



PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

SARS-CoV-2 un gripas A/B antigēnu kombinētais imūnhromatogrāfiskais *in vitro* tests kvalitatīvai SARS-CoV-2 un gripas A/B antigēna detekcijai nazofaringeālos un nazālos iztriepju paraugos, kas iegūti no pacientiem ar elpošanas infekcijas pazīmēm un simptomiem. Šis tests ir paredzēts izmantošanai kā palīgizmeklēšana diferenciāldiagnostikā, lai noteiktu SARS-CoV-2 un gripas A/B vīrusu infekciju cilvēkiem, lietojot to kopā ar klīniskajiem un epidemioloģiskajiem riska faktoriem.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Jauņie koronavīrusi pieder pie β ģints. COVID-19 ir akūta elpcelu infekcijas slimība. Cilvēki parasti to ir uzņēmīgi. Pašlaik pacienti, kuri inficējušies ar jauno koronavīrusu, ir galvenais infekcijas avots; bezsimptomātiskie inficētie cilvēki arī var būt infekcijas avots. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods parasti ir no 1 līdz 14 dienām, galvenokārt no 3 līdz 7 dienām. Galvenie saslimšanas simptomi ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Nelielā skaitā gadījumu tiek novērota aizlikts deguns, iesnas, kakla sāpes, muskuļu sāpes un caureja.

Gripa ir augsti infekcioza akūta vīrusu elpcelu sistēmas infekcija. Tā ir infekcioza slimība, kas tiek pārnēsta no cilvēka uz cilvēku aerosola pilieni veidā, kas izdalās, šķaudot un klepojot. Bieži simptomi ir augsts drudzis, drebuļi, galvassāpes, klepus, kakla sāpes un vispārējs vājums. A tipa gripas vīruss ir plašāk izplatīts ar gripas galvenais patogēns, kas saistīts ar nopietniem epidēmijas gadījumiem. B tipa gripas vīruss izraisa slimību, kas parasti nav tik smaga kā A tipa vīrusa izraisītā slimība.

Precīza SARS-CoV-2 un gripas diagnoze, balstoties uz klīniskajiem simptomiem, ir grūti veicama, jo gripas sākotnējie simptomi ir līdzīgi daudzu citu slimību simptomiem. Tādēļ diagnoze var tikt apstiprināta tikai ar laboratoriskiem diagnostikas testiem. Agrīnā diferenciāldiagnostika starp SARS-CoV-2 un gripu A vai B var ļaut veikt pareizu ārstēšanu ar atbilstošu pretvīrusu terapiju. Agrīna diagnoze un ārstēšana ir īpaši svarīga klīniskā vidē, kur precīza diagnoze var palīdzēt veselības aprūpes profesionālim ar SARS-CoV-2 un gripas pacientu aprūpi, kuri ir pakļauti komplikāciju riskam. Kombinētais tests ir ātrs imūnoloģiskais tests, ko izmanto kā palīgizmekli diferenciāldiagnostikā starp SARS-CoV-2 un gripas A un B veidiem.

TESTA PRINCIPS

SARS-CoV-2 un gripas A/B antigēna kombinētais tests ir imūnhromatogrāfisks membrānas tests un satur divus neatkarīgus testus: SARS-CoV-2 antigēna testu un gripas A/B antigēna testu. Testa procedūra paraugus tiek savākti un uz vienu minūti ievietots testa kasetes ekstrakcijas iedobē, kas satur ekstrakcijas šķidrumu, un šajā laikā no bojātām vīrusa daļiņām tiek izdalīti antigēni. Pēc tam testa kasete tiek pacelta, tai piesiet un noliek atpakaļ uz līdzenas virsmas, lai šķidrums ekstrakcijas iedobē varētu migrēt caur spilventiņiem, kas satur liofilizētas detektora antivielas, kas ir konjugētas ar zelta krāsu, un, sekojot, tālāk caur testa membrānu.

SARS-CoV-2 antigēna tests

SARS-CoV-2 antigēnu tests izmanto augsti jutīgas monoklonālās antivielas, lai konstatētu SARS-CoV-2 antigēnu nazofaringeālo tamponu paraugos. Šis antivielas un kontroles proteīns tiek fiksēti uz membrānas atbalsta kā divas atšķirīgas līnijas un tiek kombinētas ar citiem reaģentiem, lai izveidotu testa joslu. SARS-CoV-2 antigēnu testam ir viena testa līnija un viena kontroles līnija. Ja testa rezultātu logā parādās testa līnija kopā ar kontroles līniju, testa rezultāts ir pozitīvs uz SARS-CoV-2.

