SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal
Pašpārbaudēm

REF		SYSTEM
9901-NCOV-06G	5	vizuāls nolasījums

Latviešu
Pielietojuma mērķis
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ir tā dēvētais laterālās plūsmas tests, kas paredzēts kvalitatīvai SARS-CoV-2 nukleokapsīdu antigēna noteikšanai cilvēku nazālajos paraugos. Šo testu izmanto SARS-CoV-2 vīrusa antigēna noteikšanai personām, par kurām ir aizdomas par saslimšanu ar COVID-19.
Tas ir izstrādāts kā pašpārbaudes tests pacientiem.

Vispārējs apraksts
2019. gada beigās, izmeklējot pneimonijas gadījumu kopumu, atklāts jauns vīruss.[1] Šis vīruss pieder lielajai *koronavīrusu* saimei un ir nosaukts par SARS-CoV-2, jo tā ģenētiskā sekvence ir cieši saistīta ar vīrusu, kas izraisīja SARS uzliesmojumu 2013. gadā.[2] SARS-CoV-2 izraisīto slimību sauc par COVID-19 (COronaVirus Disease 2019).[3,4] SARS-CoV-2 infekciju gaita var būt ļoti atšķirīga. Dažiem inficētiem indivīdiem nav nekādu simptomu, citiem rodas salīdzinoši viegli simptomi, piemēram, drudzis, klepus, garšas vai ožas zudums vai caureja. Taču tās var izraisīt arī nopietnākus simptomus, piemēram, apgrūtinātu elpošanu vai pat nāvi.[5,6] Parasti pēc saskares ar SARS-CoV-2 simptomi attīstās 5-6 dienu laikā, bet dažreiz tas var ilgt pat 14 dienas.[6]

Reaģenti
- mAb anti-COVID-19 antiviela
- mAb anti-cāļa-IgY
- mAb anti-COVID-19 antiviela-zelta konjugāts
- attīrīts cāļa-IgY-zelta konjugāts

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Izmantojiet testa komplektu tikai vienreiz.
- Izņemiet testa ierīci no noslēgtā maisiņa tikai tad, kad esat sagatavojies testa procedūrai.
- Neizmantojiet testa komplektu, ja ir bojāts maisiņš.
- Izlīšanas gadījumā nodrošiniet, lai šķidrums tiktu rūpīgi satīrīts, izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli.
- Izmantojiet tikai šī testa komplekta sastāvdaļas.
- Nepietiekama vai nepareiza parauga noņemšana var izraisīt neprecīzus vai kļūdainus rezultātus.
- Neļaut nokļūt uz ādas un acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi noskalojiet to, lai izvairītos no ādas kairinājuma. Ja radušās kādas bažas, konsultējieties ar ārstu.
- Glabājiet testa komplektu bērniem nepieejamā vietā, lai mazinātu nejaušas buferšķiduma iedzeršanas vai sīku daļiņu norīšanas risku.
- Neizmantojiet nevienu no testa sastāvdaļām ķermenī, izņemot komplektā iekļauto vates kociņu. Nenorīt nevienu no sastāvdaļām.
- Lūdzu, konsultējieties ar medicīnas speciālistu, lai apspriestu testa rezultātus un noskaidrotu, vai ir nepieciešami papildu testi. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu arī tad, ja jums ir kādas bažas par savu veselību, ja ir ilgstoši simptomi vai ja simptomi pasliktinās.
- Pat tad, ja testa rezultāts ir negatīvs, turpiniet ievērot visus piemērojamos higiēnas un piesardzības pasākumus.
- Atbrīvojoties no izlietotajiem materiāliem, jāievēro vietējie noteikumi.

Klientiem Eiropas Ekonomikas zonā: Satur SVHC: oktilfenola/nonilfenola etoksilātu.
Izmantošanai tikai IVD metodes ietvaros un kontrolētos apstākļos saskaņā ar REACH regulas 56.3. un 3.23. pantu.
Nepieļaut nokļūšanu vidē, kanalizācijas sistēmā vai ūdenstilpēs.

Uzglabāšana un stabilitāte
Glabāt komplektu 2-30 °C / 36-86 °F temperatūrā, sargāt no tiešas saules gaismas. Materiālu derīguma termiņš ir norādīts uz ārējā iepakojuma.
Nesasaldēt komplektu.

