

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

▽ 20

REF 12015553



16009194 – 2021/01



SATURS

1. PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS.....	3
2. KOPSAVILKUMS UN TESTA SKAIDROJUMS	3
3. TESTA DARBĪBAS PRINCIPS.....	3
4. KOMPLEKTĀ IETILPSTOŠIE MATERIĀLI.....	3
5. NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NEIETILPST KOMPLEKTĀ.....	3
6. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	3
7. UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE	4
8. PARAUGA NOŅEMŠANA.....	4
9. PARAUGA SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRA	4
10. PARAUGA TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA	5
11. TESTA PROCEDŪRA.....	5
12. REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA	5
13. KVALITĀTES KONTROLE	6
14. IEROBEŽOJUMI	6
15. EFEKTIVITĀTES RĀDĪTĀJI.....	6
16. LIETOTIE SIMBOLI.....	10

1. PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) (koronavīrusa antigēna (Ag) ātrā testa kasete (uztriepe)) ir *in vitro* imūnhromatogrāfijas tests SARS-CoV-2 vīrusa nukleokapsīda proteīna antigēna kvalitatīvai noteikšanai nazofaringeālās (NF) vai deguna uztriepes paraugos, kas pirmo desmit dienu laikā pēc simptomu rašanās ir tieši noņemti no pacientiem, attiecībā uz kuriem attiecīgajam veselības aprūpes speciālistam ir radušās aizdomas par saslimšanu ar COVID-19, un bezsimptomu pacientiem. Šo testu paredzēts izmantot kā palīg līdzekli, veicot ātro SARS-CoV-2 infekciju diagnosticēšanu. Negatīvi rezultāti pacientiem, kuriem simptomi ir parādījušies pēc 10 dienām, ir uzskatāmi par prezumptīviem, un tos nepieciešamības gadījumā iespējams apstiprināt, veicot molekulāro testu, lai nodrošinātu pacientu kontroli. Ar *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testu atsevišķi neizšķir SARS-CoV un SARS-CoV-2.

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) testu izmanto veselības aprūpes speciālisti vai īpaši apmācītas personas, kuras pārzina ātro testu veikšanu, kā arī kvalificēts klīniskās laboratorijas personāls, kas ir īpaši apmācīts *in vitro* diagnostikas procedūru un atbilstošu infekciju kontroles procedūru veikšanā, vai personas, kuras ir līdzīgi apmācītas darbam veselības aprūpes vidē.

2. KOPSAVILKUMS UN TESTA SKAIDROJUMS

Jaunie koronavīrusi pieder beta koronavīrusu grupai. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība, kas parasti ietekmē cilvēkus. Pašlaik galvenais infekcijas avots ir ar jauno koronavīrusu inficēti pacienti, taču viens no infekcijas avotiem ir arī bezsimptomu pacienti. Saskaņā ar nesen veiktā epidemioloģiskā pētījuma rezultātiem slimības inkubācijas periods ir 1 līdz 14 dienas, taču vairumā gadījumu – 3 līdz 7 dienas. Slimības galvenās pazīmes ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Atsevišķos gadījumos ir novērojami arī tādi simptomi, kā aizlikts deguns, iesnas, sāpes kaklā, muskuļu sāpes un caureja.

Šo testu paredzēts izmantot SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna antigēna noteikšanai. Antigēns parasti ir nosakāms augšējo elpceļu paraugos infekcijas akūtā fāzē. Veicot SARS-CoV-2 infekcijas ātro diagnosticēšanu, veselības aprūpes speciālisti varēs nodrošināt efektīvāku un pilnvērtīgāku pacientu ārstēšanu un slimības kontroli.

Efektīvai SARS-CoV2 pandēmijas uzraudzīšanai, kā arī sistemātiskam klīnisko un bezsimptomu COVID-19 gadījumu skrīningam un noteikšanai ir izšķiroša nozīme. Īpaši svarīgi ir noteikt subklīniskos vai bezsimptomu gadījumus, lai samazinātu vai apturētu infekcijas izplatību, jo šīs personas pārnēsā vīrusu. *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testu iespējams izmantot, lai veiktu efektīvu COVID-19 infekcijas skrīningu.