Gripas A/B antigēna tests

Gripas A/B antigēna testā tiek izmantotas ļoti jutīgas monoklonālās antivielas, lai noteiktu A un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnus nazofaringeālos iztriepju paraugos. Šis antivielas un kontroles proteīns tiek imobilizētas uz membrānas kā trīs atšķirīgas līnijas un tiek apvienotas ar citiem reaģentiem/spilventiņiem, lai izveidotu testa strēmeli. Gripas A/B antigēna testam ir divas testa līnijas, viena A gripai un viena B gripai. Divas testa līnijas ļauj atšķirt vienu no otru identificēt A un/vai B gripu no viena un tā paša parauga. Ja testa rezultātu logā parādās kāda no testa līnijām kopā ar kontroles līniju, testa rezultāts ir pozitīvs uz gripu.

MATERIĀLI UN KOMPONENTI

Materiāli, kas nodrošināti iepakojuma komplektā:

Kat. Nr.	VSCD10-SC05	VSCD10-SC25
Komponenti	5 testi/iekpojuma	25 testi/iekpojuma
Testa kasete	5 testa kasetes (1 testa/pacīnā x 5 pacīnas)	25 testa kasetes (1 tests/pacīnā x 25 pacīnas)
Mēģene	5 vienreizlietojamas, aizvērtas mēģenes ar 50µL ekstrakcijas buferšķidrumu	25 vienreizlietojamas, aizvērtas mēģenes ar 500µL ekstrakcijas buferšķidrumu
Parauga ņemšanas tampons	5 sterili, vienreizlietojami paraugu ņemšanas tamponi	25 sterili, vienreizlietojami paraugu ņemšanas tamponi
Pilinātājs	5 vienreizlietojami pilināmie uzgali	25 vienreizlietojami pilināmie uzgali
Lietošanas instrukcija	1 lietošanas instrukcija	1 lietošanas instrukcija

Piezīme: Kopā nedrīkst izmantot dažādu partiju sastāvdaļas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/BRĪDINĀJUMI

- Tikai *in vitro* lietošanai.
- Visiem lietotājiem pirms testa veikšanas ir uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcija.
- Neizmantojot iepakojuma sastāvdaļas pēc derīguma termiņa, kurš ir norādīts uz iepakojuma.

- Ievērojiet atbilstošus piesardzības pasākumus pacientu paraugu un izlietoto komplekta saturu savāksānā, apstrādājot, uzglabājot un iznīcināšanā.
- Pirms lietošanas parauga buferis un testa kasete ir jātur istabas temperatūrā (18°C-30°C), pretējā gadījumā rezultāti var būt nepareizi.
- Strādājot ar pacienta paraugiem, ieteicams lietot nitrila, lateksa vai līdzvērtīgus cimdus.
- Neizmantojot atkārtoti jau izlietotas testa kasetes, reaģentu mēģenes vai tamponus.
- Izmētienu un neizmantojiet bojātu vai nomestu testa kaseti, vai materiālu.
- Reaģenta šķidrums satur sāls šķīdumu (fizioloģisko šķīdumu). Ja šķidrums nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Neadekvāta vai neatbilstoša paraugu ņemšana, uzglabāšana un transportēšana var radīt nepatiesus testa rezultātus.
- Paraugu ņemšanas un apstrādes procedūram nepieciešama īpaša apmācība un norādījumi.
- Lietotājiem, pēc paraugu ņaņemšanas, tie ir jāpārbauda pēc iespējas ātrāk.
- Lai iegūtu precīzus rezultātus, neizmantojiet vizuāli asiņainu vai pārāk viskozu paraugu.
- Ja parauga tilpums nav pietiekams testa veikšanai, hromatogrāfija veiksmiti nenoritēs.
- Lai iegūtu precīzus rezultātus, atvērtu un atklātu testa karti nedrīkst izmantot laminārās plūsmas pārsegā vai labi vēdināmā vietā.
- Pārbaude jāveic vietā ar atbilstošu ventilāciju.
- Pēc parauga apstrādes rūpīgi nomazgājiet rokas.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabājiet testa komplektu 2°C - 30°C temperatūrā. Neuzglabājiet vai nesaldējiet komplektu temperatūrā, kas ir zemāka par 2°C. Pirms testēšanas visām sastāvdaļām jāsasniedz istabas temperatūra.
- Testa kasete jāizlieto 15 minūšu laikā pēc tās izņemšanas no folijas maisiņa.
- Komplektu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes/iekpojuma.