Nodrošinātie materiāli
- Testa ierīce (iepakota 1. folijas maisiņā, kurā atrodas arī mitruma absorbenta paciņa)
- Mēģene ar šķidrumu un uzgaļa vāciņš (iepakots 2. folijas maisiņā)
- Sterils vates kociņš[a)]
- Mēģenes turētājs
- Lietošanas instrukcija un īsā pamācība

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli
- Taimeris
- Salvete

Sagatavošanās testam un parauga savākšana
Uzmanīgi izlasiet SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal lietošanas instrukciju. Pirms veicat testu, skatiet arī komplektā iekļauto īso pamācību (ar attēliem).

Sagatavošanās testam
Pirms procedūras sākšanas testa ierīcei un reaģentiem jābūt līdzsvarā darba temperatūrā (15-30 °C / 59-86 °F).
1. Pirms testa veikšanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni vai izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli.
2. Apskatiet derīguma termiņu folijas maisiņa otrā pusē. Neizmantojiet testu, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
3. Atveriet vienu 1. folijas maisiņu, plēšot gar plēšanas līniju, un izņemiet testa ierīci un mitruma absorbenta paciņu. Veiciet testu uzreiz pēc maisiņa atvēršanas.
4. Pārliecinieties, ka testa ierīce nav bojāta un mitruma absorbenta paciņā nav zaļu lodīšu. Neatveriet mitruma absorbenta paciņu.

Nazālā parauga noņemšana un sagatavošana
1. Atveriet 2. folijas maisiņu, plēšot gar plēšanas līniju, izņemiet vienu no mēģenēm ar šķidrumu un vienu uzgaļa vāciņu un novietojiet tos uz galda.
2. Uzmanīgi atveriet mēģenes aizbāzni, neizlejot mēģenē esošo šķidrumu. Ievietojiet mēģeni mēģenes turētājā.
3. Vienreiz izšņauciet degunu, izmantojot salveti.
4. Izņemiet vates kociņu no iepakojuma. Pieskarieties tikai kātiņam, nevis uzgaļa mīkstajam spilventiņam.
5. Nedaudz atlieciet galvu atpakaļ.
6. Ievietojiet vates kociņa mīksto spilventiņu kreisās nāss priekšdaļā. Lēnām pavirziet vates kociņu uz priekšu aptuveni par 2 cm (paralēli aukslējām, nevis uz augšu), līdz sajūtat pretestību. Nespiediet kociņu.
7. Pagrieziet vates kociņu 4 reizes (aptuveni 15 sekundes) pret deguna sieniņas virsmu un izņemiet to no nāss.
8. Atkārtojiet 6. un 7. darbību ar labo nāsi, izmantojot to pašu vates kociņu.
9. Ievietojiet vates kociņu mēģenē, lai mīkstais spilventiņš atrastos šķidrumā. Apakšpusē saspiediet un cieši turiet mēģeni. Vairāk par 10 reizēm apmaisiet vates kociņu, lai pārnestu bioloģisko materiālu no vates kociņa uz šķidrumu.
10. Izņemiet vates kociņu, vienlaikus saspiežot mēģenes malas, lai izspiestu šķidrumu no vates kociņa. Izmetiet vates kociņu un cieši aizvākojiet mēģeni ar uzgaļa vāciņu.

Parauga ņemšanai no abām nāsīm izmanto vienu un to pašu vates kociņu.

Analīzes procedūra
1. Novietojiet testa ierīci uz līdzenas virsmas.
2. Turiet mēģeni vertikāli virs testa ierīces apļveida iedobes (nevis virs taisnstūrveida rezultāta lodziņa).
3. Iepiliniet apļveida iedobē tieši 4 pilienus. Ja nepieciešams, uzmanīgi saspiediet kopā mēģenes malas.
   Piezīme: Testu var turpināt arī tad, ja testa ierīcē nejauši iepilināti 5 pilieni.
4. Iestatiet taimeri un nolasiet testa rezultātu pēc 15-30 minūtēm.
5. Pēc testa veikšanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni vai izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli.

Ja mēģene netiek saspiesta, vates kociņā esošā buferšķiduma pārpalikuma dēļ rezultāti var būt kļūdaini.

Testa rezultāti, kas nolasīti ātrāk par 15 minūtēm vai vēlāk par 30 minūtēm, var būt nepareizi.