3. TESTA DARBĪBAS PRINCIPS

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) ir imūnhromatogrāfijas tests, kurā tiek izmantota membrāna un augstas jutības monoklonālās antivielas, lai noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna klātbūtni tieši noņemtajos nazofaringeālās (NF) vai deguna uztriepes paraugos. Testa loksnīti veido parauga zona, reaģenta zona, reakcijas membrāna un absorbcijas zona. Reaģenta zona satur koloidālo zeltu, kas konjugēts ar monoklonālajām antivielām pret SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu. Reakcijas membrāna satur SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna sekundārās antivielas. Visa testa loksnīte ir iestiprināta plastmasa korpusā. Tiklīdz paraugs nonāk tam paredzētajā iedobē, reaģenta zonā esošie sausie konjugāti tiek izšķīdināti un reaģē ar paraugu. Ja paraugs satur SARS-CoV-2 nukleokapsīda antigēnu, anti-SARS-2 konjugāts un vīruss veidos kompleksu, ko piesaistīs konkrētās anti-SARS-2 monoklonālās antivielas, ar kurām ir apstrādāta testa līnijas ("T") zona. Ja testa līnija ("T") nav redzama, rezultāts ir negatīvs. Viens no procedūras kontroles līdzekļiem ir sarkanā līnija, kas vienmēr parādās kontroles līnijas ("C") zonā. Tā liecina par pietiekamu pievienotā parauga daudzumu un novadīšanu membrānā.

4. KOMPLEKTĀ IETILPSTOŠIE MATERIĀLI

1. 20 testa kasetes;
2. 2 ekstrakcijas buferšķīduma pudelītes;
3. 20 sterili uztriepes kociņi;
4. 20 ekstrakcijas mēģenes un vāciņi;
5. 1 pamatne;
6. 1 lietošanas instrukcija.

5. NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NEIETILPST KOMPLEKTĀ

- Pulkstenis, taimeris vai hronometrs.

6. BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI

1. Izmantošana vienīgi *in vitro* diagnostikā. Produkts paredzēts vienīgi veselības aprūpes speciālistiem.
2. Testa ierīce līdz tās izmantošanai ir jāuzglabā tās aizīmogotajā iepakojumā.
3. Neizmantojiet testa komplektu pēc derīguma termiņa beigām!
4. Uztriepes kociņi, mēģenes un testa ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.
5. Nātrija azīdu saturoši šķīdumi, reaģējot ar svina vai vara caurulēm, var būt sprādzienbīstami. Noskalojiet nevajadzīgos šķīdumus izlietnē ar lielu daudzumu ūdens!
6. Neapmainiet un nejauciet dažādu partiju testa komplektu sastāvdaļas!
7. Tests ir jāveic, izmantojot vienīgi komplektā ietilpstošos uztriepes kociņus.
8. Lai iegūtu precīzus rezultātus, neizmantojiet asinis saturošus vai pārāk viskozus paraugus!

9. Ja testu veic vai uzrauga kāds veselības aprūpes speciālists vai kāda īpaši apmācīta persona, šīm personām ieteicams izmantot atbilstošos individuālos aizsardzības līdzekļus, kā arī nomainīt cimdus pēc katra pacienta pieņemšanas. Pacienti nav jāizmanto IAL.
10. Paraugi ir jāapstrādā atbilstoši šīs lietošanas instrukcijas sadaļās "PARAUGA NOŅĒMŠANA" un "PARAUGA SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRA" sniegtajiem norādījumiem. Šo norādījumu neievērošanas gadījumā rezultāti var būt neprecīzi.
11. Apstrādājot SARS-CoV-2 pacientu paraugus, vienmēr ir jāizmanto atbilstošas laboratorijas drošības metodes. Pacientu uztriepes, izmantotās testa loksnītes un izmantotās ekstrakcijas buferšķīduma pudelītes var būt infekciozas. Laboratorijai saskaņā ar vietējām normatīvajām prasībām ir jāievieš atbilstošas metodes, lai apstrādātu materiālus un atbrīvotos no tiem.
12. Neadekvāta vai neatbilstoša paraugu noņemšana un uzglabāšana var negatīvi ietekmēt rezultātus.
13. Mitrums un temperatūra var negatīvi ietekmēt rezultātus.
14. Atbrīvojieties no testa ierīces un materiāliem tā, it kā tie būtu bioloģiski bīstami materiāli, ievērojot federālās, valsts un vietējās prasības!

7. UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

1. Testa komplektu iespējams uzglabāt istabas temperatūrā vai aukstumā (2 – 30°C).
2. Nesasaldējiet nevienu testa komplekta sastāvdaļu!
3. Neizmantojiet testa ierīci un reaģentus pēc to derīguma termiņa beigām!
4. Atbrīvojieties no testa ierīcēm, kas ir atradušās ārpus to aizzīmogatā iepakojuma ilgāk par 1 stundu!
5. Aizveriet testa komplekta kastīti un uzglabājiet to drošā vietā, kad testa komplekts netiek izmantots!

8. PARAUGA NOŅĒMŠANA

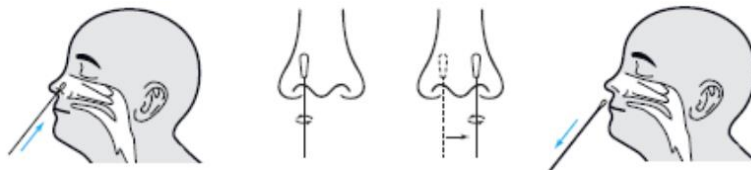
1. Nazofaringeālā uztriepe

- 1) Uzmanīgi ievietojiet pacienta nāsī komplektā ietilpstošo sterilo uztriepes kociņu!
- 2) Viegli paberzējiet aizdegunes virsmu un vairākas reizes pagroziet uztriepes kociņu!
- 3) Izņemiet uztriepes kociņu no deguna dobuma! Paraugu tagad iespējams sagatavot, izmantojot komplektā ietilpstošo ekstrakcijas buferšķīdumu.



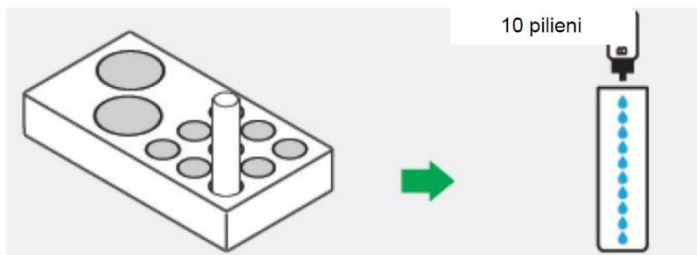
2. Deguna uztriepe

- 1) Uzmanīgi ievietojiet vienā pacienta nāsī komplektā ietilpstošo sterilo uztriepes kociņu! Uztriepes kociņa uzgalim ir jāatrodas 2 – 4 cm dziļumā, līdz to vairs nav iespējams pavirzīt.
- 2) 5 reizes rotējošām kustībām paberzējiet uztriepes kociņu pret nāsī sienīti, pārliecinoties, ka uztriepe satur gan gļotas, gan šūnas!
- 3) Ar to pašu uztriepes kociņu atkārtojiet iepriekšminēto procesu otrajā nāsī, tādējādi pārliecinoties, ka no abām deguna dobuma pusēm tiek ņemts atbilstošs paraugs!
- 4) Izņemiet uztriepes kociņu no deguna dobuma! Paraugu tagad iespējams sagatavot, izmantojot komplektā ietilpstošo ekstrakcijas buferšķīdumu.



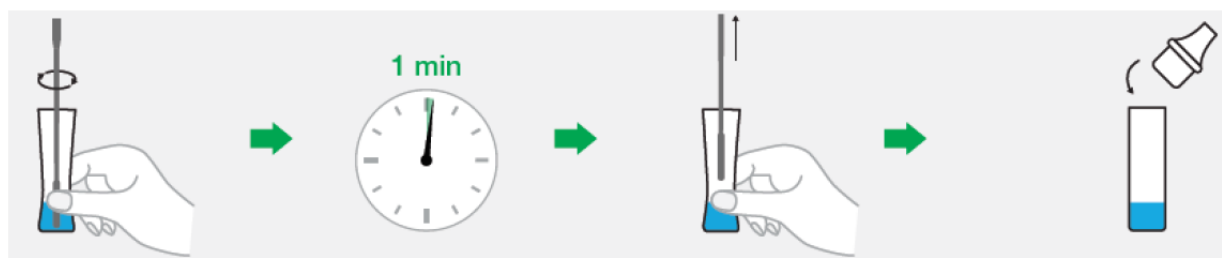
9. PARAUGA SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRA