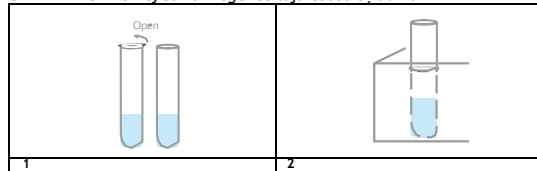
TESTA PROCEDŪRA

- UZMANĪBU:** Pirms testēšanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un izpildiet tālāk sniegtos norādījumus, kā aprakstīts instrukcijā.
 - UZMANĪBU:** Pārlicinieties, vai testam izmantotās sastāvdaļas ir sasniegušas istabas temperatūru.
- Testa procedūra ietver šādus soļus: parauga ņaņemšana, parauga apstrāde un testa veikšana.

Pirms testēšanas:

- Uzmanīgi atveriet noslēgto mēģeni, kurā ir ekstrakcijas šķidrums.
- Noslēgto mēģeni atveriet un ievietojiet turētājā.

UZMANĪBU: Neizlejiet no mēģenes tajā esošo šķidrumu.

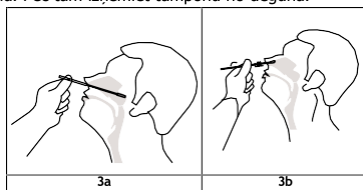


Parauga savākšana:

UZMANĪBU: Paraugu ņemšanas procedūra dažādiem iztriepju paraugiem atšķiras. Lūdzu, veiciet tikai vienu no norādītajiem iztriepes paraugiem (3.a – 3.b).

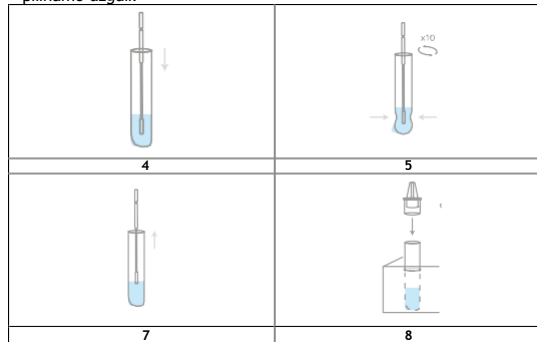
3a. Nasofaringeāla iztriepe: Lūdziet pacientam nedaudz atlikt galvu uz aizmuguri. Tad lēnām ievietojiet sterilo tamponu transnazāli degunā līdz sajūtam vieglu pretestību. Pagrieziet tamponu 3 reizes tuvu deguna dobuma iekšējai sienai un uzmanīgi izņemiet tamponu no deguna. Tampona ievietošanas un izņemšanas laikā izvairieties no kontakta ar deguna gļotādu.

vai 3b. Anteriorā nazālā iztriepe: Ievietojiet sterilu tamponu priekšējā deguna daļā un pagrieziet to 3 reizes gar deguna dobuma iekšējo sienu. Pēc tam izņemiet tamponu no deguna.



Parauga apstrāde:

- Ievietojiet lietoto tamponu ar tampona galvu mēģenes ekstrakcijas buferšķīdumā.
- Pagrieziet tamponu ekstrakcijas buferšķīdumā 10 reizes gar iekšējo mēģenes malu. Pēc tam virziet tampona galvu gar buferšķīduma mēģenes iekšējo malu, lai nodrošinātu, ka ar tamponu ņaņemtais paraugs ir pilnībā izšķīdis ekstrakcijas buferšķīdumā.
- Saspiediet tampona galvu pret ekstrakcijas mēģenes iekšējo sienu, lai pārlicinātos, ka paraugs ir pilnībā eluēts no tampona.
- Izņemiet tamponu no ekstrakcijas buferšķīduma.
- Uz mēģenes, kurā atrodas parauga-ekstrakcijas buferšķīdums, uzlieciet pilināmo uzgali.



