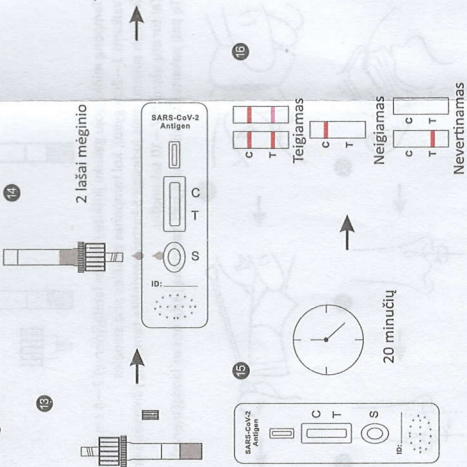


- Atsukite mėgintuvėlio kamštelį ir įlašinkite iš jo 2 lašus į kasetėje esančią mėginio duobutę(S). Tyrimo rezultatus galite vertinti 20 minučių begylyje. Praėjus 30 minučių pomėginio įlašinimo, tyrimų rezultatų vertinti nebegalima.



MĖGINIO ĮŠMETIMAS

- Testo kasetę, mėginio reagentai ir panaudotas tamponas turi būti sudėti į atliekų maišelį ir uždėti pagal biologškai užterštų atliekų tvarkymo reikalavimus.

- Kruopščiai nusiplaukite rankas.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

NEIGIAMAS

REZULTATAS: Kontrolinėje srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Testo srityje (T) linija neatsiranda. Neigiamas rezultatas rodo, kad SARS-CoV-2 antigeno mėginyje nėra arba jis yra žemiau nustatomo lygio.

TEIGIAMAS

REZULTATAS: Atsiranda dvi linijos – viena spalvota linija atsiranda kontrolinėje srityje (C), kita spalvota ir aiškiai matoma linija atsiranda testo srityje (T). Teigiamas rezultatas rodo, kad mėginyje buvo aptikti SARS-CoV-2 antigenai.

NEVERTINAMAS

REZULTATAS: Kontrolinėje srityje (C) neatsiranda jokia linija. Tokiu atveju testo rezultato vertinti negalima. Tai gali nutikti dėl nepakankamo mėginio kiekio arba neteisingai atliktos procedūros. Iš naujo peržiūrėkite tyrimo procedūrą ir pakartokite su nauju testo rinkiniu. Jei problema išlieka, susisiekiate su platintoju.

PASTABA:

Testo srityje (T) atsiradusios linijos spalvos intensyvumas priklauso nuo mėginio esančio SARS-CoV-2 antigeno koncentracijos. Todėl, bet kokių ryškumo linija atsiradusi testo srityje (T), vertinama, kaip teigiamas testo rezultatas.

TYRIMO PRINCIPAS

SARS-CoV-2 greito antigenų testo kasetė yra lateralinio srauto imunologinis tyrimas kokybiniam SARS-CoV-2 N baltymo nustatymui žmogaus nosies priekinėje

vidinėje dalyje. Šiame teste, testo kasetės testo srits yra padengta SARS-CoV-2 N baltymu būdingais antikliais. Tyrimo metu ekstrahuotas mėginy reaguoja su SARS-CoV-2 N baltymo antikliais. Mišinys skverbdamasis per membraną reaguoja su ant jos esančiais SARS-CoV-2 N baltymo antikliais ir testo srityje išryškėja spalvota linija. Šios linijos atsiradimas reiškia teigiamą testo rezultatą. Jei tyrimas atliktas tinkamai, kontrolinėje srityje taip pat turi atsirasti spalvota linija. Tai leidžia užtikrinti, jog testas buvo atliktas tinkamai.

LAIKYMAS BEI STABILUMAS

Testas tinkamas naudoti 18 mėnesių nuo pagaminimo datos, jei jis buvo laikomas tinkamoje 2—30°C temperatūroje. Testas yra stabilus iki datos, nurodytos ant sandaraus maišelio. Testas turi būti sandariai maišelyje iki jo naudojimo.

NEUŽSAIDYTI!