1. Ievietojiet testa ekstrakcijas mēģeni komplektā ietilpstošajā pamatnē! Pārliecinieties, ka mēģene atrodas vertikālā stāvoklī un sniedzas līdz pamatnes apakšai!
2. Iepilniet ekstrakcijas mēģenē 0,3 mL (apmēram 10 pilienus) parauga ekstrakcijas buferšķīduma!



3. Ievietojiet uztriepes kociņu ekstrakcijas mēģenē, kas satur 0,3 mL ekstrakcijas buferšķīduma!
4. Pagroziet uztriepes kociņu vismaz 6 reizes, to piespiežot pie ekstrakcijas mēģenes apakšdaļas un malas!
5. Atstājiet uztriepes kociņu ekstrakcijas mēģenē 1 minūti!
6. Vairākas reizes saspiediet mēģeni no ārpuses, lai iegremdētu uztriepes kociņu! Izņemiet uztriepes kociņu!

6 reizes



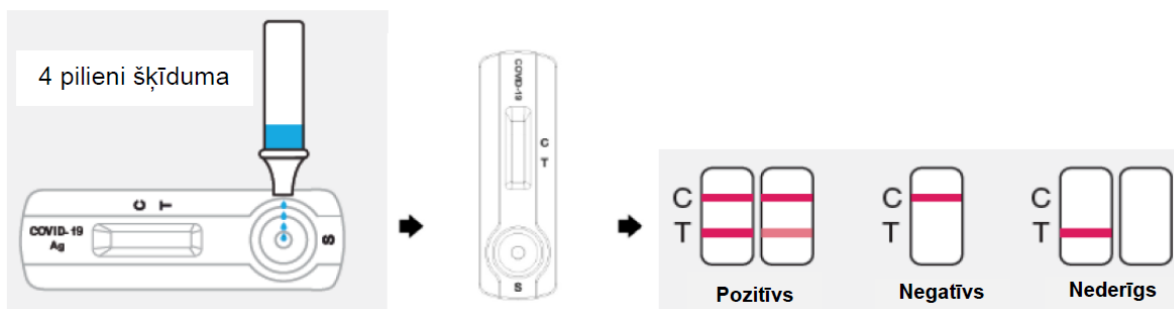
10. PARAUGA TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Neievietojiet sterilo uztriepes kociņu atpakaļ tā oriģinālajā papīra iepakojumā! Paraugs ir jāpārbauda uzreiz pēc tā noņemšanas. Ja tas nav iespējams, ievietojiet uztriepes kociņu jaunā universālā plastmasas mēģenē! Pārliecinieties par to, ka uztriepes kociņa nolaušanas atzīme atrodas vienā līmenī ar mēģenes atvērumu! Nolieciet uztriepes kociņa kātu 180° leņķī, lai to nolauztu pie nolaušanas atzīmes! Lai pilnībā nolauztu kātu, to var nākties viegli pagrozīt. Pārliecinieties, ka uztriepes kociņš ir ievietots plastmasas mēģenē, un cieši aizveriet to! Ja paraugs paliek nepārbaudīts ilgāk par 1 stundu, no tā ir jāatbrīvojas vai arī tas ir jānoņem vēlreiz.

11. TESTA PROCEDŪRA

Pirms testa veikšanas atstājiet testa ierīci, testa paraugu un buferšķīdumu nostabilizēties istabas temperatūrā (15 – 30°C)!