Testa veikšana

- No iepakojuma izņemiet nepieciešamos reaģentus un testa kaseti, lai tie sasniegtu istabas temperatūru.
- UZMANĪBU:** Neatveriet kasetes paciņu, līdz esat gatavs veikt testu, un ieteicams vienreizlietojamo testu veikt zemas apkārtējās vides mitruma apstākļos (RH≤70%) 15 minūšu laikā.
- Atveriet alumīnija folija paciņu un izņemiet testa kaseti.
- No mēģenes pievienojiet 3 pilienus parauga-ekstrakcijas buferšķīdumu kasetes parauga atverē un ieslēdziet taimeru.



- Nolasiet testa rezultātu pēc 15 minūtēm. Testa rezultāti, kas iegūti pēc 20 minūtēm, vairs nav derīgi un testu ir nepieciešams atkārtot.
- Izmētienu visus izmantotos testa paraugus un materiālus kā bioaktīvos atkritumus. Laboratorijas ķīmiskās vielas un bioaktīvie atkritumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Pozitīvs rezultāts

SARS-CoV-2 testam:

Sarkanīga purpura krāsas kontroles līnija (C pozīcija) un sarkanīga purpura krāsas testa līnija norāda, ka ir konstatēts SARS-CoV-2 antigēns. Pozitīva testa rezultāta noteikšana var tikt veikta, tiklīdz parādās redzama testa līnija un kontroles līnija

Gripas A/B tests:

Sarkanīga purpura krāsas kontroles līnija (C pozīcija) un sarkanīgi purpura krāsas testa līnija (A vai B pozīcija) norāda, ka ir konstatēts gripas A vai B antigēns. Līnijas A un C pozīcijā norāda gripas A vīrusa antigēna klātbūtni, bet līnijas B un C pozīcijā norāda gripas B vīrusa antigēna klātbūtni paraugā. Pozitīvs rezultāts neizslēdz kopinfekcijas ar citiem patogēniem vai nenotiek nekāda konkrēta gripas A vīrusa apakštipa. Pozitīva rezultāta noteikšana var tikt veikta, kad parādās gan redzama testa līnija (vai nu A vai B), gan kontroles līnija.

PIEZĪME: Testa līnija (sarkanīga purpura līnija) var atšķirties krāsas nokrāsā un intensitātē (gaiša vai tumša, vāja vai spēcīga) atkarībā no konstatētā antigēna koncentrācijas. Kontroles līnijas intensitāti nedrīkst salīdzināt ar testa līnijas intensitāti testa rezultāta interpretācijā.

Negatīvs rezultāts:

SARS-CoV-2 testam:

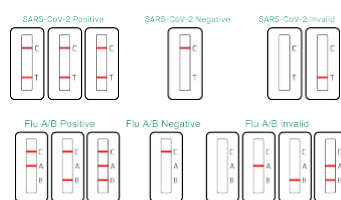
Tikai sarkanīga purpura krāsas kontroles līnija (C pozīcija), bez testa līnijas, norāda, ka nav konstatēts SARS-CoV-2 antigēns. Negatīvs rezultāts neizslēdz SARS-CoV-2 vīrusa infekciju. Negatīva rezultāta noteikšana nedrīkst tikt veikta pirms pagājušas 15 minūtes. Ja 15 minūšu laikā kontroles līnijā neveidojas līnija, tests ir nederīgs, un būtu nepieciešama atkārtot ar jaunu testa kaseti.

Gripas A/B testam:

Tikai sarkanīga purpura krāsas kontroles līnija (C pozīcija), bez testa līnijas A vai B pozīcijā, norāda, ka gripas A vai B antigēns nav konstatēts. Negatīvs rezultāts neizslēdz gripas vīrusu infekciju. Negatīva rezultāta noteikšana nedrīkst tikt veikta pirms pagājušas 15 minūtes. Ja 15 minūšu laikā kontroles līnijā neveidojas līnija, tests ir nederīgs, un būtu nepieciešama atkārtot ar jaunu testa kaseti.

Nederīgs rezultāts:

Testa rezultāts ir nederīgs, ja kontroles rēģionā neparādās iekrāsota līnija. Parauga testēšana ir jāveic atkārtoti, izmantojot jaunu testa kaseti.