Testa rezultātu interpretēšana

- **Nederīgs testa rezultāts:**
  ja nav redzama kontroles līnija (C), testa rezultāts uzskatāms par nederīgu. Tests nedarbojas pareizi, un ir jāveic cits tests, izmantojot citu testu komplektu. Iespējams, tests ir veikts nepareizi. Rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un atkārtojiet testu. Ja testa rezultāts joprojām nav derīgs, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai COVID-19 testēšanas punktu.

- **Pozitīvs testa rezultāts:**
  ja kopā ar kontroles līniju (C) ir redzama testa līnija (T), tas nozīmē, ka rezultāts ir pozitīvs. Rūpīgi apskatiet rezultātu: Tests uzskatāms par pozitīvu, ja redzamas divas līnijas — pat tad, ja tās ir blāvas. Pozitīvs testa rezultāts nozīmē, ka, visticamāk, jums ir COVID-19. Lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu/primārās aprūpes ārstu vai vietējo veselības aprūpes iestādi un ievērojiet vietējās vadlīnijas attiecībā uz pašizolāciju. Ārsts var likt jums veikt PĶR testu, lai apstiprinātu rezultātu.

- **Negatīvs testa rezultāts:**
  ja ir redzama kontroles līnija (C) (neatkarīgi no tā, cik blāva tā ir) un nav redzama testa līnija (T), tas nozīmē, ka rezultāts ir negatīvs. Maz ticams, ka jums ir COVID-19. Tomēr pat tad, ja testa rezultāts ir negatīvs, turpiniet ievērot visus higiēnas un piesardzības pasākumus. Ja jums ir aizdomas, ka jums ir infekcija (t.i., ja simptomi ir ilgstoši vai pasliktinās), sazinieties ar ārstu/primārās aprūpes ārstu. Jums var būt cita infekcija vai arī testa rezultāts var būt kļūdains. Varat atkārtot testu pēc 1-2 dienām, jo COVID-19 nevar noteikt ar pilnu precizitāti visās infekcijas stadijās.

Procedūras ierobežojumi
- Veicot testu, stingri jāievēro testa procedūra, piesardzības pasākumi un norādījumi testa rezultāta interpretācijai.
- Tests jāizmanto SARS-CoV-2 antigēna noteikšanai cilvēka deguna uztriepju paraugos.
- Šis ir kvalitatīvs tests, tādēļ kvantitatīvs SARS-CoV-2 antigēna vērtības nevar noteikt.
- Tests SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal pacientu pašpārbaudēm ir novērtēts pētījumā ar simptomātiskiem pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 68 gadiem. Ja testu paredzēts izmantot bērnam vai pusaudzim līdz 18 gadu vecumam, tas jāveic pieaugušajam vai pieaugušā uzraudzībā. Gados vecākiem cilvēkiem, kas vecāki par 61 gadu, jābūt pieejamam arī palīgam, kas palīdz veikt testu un interpretēt rezultātus.
- Ja antigēna līmenis paraugā ir zem testa minimālās noteikšanas robežas, iespējami kļūdaini negatīvi testa rezultāti (t.i., esoša infekcija kļūdas dēļ netiek noteikta).
- Nepareizas parauga noņemšanas gadījumā iespējami kļūdaini negatīvi testa rezultāti.
- Kļūdaini negatīvi testa rezultāti iespējami, ja parauga uztriepe mēģenē nav kārtīgi sajaukta (9. darbība testa procedūras sadaļā).
- Antigēnu parasti var noteikt, izmantojot uztriepes paraugus no deguna priekšdaļas infekcijas akūtās fāzes laikā.
- Ar šo testu nevar novērtēt imūnreakciju. Šim nolūkam izmanto citas testēšanas metodes.
- Pozitīvi rezultāti norāda uz vīrusa antigēnu klātbūtni. Tomēr infekcijas statusa noteikšanai ir nepieciešama klīniska korelācija ar slimības vēsturi un citu diagnostikas informāciju.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālas infekcijas vai koinfekcijas iespēju ar citu vīrusu.
- Nevarēja veikt laboratorijas testus ar cilvēka koronavīrusu HKU1. Krusteniskās reaktivitātes iespēja ar HKU1 ir ļoti neliela.
- SARS-CoV infekcijas klātbūtnē iespējami kļūdaini pozitīvi rezultāti.
- Negatīvi rezultāti jāuzskata par pagaidu rezultātiem, un, ja nepieciešams, apstiprināšanai jāveic PĶR tests.
- Negatīvs rezultāts neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, un tas nedrīkst būt vienīgais pamats ārstēšanai vai lēmumiem par terapiju pacientiem, tostarp lēmumiem par infekcijas kontroli. Personām, kurām ir negatīvi testa rezultāti un kurām joprojām ir COVID-19 infekcijai līdzīgi simptomi, jāsazinās ar savu ārstu/primārās aprūpes ārstu.