1. Tieši pirms testa veikšanas izņemiet testa ierīci no aizzīmogatā iepakojuma un novietojiet to uz līdzenas virsmas!
2. Uzlieciet ekstrakcijas mēģeni uzgali ar filtru! Pārliecinieties, ka uzgali ir cieši nostiprināts!
3. Turiet ekstrakcijas mēģeni vertikāli un iepilniet parauga iedobē 4 pilienus (apmēram 100 µL) no testa parauga šķīduma mēģenes!
4. Uzstādiet taimerī!
5. Nolasiet rezultātus pēc 15 minūtēm! Neinterpretējiet rezultātus pēc 20 minūtēm!



12. REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

POZITĪVS:

Ja rezultāta zonā ir redzamas divas līnijas – kontroles līnija ("C") un testa līnija ("T"), rezultāts ir pozitīvs.

NEGATĪVS:

Ja rezultāta zonā ir redzama tikai kontroles līnija ("C"), rezultāts ir negatīvs.

NEDERĪGS:

Ja rezultāta zonā pēc testa veikšanas nav redzama kontroles līnija ("C"), rezultāts ir uzskatāms par nederīgu. Tam par iemeslu var būt norādījumu neievērošana vai testa efektivitātes samazināšanās, izbeidzoties tā derīguma termiņam. Paraugu ieteicams pārbaudīt, izmantojot jaunu testu.

PIEZĪME!

1. Testa līnijas ("T") zonā redzamās joslas toņa intensitāte var atšķirties atkarībā no paraugā esošo analizējamo vielu koncentrācijas, tādēļ jebkāda toņa josla testa līnijas ("T") zonā liecina par pozitīvu rezultātu. Tā kā šis ir vienīgi kvalitatīvs tests, nav iespējams noteikt paraugā esošo analizējamo vielu koncentrāciju.
2. Ja nav redzama kontroles līnija, tam par iemeslu visticamāk ir nepietiekams parauga daudzums, neatbilstoša procedūra vai tests, kura derīguma termiņš ir izbeidzies.

13. KVALITĀTES KONTROLE

Tests ietver procedūras kontroli. Sarkanā līnija, kas parādās kontroles līnijas ("C") zonā, ir uzskatāma par iekšējo procedūras kontroli, kas liecina par to, ka tiek izmantots pietiekams parauga daudzums un pareizā procedūras metode. Šis tests neietver kontroles standartus, taču pozitīvās un negatīvās kontroles ieteicams iegūt no kādas vietējās kompetentās iestādes un pārbaudīt, tādējādi apstiprinot testa procedūru un pārliecinātos par testa efektivitāti, kas kopumā liecina par labu laboratorijas praksi.

14. IEROBEŽOJUMI

1. Ar šo testu netiek noteikta tādu elpceļu infekciju etioloģija, kuras ir ierosinājuši kādi mikroorganismi, kas nav SARS-CoV-2 vīruss. Ar *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testu iespējams noteikt gan dzīvotspējīgos, gan dzīvotnespējīgos SARS-CoV-2 vīrusus. *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testa efektivitāte ir atkarīga no antigēna slodzes, un tā var būt nesaistīta ar vīrusa kultūras rezultātiem vienam un tam pašam paraugam.
2. Ja netiek ievērota testa procedūra, negatīvi var tikt ietekmēta testa efektivitāte un/vai testa rezultāts var būt nederīgs.
3. Ja testa rezultāts ir negatīvs, bet joprojām ir novērojami klīniskie simptomi, ieteicams veikt papildu testu, izmantojot citas klīniskās metodes. Negatīvs rezultāts nekad neizslēdz SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtnes iespējamību paraugā, jo to koncentrācija var būt zemāka par testa minimālo noteikšanas līmeni vai arī paraugs tika ņemts vai transportēts neatbilstoši.
4. Gluži kā visu pārējo diagnostikas testu gadījumā diagnozi apstiprina ārsts, izvērtējot visas klīniskās un laboratoriskās atradnes.
5. Pozitīvi testa rezultāti neizslēdz vienlaicīgu citu patogēnu ierosinātu infekciju varbūtību.
6. Pozitīvi testa rezultāti atsevišķi neizšķir SARS-CoV un SARS-CoV-2.
7. Palielinoties slimības ilgumam, samazinās antigēna daudzums paraugā. Paraugi, kas ņemti 10 dienas pēc slimības iestāšanās, salīdzinājumā ar RT-PCR testu visticamāk būs negatīvi.
8. Negatīvi rezultāti pacientiem, kuriem simptomi ir parādījušies pēc 10 dienām, ir uzskatāmi par prezumptīviem, un tos nepieciešamības gadījumā iespējams apstiprināt, veicot molekulāro testu, lai nodrošinātu pacientu kontroli.
9. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekcijas varbūtību, un tos nevajadzētu izmantot kā vienīgo pamatu, lai pieņemtu ar pacientu aprūpi vai pārvaldību, tostarp infekciju kontroli, saistītus lēmumus.
10. ŠAJĀ TESTĀ NEDRĪKST IZMANTOT UZTRIEPES KOCIŅU, KAS IEPRIEKŠ TICIS IEVIETOTS VĪRUSU TRANSPORTA BAROTNĒ (VTB). Dažas VTB satur ķīmiskas vielas, kas var ietekmēt testa imunoloģisko reakciju un sniegt kļūdaini negatīvu rezultātu.