IEROBEZOJUMI

- Produkta rezultātu nedrīkst uzskatīt kā apstiprinātu diagnozi. Testa rezultātu novērtēšana jāveic kopā ar RT-PCR rezultātiem, klīniskajiem simptomiem, epidemioloģisko informāciju un papildus klīniskiem datiem.
- Šī komplekta saturs jāizmanto SARS-CoV-2 un gripas A/B antigēnu kvalitatīvai noteikšanai no nazofaringeālo deguna iztriepju paraugiem. Citi paraugu veidi netiek izmantoti.
- Gripas A/B antigēnu tests var atšķirt gripas A un gripas B vīrusu, bet tas nevar atšķirt gripas apakštipus.
- Testa veikspēja ir atkarīga no vīrusa (antigēna) daudzuma paraugā un vai nav veikt sakrist ar vīrusu kultūras rezultātiem, kas veikti ar to pašu paraugu.
- Negatīvs testa rezultāts var rasties, ja antigēna līmenis paraugā ir zem testa detektēšanas limita vai, ja paraugs tika savākts vai transportēts nepareizi.
- Testa procedūras neievērošana var negatīvi ietekmēt testa veikspēju un/vai izraisīt nederīgu testa rezultātu iegūšanu.
- Reakcija, kas veicta mazāk nekā 10 minūtes, var uzrādīt kļūdaini negatīvu rezultātu; ja veicta ilgāk par 20 minūtēm, rezultāts var būt kļūdaini pozitīvs.
- Personām, kuras saņēmušas nazāli ievadamu A gripas vakcīnu, testa rezultāti var būt pozitīvi līdz 3 dienām pēc vakcinācijas.
- Šis tests nevar izslēgt saslimšanu, ko izraisa citi baktēriju vai vīrusu patogēni.
- Pārbaudes veikspēja SARS-CoV-2 vai gripas pretvīrusu ārstēšanas uzraudzībai nav noteikta.

IZPLĪDES RAKSTUROJUMS

1) Klimiskā veikspēja:

Nazofaringeāli:

SARS-CoV-2 un gripas A/B antigēna kombinētā testa veikspēja tika noteikta, pārbaudot 284 paraugus ar SARS-CoV-2 gadījumiem, 181 gripas A paraugiem un 166 gripas B paraugus.

SARS-CoV-2 un Gripas A/B antigēna kombinētais tests		RT-PCR salīdzinošā testa rezultāti			
SARS-CoV-2 pozitīvs	Gripa A pozitīva	Gripa B pozitīva	Negatīvs	Kopā	
281	0	0	1	282	
0	179	0	0	179	
0	0	164	0	164	
3	2	2	459	466	
284	181	166	460	1091	

Testa komplekta jutīgums pret SARS-CoV-2 ir 98,94%, pret gripu A - 98,90% un pret gripu B - 98,80%. Testa komplekta specifiskums ir 99,52%.

Nazāli:

SARS-CoV-2 un gripas A/B antigēna kombinētā testa veikspēja tika noteikta, pārbaudot 284 paraugus ar SARS-CoV-2 gadījumiem, 181 gripas A paraugiem un 166 gripas B paraugus.

SARS-CoV-2 un Gripas A/B antigēna kombinētais tests		RT-PCR salīdzinošā testa rezultāti			
SARS-CoV-2 pozitīvs	Gripa A pozitīva	Gripa B pozitīva	Negatīvs	Kopā	
280	0	0	1	282	
0	178	0	1	179	
0	0	163	0	163	
4	3	3	458	468	
284	181	166	460	1091	

Testa komplekta jutīgums pret SARS-CoV-2 ir 98,59%, pret gripu A - 98,34% un pret gripu B - 98,19%. Testa komplekta specifiskums ir 99,57%.

2) Detekcijas limits (LOD):

SARS-CoV-2 antigēna testam:

Kad vīrusa kultūras koncentrācija bija 50 TCID₅₀/mL un augstāka, pozitīvais līmenis bija lielāks vai vienāds ar 95%. Minimālais detekcijas limits SARS-CoV-2 ātrajam antigēna testam ir 50 TCID₅₀/mL.