Faktiskā izpildījuma dati

Klīniskā izvērtēšana
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal klīniskā veiktspēja pacientu pašpārbaudēs novērtēta, izmantojot deguna uztriepju paraugus, kas noņemti 146 pētījuma dalībniekiem (no kuriem 139 noņemti 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās) prospektīvā pētījumā, kas veikts klīniskajā centrā Vācijā. Klīniskie novērtējumi veikti neatkarīgi no ražotāja un izplatītāja, sadarbojoties universitātes slimnīcām Charité Berlīnē un Heidelbergā.
Pētījuma kohortā bija iekļauti simptomātiski pieaugušie (vecumā no 18 līdz 68 gadiem), kuriem bija klīniskas aizdomas par SARS-CoV-2 infekciju.

Pacientu pašpārbaudes grupā pētījuma dalībnieki sekoja rakstiskiem norādījumiem ar ilustrācijām deguna uztriepes parauga ņemšanai un veica testu paši. Paraugi tika noņemti un testi veikti veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā, kuri neiejaucās nevienā procedūras posmā. Kā salīdzinājuma metode tika izmantoti PĶR testi, kuriem izmantoja apvienotus dziļi no deguna/rīkles noņemtus uztriepes paraugus. Pirms kombinētās paraugu ieguves dziļi no deguna/rīkles salīdzināšanai ar RT-PĶR pašpārbaužu veicēji vienmēr noņēma paraugu no deguna. SARS-CoV-2 infekcija tika diagnosticēta 27.4% pacientu (izmantojot PĶR).

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal klīniskā veiktspēja tika novērtēta arī profesionālai testēšanai pēc deguna uztriepju paraugu noņemšanas pašiem pacientiem un profesionālas paraugu noņemšanas tajā pašā klīniskajā centrā. Prospektīvajā pētījumā piedalījās 229 pieaugušie, kuriem bija klīniskas aizdomas par SARS-CoV-2 infekciju. 133 pētījuma dalībniekiem (no tiem 126 — 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās) deguna uztriepes paraugus noņēma veselības aprūpes speciālisti, bet 96 pētījuma dalībnieki (no tiem 83 — 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās) sekoja norādījumiem, lai noņemtu deguna uztriepes paraugus paši. Pašsavākšana tika veikta veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā. PĶR testi veikti, kā aprakstīts iepriekš.

Testa jutība un specifiskums
Pašpārbaudes pētījumā SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal pareizi identificēja 91.2 % (CI: 76.3 % - 98.1 %) inficēto pētījuma dalībnieku ar relatīvi augstu vīrusa slodzi (Ct ≤ 30). Uzskata, ka personām ar augstu vīrusa slodzi ir lielāks risks inficēties un nodot vīrusu citiem. Visiem pētījuma dalībniekiem antigēna ekspresteststs pareizi identificēja 82.5 % (CI: 67.2 % - 92.7 %) inficēto pētījuma dalībnieku un 100.0 % (CI: 96.5 % - 100.0 %) neinficēto pētījuma dalībnieku.

Izmantojot SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal, visās 3 kohortās kopā tika pārbaudīti 110 pētījuma dalībnieki ar pozitīvu PĶR testa rezultātu un 263 pētījuma dalībnieki ar negatīvu PĶR testa rezultātu. Pacientiem ar salīdzinoši augstu vīrusa slodzi (Ct ≤ 30) relatīvā jutība bija 91.1 % (95 % CI: 83.8 % - 95.8 %, N=101).
Visiem paraugiem kopējā relatīvā jutība un kopējais relatīvais specifiskums bija attiecīgi 86.4 % (95 % CI: 78.5 % - 92.2 %) un 99.6 % (95 % CI: 97.9 % - 100.0 %).

Pacientiem, kas pārbaudīti 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās (DPSP), relatīvā jutība bija 87.4 % (95 % CI: 79.4 % - 93.1 %) un relatīvais specifiskums bija 99.6 % (95 % CI: 97.7 % - 100.0 %).