15. EFEKTIVITĀTES RĀDĪTĀJI

1. **Klīniskā jutība, specifiskums un precizitāte**

Nazofaringeālā uztriepe

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) testa klīniskā efektivitāte tika novērtēta 7 ASV laboratorijās, kurās tika uzņemti un testēti pacienti. Testus veica 24 veselības aprūpes speciālisti, kuri nepārzināja testa procedūru. Kopumā tika iegūti un testēti 865 tikko ņemti nazofaringeālās uztriepes paraugi, no kuriem 119 bija pozitīvi, savukārt 746 – negatīvi. *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testa rezultāti tika salīdzināti ar rezultātiem, kas iegūti, veicot RT-PCR testus SARS-CoV-2 noteikšanai nazofaringeālās uztriepes paraugos ar ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) steidzamības kārtas atļauju. Vispārīgie pētījuma rezultāti ir redzami 1. tabulā.

1. tabula – Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) testa (nazofaringeālās uztriepes parauga) un PCR rezultātu salīdzinājums

Metode	PCR		Rezultāti kopā	
	Rezultāti	Pozitīvi		Negatīvi
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) tests	Pozitīvi	117	3	120
	Negatīvi	2	743	745
	Kopā	119	746	865

Relatīvā jutība: 98,32% (95% CI*: 94,06% līdz 99,80%)
 Relatīvais specifiskums: 99,60% (95% CI*: 98,83% līdz 99,92%)
 Precizitāte: 99,42% (95% CI*: 98,66% līdz 99,81%)

*Ticamības intervāli

Deguna uztriepe

Kopumā tika iegūti un testēti 237 tikko ņemti deguna uztriepes paraugi, no kuriem 109 bija pozitīvi, savukārt 128 – negatīvi. *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testa rezultāti tika salīdzināti ar rezultātiem, kas iegūti, veicot RT-PCR testus SARS-CoV-2 noteikšanai nazofaringeālās uztriepes paraugos ar ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) steidzamības kārtas atļauju. Vispārīgie pētījuma rezultāti ir redzami 2. tabulā.

2. tabula – Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) testa (deguna uztriepes parauga) un PCR rezultātu salīdzinājums

Metode	PCR		Rezultāti kopā	
	Rezultāti	Pozitīvi		Negatīvi
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) tests	Pozitīvi	106	0	106
	Negatīvi	3	128	131
	Kopā	109	128	237

Relatīvā jutība: 97,25% (95% CI*: 92,17% līdz 99,43%) *Ticamības intervāli
 Relatīvais specifiskums: 100% (95% CI*: 97,69% līdz 100%)
 Precizitāte: 98,73% (95% CI*: 96,35% līdz 99,74%)

*Ticamības intervāli

2. Noteikšanas robeža (LOD)

LOD pētījumos tiek noteikta SARS-CoV-2 zemākā nosakāmā koncentrācija, kurā aptuveni 95% visu (patiesi pozitīvo) replikātu ir pozitīvi. Karstumā inaktivēts SARS-CoV-2 vīruss ar izejas koncentrāciju $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL tika pievienots negatīvam paraugam un sērījveidā atšķaidīts. Katrs atšķaidījums trīs reizes tika pārbaudīts ar *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testu. *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testa noteikšanas robeža ir $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL (sk. 3. tabulu).