Gripas A/B antigēna testam:

Testa analītiskais jutīgums (detekcijas limits vai LOD) tika noteikts, izmantojot trīs gripas A celmu un divus gripas B celmu kvantificētas kultūras, kuras secīgi tika atšķaidītas negatīvā nazofaringeālā matricā. Katrs testa atšķaidījums tika veikts kā 20 atkārtojumi. Analītiskā sensitivitāte (LOD) ir definēta kā zemākā koncentrācija, kurā vismaz 95% no visiem atkārtotajiem testiem ir bijuši pozitīvi. Katra testētā celma LOD ir norādīts zemāk:

Gripas tips	Celms	TCID ₅₀ /mL
A	A/California/7/2009 (H1N1)	2.4 × 10 ²
A	A/Victoria/361/11(H3N2)	4.0 × 10 ²
A	A/Wisconsin/588/2019 (H1N1pdm09)	2.0 × 10 ²
A	A/Victoria/2570/2019 (H1N1pdm09)	4.0 × 10 ²
A	A/Darwin/9/2021 (H3N2)	3.5 × 10 ²
A	A/Darwin/6/2021 (H3N2)	3.5 × 10 ²
B	B/Austria/1359417/2021	8.0 × 10 ²
B	B/Phuket/3073/2013	5.0 × 10 ²

3) Krusteniskā reakcija:

Respiratoro patogēnu un citu mikroorganismu iespējamā krusteniskā reakcija, ar kuriem var būt inficēta lielākā daļa iedzīvotāju, tika pārbaudīta, izmantojot SARS-CoV-2 un gripas A/B antigēnu kombinēto testu medicīniski nozīmīgās koncentrācijās. Bakterijas vai vīrusi ir norādīti zemāk esošajās tabulās. Neviens no organismiem vai vīrusiem, kas norādīti zemāk esošajā tabulā, neuzrādīja pozitīvu testa rezultātu, pielietojot pārbaudīto koncentrāciju.

A. Testētie vīrusi

Vīrusa Tips	Koncentrācija
Adenovīruss, 3. tips	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovīruss, 5. tips	1.8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovīruss, 7. tips	1.8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka Paragripa, 1. tips	1.8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka Paragripa, 2. tips	4.3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka Paragripa, 3. tips	1.6 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka Paragripa, 4. tips	1.3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka koronavīruss OC43	1.8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka koronavīruss NL63	1.8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka koronavīruss 229E	2.5 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
A tipa elpceļu sincitiālais vīruss	1.2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
B tipa elpceļu sincitiālais vīruss	2.4 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovīruss, 1. tips	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovīruss, 14. tips	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovīruss B70	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovīruss CA16	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovīruss 70	3.1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Putnu gripas vīruss H7N9	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Putnu gripas vīruss H5N1	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka paragripas vīruss, 1. tips	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka paragripas vīruss, 2. tips	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka paragripas vīruss, 3. tips	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka paragripas vīruss, 4. tips	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Citomegalovīruss	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Masalu vīruss	1.8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Boka vīruss	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cūciņas vīruss	3.2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Epšteina Barra vīruss	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Herpes simplex vīruss (HSV-1)	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Varicella-zoster vīruss	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Cilvēka metapneimovīruss	2.4 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS koronavīruss	8.9 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS-koronavīruss	2.5 × 10 ⁵ PFU/mL
Cilvēka koronavīruss (HKU1)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL (In-silico)

B. Testētās baktērijas

Baktēriju Tips	Koncentrācija
Bordetella pertussis	5.8 × 10 ⁹ CFU/mL
Bordetella parapertussis	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1.2 × 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus aureus	3.0 × 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus pneumoniae	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1.6 × 10 ⁸ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1.8 × 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus salivarius	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Escherichia coli	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Candida albicans	1.3 × 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU/mL (In-silico)
Paramyxovīrus parotitis	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Pneumocystis jirovecii	10 ⁹ CFU/mL (In-silico)
Moraxella catarrhalis	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Pneumocystis	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Legionella pneumophila	2.0 × 10 ⁶ CFU/mL
Corynebacterium pneumophila	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Lactobacillus pneumophila	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Klebsiella pneumoniae	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.3 × 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Neisseria pneumophila	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Neisseria meningitidis	1.0 × 10 ⁵ CFU/mL
Haemophilus influenza	2.7 × 10 ⁶ CFU/mL

4) Traucējumi:

SARS-CoV-2 un gripas A/B antigēnu kombinētā testa veikspēja tika novērtēta ar potenciāli traucējošām vielām, kas var būt nazofaringiālās paraugos. Potenciāli traucējošās vielas tika novērtētas ar A gripu (A/Taiwan/42/06), B gripu (B/Taiwan/2/62) un SARS-CoV-2 koncentrācijā 2x LOD. Nav bijuši pierādījumi par traucējumiem, ko izraisīja vielas, kas pārbaudītas zemāk norādītajās koncentrācijās.