Pagaminimo data ir tinkamumo laikas nurodyti ant sandaraus maišelio. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

RIBOTUMAI

- Testo rezultatas nėra vienintelis klinikinės indikacijos patvirtinimas. Infekciją patvirtinti gali specialistas, remdamasis laboratorinio tyrimo rezultatais, klinikiniais epidemiologiniais simptomais bei kitais klinikiniais duomenimis.
- Tyrimo rezultatai priklauso nuo mėginio paėmimo, apdorojimo transportavimo ir laikymo kokybės. Bet kokios klaidos gali daryti įtaką rezultatų tikslumui. Tinkamai nesukontroliavus galimo kryžminio užterštumo mėginio apdorojimo metu, gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Ankstyvosiose infekcijos stadijose žemas pasireiškimo lygis gali daryti įtaką neigiamam testo rezultatui.
- Šiuo testu gautas neigiamas rezultatas turi būti paverstas PGR tyrimu. Neigiamas rezultatas gali būti gautas, jei SARS-CoV-2 koncentracija tepinėlyje yra nepakankama ar žemesnė už aptinkamąjį lygį.
- Neigiamas rezultatas neatmeta kitos, nei 2019-nCoV virusinės infekcijos buvimo tikimybės.
- Neigiamas rezultatas nepaneigia galimos COVID-19 infekcijos ir neatleidžia nuo atsakomybės laikytis nustatytų infekcijos kontrolės taisyklių(pvz., kontaktų apribojimų, apsaugos priemonių ir kt.).
- Tepinėlio mėginys esantis kraujui ar gleivė, perteklius gali pakenkti tyrimo tikslumui ir parodyti klaidingai teigiamą rezultatą.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Aptikimo riba (LoD)

SARS-CoV-2 greitojo antigenų testo kasetė gali nustatyti SARS-CoV-2 esant 400TCID₅₀/ml.

Rezultatams įtaką darančios medžiagos

Žemiau išvardintos medžiagos netrukdo rezultatams.

Medžiaga	Konc.	Medžiaga	Konc.
Plėnas kraujas	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofenas	1mg/ml	Gromolyn glycate	15%
Tetracycline	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Osetamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline	Hydrochloride
Menthol	15%	Nasal Drops	15%
Afrin	15%	Fluticasone propionate spray	15%
		Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

Kryžminis reaktyvumas

Kryžminio reaktyvumo su žemiau išvardintais potencialiai reaktyviais mikroorganizmais neaptikta.

Pavadinimas	Koncentracija
HCoV-HKU1	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Group A streptococci	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mesles virus	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 3	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumonia	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus type2	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human metapneumovirus	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Human coronavirus OC43	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bordetella parapertussis	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSR1AIN	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1_2009	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Estein-Barr virus	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Streptococcus pneumoniae-ae	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Chlamydia pneumoniae	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Pneumocystis Iiroveci	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Prozono efektas

Viruso kiekiai triamame mėginyje pasiekus 4,0x10 TCID /ml.Prozono efektas neaptiktas.

Klinikinis veiksningumas

SARS-CoV-2 greitojo antigenų testo klinikinis veiksningumas buvo nustatytas ištyrus 116 teigiamų ir 214 neigiamų mėginių. Nustatytas jautrumas yra 97,4% (95% PI*: 90,39%–98,61%), specifiskumas yra 99,1% (95% PI*: 98,20%–99,87%),

Metodas	PCR Testo Rezultatai			
	Rezultatas greitasis antigenų testas	Teigiamas	Neigiamas	Visi Rezultatai
SARS-CoV-2	Teigiamas	113	2	115
Viso	Neigiamas	3	212	215
Viso		116	214	330

Santykinis jautrumas: 97,4% (95% PI*: 90,39%–98,61%)

Santykinis specifiskumas: 99,1% (95% PI*: 98,20%–99,87%)

*Patikimumo Intervalai

LITERATūra

- Weiss SK, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

SIMBOLŲ REIKŠMĖS

	Žiūrėti naudojimo instrukciją		Testų kiekis pakuotėje		Igaliojoti Atsivėbė
	In vitro diagnostikai		Tinkamumo laikas		Nenaudoti pakartotinai
	Temperatūros intervalas		Serijs Numeris		Kaualogo Nr.
	Savitestatimui		Gaminiojas		Pagaminimo data
	Atkities ženklas				

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China

www.sejoy.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffelstrasse 80,20537 Hamburgas, Vokietija.
Tel. +49 40 2513175

Prekybos užbaš Lietuvoje

Antservis UAB, Panerių g. 64, Vilnius, Lietuva
+3706461286

www.wearmask.eu