3. tabula – Pētījuma rezultātu noteikšanas robeža (LOD)

Koncentrācija	Pozitīvu rezultātu kopskaits	Pozitīva atbilde
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Lielas devas prozonas efekts

Testējot karstumā inaktivētu SARS-CoV-2 vīrusu ar koncentrāciju līdz pat $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL, netika novērots lielas devas prozonas efekts.

4. Krusteniskā reakcija

Tika veikts krusteniskās reakcijas pētījums ar turpmāk minētajiem organismiem. Ar *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testu pārbaudot paraugus, kuros tika konstatēti turpmāk minētie organismi, rezultāti bija negatīvi.

Patogēns	Koncentrācija
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	$5,5 \times 10^7$ PFU/ mL
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ / mL
Jaunais gripas A H1N1 vīruss (2009)	1×10^6 PFU/ mL
Sezonālais gripas A H1N1 vīruss	1×10^5 PFU/ mL
Gripas A H3N2 vīruss	1×10^6 PFU/ mL
Gripas A H5N1 vīruss	1×10^6 PFU/ mL
B/Yamagata līnijas gripas vīruss	1×10^5 PFU/ mL
B/Victoria līnijas gripas vīruss	1×10^6 PFU/ mL
Rinovīruss	1×10^6 PFU/ mL
3. tipa adenovīruss	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ / mL
7. tipa adenovīruss	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ / mL
EV-A71	1×10^5 PFU/ mL
Tuberkulozes mikobaktērija	1×10^3 bacteria/ mL
Epidēmiskā parotīta vīruss	1×10^5 PFU/ mL
Cilvēka koronavīruss 229E	1×10^5 PFU/ mL

Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
1. tipa paragripas vīruss	7,3 x 10 ⁶ PFU/ mL
2. tipa paragripas vīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
3. tipa paragripas vīruss	5,8 x 10 ⁶ PFU/ mL
4. tipa paragripas vīruss	2,6 x 10 ⁶ PFU/ mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,2 x 10 ⁶ CFU/ mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 x 10 ⁶ CFU/ mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4,2 x 10 ⁶ CFU/ mL
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 ⁴ bacteria/ mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,2 x 10 ⁶ CFU/ mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2,3 x 10 ⁶ IFU/ mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁴ bacteria/ mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	3,2 x 10 ⁸ CFU/ mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2,1 x 10 ⁸ CFU/ mL

5. Traucējošā viela

Izmantojot *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testu, lai turpmāk minētajās koncentrācijās izvērtētu turpmāk norādītās vielas, ko elpceļu paraugi dabiski satur vai kas var tikt mākslīgi ievadītas deguna dobumā vai aizdegunē, tika konstatēts, ka tās neietekmē testa efektivitāti.




Viena	Koncentrācija
Cilvēka asinis (ar EDTA antikoagulantu)	20% (v/v)
Mucīns	5 mg/mL
Oseltamivīra fosfāts	5 mg/mL
Ribavirīns	5 mg/mL
Levofloksacīns	5 mg/mL
Azitromicīns	5 mg/mL
Meropenēms	5 mg/mL
Tobramicīns	2 mg/mL
Fenilefrīns	20% (v/v)
Oksimetazolīns	20% (v/v)
0,9% nātrija hlorīds	20% (v/v)
Dabisks nomierinošais līdzeklis ALKALOL	20% (v/v)
Beklometazons	20% (v/v)
Heksadekadrols	20% (v/v)
Flunizolīds	20% (v/v)
Triamcinolons	20% (v/v)
Budezonīds	20% (v/v)
Mometazons	20% (v/v)
Flutikazons	20% (v/v)
Flutikazona propionāts	20% (v/v)

6. Mikroorganismu ietekme

Lai izvērtētu, vai iespējamie mikroorganismi klīniskajos paraugos ietekmē *Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* testa efektivitāti, sniedzot kļūdaini negatīvus rezultātus, ikviens patogēniskais mikroorganisms tika testēts trīs reizes karstumā inaktivēta SARS-CoV-2 vīrusa klātbūtnē (ar koncentrāciju 2,3 x 10² TCID₅₀/ mL). Netika konstatēta ne krusteniskā reakcija, ne ietekme ar turpmāk redzamajā tabulā norādītajiem mikroorganismiem.

