



PLĀNOTAIS PIELIETOJUMS

RapidFor™ SARS-CoV-2 ātrais antigēna testa komplekts ir laterālās plūsmas "sviestmaizes" tipa tests, kas paredzēts SARS-CoV-2 nukleokapsīda antigēna kvalitatīvai noteikšanai *in vitro* nazālos, nazofaringeālos un orofaringeālos iztriepju paraugos. Šis tests ir paredzēts izmantošanai klīniskajā laboratorijā vai citiem profesionāliem SARS-CoV-2 infekcijas diagnostikā. Tests nav paredzēts pašpārbaudei. Pozitīvam testa rezultātam ir nepieciešams papildus apstiprinājums, izmantojot RT-PCR. Negatīvs testa rezultāts neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju. Lai iegūtu visaptverošu slimības analīzi, ieteicams apvienot pacienta klīniskās izpausmes un citu laboratorisko izmeklējumu rezultātus.

KOPSAVILKUMS UN IZSKAIDROJUMS

Jaunais koronavīruss SARS-CoV-2 ir pozitīvas virknes RNS vīruss un pieder pie koronavīrusu β-ģints. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība, uz ko ir uzņēmīgi cilvēki. Pašlaik ar SARS-CoV-2 inficētie pacienti ir galvenais infekcijas avots; vīrusu var pārnēsāt arī asimptomātiski inficētas personas. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ir no 1 līdz 14 dienām, visbiežāk no 3 līdz 7 dienām. Galvenās izpausmes ir drudzis, nogurums, smaržas zudums un sauss klepus. Dažos gadījumos rodas aizlikts deguns, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja

TESTA PRINCIPS

Šis tests izmanto dubulto antivielu "sviestmaizes" tipa metodi SARS-CoV-2 nukleokapsīda antigēna kvalitatīvai noteikšanai. Pārbaudes laikā ar koloidālu zeltu iezīmēta anti-SARS-CoV-2 monoklonālā antivielas saistās ar SARS-CoV-2 antigēnu paraugā. Šīs reakcijas komplekss hromatogrāfiski virzās uz priekšu uz nitrocelulozes membrānas, saistoties ar anti-SARS-CoV-2 monoklonālo antivielu, kas iepriekš pārklāta testa membrānas noteikšanas zonā (T), kur tas veido sarkanu iekrāsotu reakcijas līniju. Ja paraugs nesatur SARS-CoV-2 antigēnu, T zonā nevar veidoties sarkanās krāsas reakcijas līnija. Testa laikā pa membrānu pārvietojas arī vistas IgY zelta konjugāts, kas saistās ar anti-vistas IgY monoklonālo antivielu, kas iepriekš pārklāta kvalitātes kontroles zonā C, un tur veido sarkanu reakcijas līniju. Neatkarīgi no tā, vai pārbaudāmais paraugs satur SARS-CoV-2 antigēnu, kvalitātes kontroles zonā (C) vienmēr veidojas sarkana reakcijas līnija.

MATERIĀLI UN KOMPONENTI

Testa iepakojumā ietilpstošie materiāli:

Kat.Nr.	VSCD02-SC05	VSCD02-SC25
Komponenti	5 testi / iepakojumā	25 testi / iepakojumā
Testa kasete	5 testa kasetes (1 tests/pacīnā x 5 pacīnas)	25 testa kasetes (1 tests/pacīnā x 25 pacīnas)
Mēģene	5 vienreizlietojamas, aizvērtas mēģenes ar 5µL ekstrakcijas buferšķidumu	25 vienreizlietojamas, aizvērtas mēģenes ar 500µL ekstrakcijas buferšķidumu
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: Dažādu partiju komponentes nedrīkst jaukt kopā.

Testa joslas aktīvās sastāvdaļas

- Reagenti
 - mAb anti-COVID-19 antivielas
 - mAb anti-cāļa IgY
 - mAb anti-COVID-19 zelta-konjugētā antivielā
 - Attīrītā cāļa IgY zelta konjugāts

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabājiet testa komplektu temperatūrā no 2°C līdz 30°C un ar mitrumu 40-60%. Nepieciešams nepieļaut uzglabāšanu vai saldēšanu zem 2°C.
- Pirms testēšanas visiem komponentiem jāsasniedz istabas temperatūra.

- Testa kasete jāizlieto 15 minūšu laikā pēc izņemšanas no folija maišņa.
- Komplektu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa. Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes/iepakojuma.

TESTĒŠANAS PROCEDŪRA

UZMANĪBU: Pirms testēšanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un izpildiet tālāk sniegtos norādījumus, kā aprakstīts instrukcijā.

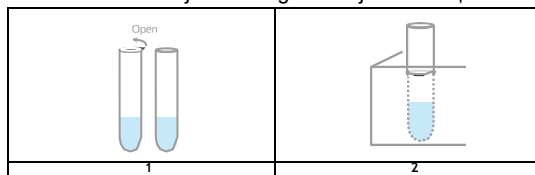
UZMANĪBU: Pārliedzinieties, vai testam izmantotās sastāvdaļas ir sasniegušas istabas temperatūru.

Testa procedūra ietver šādus soļus: parauga paņemšana, parauga apstrāde un testa veikšana.

Pirms testēšanas:

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

UZMANĪBU: Neizleļiet no mēģenes tajā esošo šķidumu.