Vielas	Koncentrācija
Pilnasinis	4%
Mucins	1 mg/ml
Benzokains	5 mg/ml
Mentols	10 mg/ml
Zanamivīrs	5 mg/ml
Mupirocīns	1 mg/ml
Tobramicīns	1 mg/ml
Flutikazons	1 mg/ml
Beklometazons	1 mg/ml
Deksametazons	5 mg/ml
Flunisolīds	1 mg/ml
Triamcinolons	10 mg/ml
Mometazons	1 mg/ml
Nātrija hlorīds ar konservantu	20%
Fenilefrīns	10 mg/ml
Afrīns (Oksimetazolīns)	10 mg/ml
Ibuprofēns	1 mg/ml
Tetraciklīns	3 µg/ml
Hloramfenikols	3 µg/ml
Eritromicīns	3 µg/ml
Arbidols	5 mg/ml
Ribavīrīns	5 mg/ml
Histamīna dihidrohlorīds	10 mg/ml
Kakla aerosols (Mentols)	15%
Mupirocīns	10 mg/ml
Kakla konfektes (Mentols)	1.5 mg/ml
Tamiflu (Osetamivīrs)	10 mg/ml
Naftoksoliņa hidrohlorīda deguna pilieni	15%
Pastilas Fisherman's Friend	1.5 mg/ml
Kromoglikāts	15%
Sinex (fenilefrīna hidrohlorīds)	15%
Flutikazona propionāta aerosols	15%
Hlorseptisks līdzeklis (Mentols/Benzokains)	1.5 mg/ml
Naso gēls (NeilMed)	5%
CVS deguna aerosols (Krimolīns)	15%
Sāls deguna aerosols	15%
Zicam līdzeklis pret saaukstēšanos	5%
Homeopātiskais (Alkalols)	10%
Nātrija Hromolīna Acu pilieni	15%
Alkalola Deguna mazgāšana	10%
Kakla pastilas	1.5 mg/ml
Kakla sāpēm fenola kakla aerosols	15%

5) Āķa efekts:

SARS-CoV-2:

Pie koncentrācijā 5.0 × 10⁶ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 āķa efekts netika atklāts.

A gripa:

Augstākā koncentrācija bez āķa efekta bija 2.5 × 10⁷ TCID₅₀/mL.

B gripa:

Augstākā koncentrācija bez āķa efekta bija 2.0 × 10⁷ TCID₅₀/mL.

ATSĀUCES

- PVO ieteikumi par ātrās testēšanas izmantošanu gripas diagnostikai, 2005. gada jūlijš.
- Atmar, R.L. un Lindstrom, S.E. 2011. Gripas vīrusi klīniskās mikrobioloģijas rokasgrāmatā. 10. izdevums. 1333.–1334.
- Lauer, S.A. u.c. 2019. gada koronavīrusa (COVID-19) saslimšanas inkubācijas periods no publiski zināmiem apstiprinātiem gadījumiem: novērtēšana un pielietošana, Ann Intern Med. 2020.

SIMBOLU INDEKSS

COMPONENT	Iekļautie materiāli	TUBE	Mēģene
TEST CARD	Testa karte	IFU	Lietošanas instrukcija
	Skatīt lietošanas instrukciju		Derīguma termiņš
	Uzglabāt 2°C ~ 30°C		Ražotājs
	Saglabāt sausu		Ražošanas datums
LOT	Partijas numurs		Atkārtoti nelietot
DILUENT	Parauga šķīdinātājs	REF	Kataloga numurs
	Sargāt no saules gaismas		Testi iepakojumā
IVD	Tikai in vitro diagnostikai		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Uzglabāt 40-60% mitrumā	SWAB	Iztriepes tampons
CE	Sis produkts atbilst Direktīvas 98/79/EK prasībām par medicīnas iekārtu in vitro diagnostiku		



Vitrosens Biotehnoloģija A.S.
 Address: Šerifali Mh., Šehit Sk. No:17,
 34775, Umraniye/Istanbul
 Telephone:0(216) 784 41 01
 E-mail: info@vitrosens.com
 Web: www.vitrosens.com
 Date of issue: 22.08.2023



TULKOJUMS PAREIZS
 Agnese Ezerta
 180291-12766
 Rīga, 30.11.2023.