Mikroorganisms	Koncentrācija
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	5,5 x 10 ⁷ PFU/ mL
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL
Jaunais gripas A H1N1 vīruss (2009)	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
Sezonālais gripas A H1N1 vīruss	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
Gripas A H3N2 vīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
Gripas A H5N1 vīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
B/ <i>Yamagata</i> līnijas gripas vīruss	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
B/ <i>Victoria</i> līnijas gripas vīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
Rinovīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
1. tipa adenovīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
2. tipa adenovīruss	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
3. tipa adenovīruss	5 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ / mL
4. tipa adenovīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
5. tipa adenovīruss	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
7. tipa adenovīruss	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / mL
55. tipa adenovīruss	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
EV-A71	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
EV-B69	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
EV-C95	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
EV-D70	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
Tuberkulozes mikobaktērija	1 x 10 ³ bacterium/ mL
Epidēmiskā parotīta vīruss	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
<i>Varicella zoster</i> vīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
Cilvēka koronavīruss 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ mL
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
1. tipa paragripas vīruss	7,3 x 10 ⁶ PFU/ mL
2. tipa paragripas vīruss	1 x 10 ⁶ PFU/ mL
3. tipa paragripas vīruss	5,8 x 10 ⁶ PFU/ mL
4. tipa paragripas vīruss	2,6 x 10 ⁶ PFU/ mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,2 x 10 ⁶ CFU/ mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 x 10 ⁶ CFU/ mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	7,9 x 10 ⁷ CFU/ mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4,2 x 10 ⁶ CFU/ mL
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 ⁴ bacterium/ mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,2 x 10 ⁶ CFU/ mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2,3 x 10 ⁶ IFU/ mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁴ bacterium/ mL
Cilvēka deguna dobuma skalošanas līdzeklis	Nav attiecināms

9. LIETOTIE SIMBOLI

	Skat. lietošanas instrukciju		Izmantot līdz
	Izmantošanai vienīgi <i>in vitro</i> diagnostikā		Partijas numurs
	Uzglabāt +2 līdz +30°C temperatūrā		Ražotājs
	CE zīme		Neizmantot atkārtoti
	Testu skaits komplektā		Kataloga numurs
	Pilnvarotais pārstāvis		Izplatītājs

- (BG)** • Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход. Работете с него внимателно.
- (CZ)** • Tento produkt obsahuje materiály z lidských nebo zvířecích zdrojů. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Materialien humanen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer. Skal håndteres med forsigtighed.
- (EN)** • This product contains human or animal source materials. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene materiales de origen material o humano. Manipúlelo con cuidado.
- (FR)** • Ce produit contient des substances d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Το προϊόν αυτό περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Να το μεταχειρίζεστε προσεκτικά.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla. Obazrivo postupajte s njim.
- (HU)** • Ez a termék humán, illetve állati eredetű anyagokat tartalmaz. Vigyázat, sérülékeny!
- (IT)** • Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale. Trattare con cautela.
- (LT)** • Šiame gaminyje yra žmogiškos arba gyvūninės kilmės medžiagų. Elgtis atsargiai.
- (LV)** • Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Ievērot piesardzību.
- (NO)** • Dette produktet inneholder kildematerialer fra mennesker eller dyr. Håndteres forsiktig.
- (PL)** • Ten produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Zachować ostrożność.
- (PT)** • Este produto contém materiais de origem humana ou animal. Manusear com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manipulați cu atenție.
- (SE)** • Denna produkt innehåller material från människor eller djur. Hantera varsamt.
- (SK)** • Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu. S výrobkom zaobchádzajte opatrne.

BIO-RAD ir Bio-Rad Laboratories, Inc. preču zīme.
Visas šajā dokumentā minētās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Džedzjana, Ķīna
Tālr.: +86-572-5226111
Fakss: +86-572-5226222
Tīmekļa vietne: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburga, Vācija



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette – Francija
Tālr.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fakss: +33 (0) 1 47 41 91 33



16009194
2021/01