	Pozitīvs antigēna tests/ pozitīvs PĶR tests	Negatīvs antigēna tests/ negatīvs PĶR	Relatīvā jutība (95 % ticamības intervāls)	Relatīvais specifiskums (95 % ticamības intervāls)
Pašpārbaude**	33 no 40	105 no 105	82.5 % (67.2 % - 92.7 %)	100 % (96.5 % -100 %)
Pašsavāktie	31 no 34	61 no 62	91.2 % (76.3 % - 98.1 %)	98.4 % (91.3 % - 100 %)
Profesionāli savāktie*	31 no 36	96 no 96	86.1 % (70.5 % - 95.3 %)	100 % (96.2 % - 100 %)
Kombinācija*,**	95 no 110	262 no 263	86.4 % (78.5 % - 92.2 %)	99.6 % (97.9 % - 100 %)
Ct ≤ 30***	92 no 101	n.p.	91.1 % (83.8 % - 95.8 %)	n.p.
DPSP ≤ 7*,**	90 no 103	242 no 243	87.4 % (79.4 % - 93.1 %)	99.6 % (97.7 % - 100 %)

*No analīzes izslēgts viens paraugs, jo nebija pieejams PĶR testa rezultāts.

**No analīzes izslēgts viens paraugs (PĶR negatīvs), jo nebija pieejams antigēna testa rezultāts.

***Ct vērtības parasti izmanto, lai noteiktu vīrusa materiāla daudzumu paraugos. Zema Ct vērtība liecina par liela vīrusa materiāla daudzuma klātbūtni, un augsta Ct vērtība liecina par zemāku vīrusa materiāla līmeni.

Analītiskā veiktspēja
1. Krusteniskā reaktivitāte un mikrobiālie traucējumi:
Novērota krusteniskā reaktivitāte ar SARS-CoV.

2. Eksogēno / endogēno interferējošo vielu pētījumi:
netika novērota šādu vielu ietekme:
cilvēka asinis (pilnasinis, 4 %);
glotas (mucīns, 0.5 %);
deguna un rīkles pilieni/aerosoli/konfektes (mentols/benzokaīns, 1.5 mg/mL; NeilMed Naso Gel, 5 % v/v; fenilefrīns, 15 % v/v; oksimetazolīns, 15 % v/v; kromolīns, 15 % v/v; zilkams, 5 % v/v; alkalols, 1:10 atšķaidījums; fenola aerosols, 15 % v/v; tobramicīns, 4 µg/mL);
citi izplatīti medikamenti (mupirocīns, 10 mg/mL; flutikazona propionāts, 5 % v/v; oseltamivīra fosfāts, 5 mg/mL).

Šajā metodes lapā kā decimālatdalītājs, kas iezīmē robežu starp decimāldaļskaitļa veselo un daļveida daļu, visur izmantots punkts. Tūkstošu atdalītāji netiek izmantoti.

Izmantotā literatūra

1 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
2 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
5 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
6 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Simboli
Papildus standartā ISO 15223-1 norādītajiem Roche Diagnostics izmanto šādus simbolus un apzīmējumus:

REF	Atsauces numurs
LOT	Partijas kods
IVD	Medicīnas ierīce lietošanai in vitro diagnostikā
SYSTEM	Sistēmas, kurās var izmantot reaģentus
GTIN	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
UDI	Unikālais ierīces identifikators
SN	Sērijas numurs
CE	Šis izstrādājums atbilst Eiropas Direktīvas 98/79/EK prasībām
	Skatieties lietošanas pamācībā
	Uzmanību!

	Brīdinājums
Σ	Pietiekams <n> testiem
	Derīguma termiņš
	Temperatūras ierobežojums
	Neizmantot atkārtoti
	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
	Izgatavošanas datums.
	Ražotājs
	Neglabāt saules gaismā
	Uzglabāt izstrādājumu sausumā
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis
	Izplatītājs

Papildinājumi, svītrojumi vai izmaiņas ir norādītas ar izmaiņu norādi teksta malā.

a) Vates kociņš:

CE 0197

	Vates kociņu ražotājs: Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. China
EC REP	Vates kociņu ražotāja pilnvarotais pārstāvis Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

CE 0123

	SD BIOSENSOR Galvenais birojs: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA Ražošanas vieta: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA www.sdbiosensor.com
Izplatītājs: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche pasūtījuma numurs: 09445323	
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Germany

09441662001
2021-06 **V 1.0**