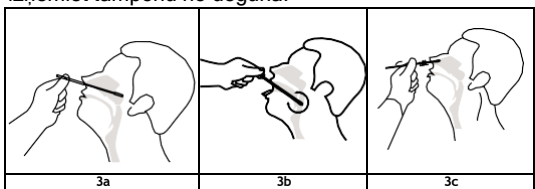
Parauga savākšana:

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

3a. Nasofaringeālā iztriepe: Lūdziet pacientam nedaudz atliekt galvu uz aizmuguri. Tad lēnām ievietojiet sterilu tamponu transnazāli degunā līdz sajūtat vieglu pretestību. Pagrieziet tamponu 3 reizes tuvu deguna dobuma iekšējai sienai un uzmanīgi izņemiet tamponu no deguna. Ievietošanas un izņemšanas laikā izvairieties no kontakta ar deguna gļotādu.

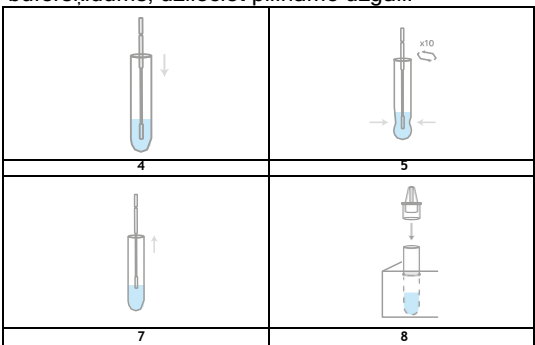
vai 3b. Orofaringeālā iztriepe: Novietojiet sterilo tamponu garām palatālajai smailei līdz aizmugures rīkles sienai. Noslaukiet un pagrieziet tamponu 10 reizes gar rīkles aizmugurējo sienu un abām mandeles. Pēc tam izņemiet tamponu. Parauga ņemšanas laikā, izvairieties no tampona galvas saskares ar mēli.

vai 3c. 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.



Testēšanas process:

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



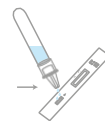
Testa veikšana:

9. No iepakojuma izņemiet nepieciešamos reagentus 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.

10. Atveriet alumīnija folija paciņu un izņemiet testa kaseti.

11. No mēģenes pievienojiet 3 pilienus parauga-ekstrakcijas buferšķīdumu kasetes parauga atverē un ieslēdziet taimerī.



12. Nolasiet testa rezultātu pēc 15 minūtēm. Testa rezultāti, kas iegūti pēc 20 minūtēm, vairs nav derīgi un testu ir nepieciešams atkārtot.

13. Izmetiet visus izmantotos testa paraugus un materiālus kā bioaktīvus atkritumus. Laboratorijas ķīmiskās vielas un bioaktīvie atkritumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

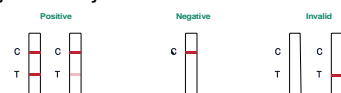
TESTA REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Šis produkts ir paredzēts tikai SARS-CoV-2 antigēna kvalitatīvai noteikšanai.

Pozitīvs: Ja pēc 15-20 minūtēm redzama gan C-, gan T-līnija, testa rezultāts ir pozitīvs un derīgs. Ja testa rezultāts ir pozitīvs, lūdzu, nekavējoties konsultējieties ar vietējo veselības aprūpes speciālistu, veicot RT-PCR testu rezultāta apstiprināšanai. Lai samazinātu infekcijas risku, tiek stingri ieteikta ātra pašizolācija un standarta procedūru ievērošana gan Jums un Jūsu tuvākajiem kontaktiem, lai, saskaņā ar pašreizējiem valsts norādījumiem un protokoliem, meklētu medicīnisko palīdzību.

Negatīvs: Ja pēc 15-20 minūtēm redzama tikai C-līnija, bet nav redzama T-līnija, tests ir negatīvs un derīgs. Ja jums attīstās Covid-19 simptomi, Jums un Jūsu māsaimniecībai jāizolējas un jāveic RT-PCR tests rezultāta apstiprināšanai. Jums jāievēro standarta darbības procedūras atbilstoši protokolam un jāturpina ievērot valsts un vietējos noteikumus un vadlīnijas, ieskaitot regulāru roku mazgāšanu, sociālo distancēšanos un sejas masku nēsāšanu, kā arī nepieciešamības gadījumā jāmeklē medicīniska palīdzība.

Nederīgs: Testa rezultāts ir nederīgs, ja pēc 15-20 minūtēm nav redzama C-līnija. Testa rezultāts ir arī nederīgs, ja ir redzama T-līnija, bet nav redzama C-līnija. Abos gadījumos tests jāveic ar jaunu testa kaseti.



IEROBEŽOJUMI

- Produkta rezultātu nedrīkst uzskatīt kā apstiprinātu diagnozi. Testa rezultātu novērtēšana jāveic kopā ar RT-PCR rezultātiem, klīniskajām simptomiem, epidemioloģisko informāciju un papildu klīniskajiem datiem.
- Ši komplekta saturs ir paredzēts SARS-CoV-2 antigēnu kvalitatīvai noteikšanai no deguna, orofaringeālo un nazofaringeālo iztriepju paraugiem. Citi paraugu veidi netiek izmantoti.
- Šis tests atklāj gan dzīvotspējīgus (dzīvus), gan nedzīvotus antigēnus no SARS-CoV-2.
- Testa veikšanas veids ir atkarīgs no vīrusa (antigēna) daudzuma paraugā un var vai nevar sakrist ar vīrusa 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 veikšanas veidu un/vai izraisīt nederīgu testa rezultātu iegūšanu.
- Reakcija, kas veikta mazāk nekā 10 minūtes, var uzrādīt kļūdaini negatīvu rezultātu; ja veikts ilgāk par 20 minūtēm, rezultāts var būt kļūdaini pozitīvs.
- Pozitīvi testa rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar citiem patogēniem.

