

REF VCD16-01-011 / VCD16-01-012 / VCD16-01-013	Lietuvių k.
--	-------------

TESTO ATLIKIMO PRINCIPAS IR NUMATYTOJI PASKIRTIS

„VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitasis testas yra skirtas greitai kokybiškai aptikti SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo antigeną žmogaus nosies tepinėlio, gerklės tepinėlio ar nazofaringinio tepinėlio mėginiuose. Testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai. Tik profesionalaus naudojimo reikmėms. Skirtas naudoti tik klinikinėse laboratorijose ir sveikatos priežiūros specialistams pacientų priežiūros vietose. Neskirtas tyrimams namuose atlikti. „VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitasis testas yra pagrįstas imunochromatografiniu metodu. Kiekviena testo kasetė turi vieną antikūnais prieš SARS koronavirusą padengtą aptikimo liniją (T linija) ir vieną antikūnais prieš pelės IgG padengtą kokybės kontrolės liniją (C linija). Kai išskirto mėginio įlašinama į mėginio šulinėlį, jis sureaguoja su žymėtais antikūnais, sudarydamas kompleksą. Šis mišinys keliauja per membraną kapiliariniu būdu ir sąveikauja su ant aptikimo linijos esančiais antikūnais prieš SARS koronavirusą. Jei mėginys yra SARS-CoV-2 antigeno, aptikimo linija nusidažys raudona spalva, nurodanti, kad SARS-CoV-2 antigeno tyrimas teigiamas. Priešingu atveju testo rezultatas bus neigiamas. Testo kasetėje taip pat yra kokybės kontrolės linija C, kuri visuose galiojančiuose testuose nusidažo raudona spalva. Jei kokybės kontrolės linija C neišryškėja, tai reiškia, kad testo rezultatai negalioja, net jei matoma aptikimo linija.

SUDĖTIS

Kiekviename rinkinyje yra testo kasetės, išskyrimo mėgintuvėliai (kiekvienas mėgintuvėlis iš anksto pripildytas 300 µl išskyrimo tirpalo), mėgintuvėlių stovėlis, sterilūs tamponai ir pakuotės lapelis. *Reikalingos, bet nebūtinai pateikiamos medžiagos: laikmatis.*

LAIKYMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS

- Rinkinį laikyti sausoje vėsioje vietoje 2–30 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Laikant rinkinį kitomis, negu nurodyta, temperatūros ar drėgmės sąlygomis, rezultatai gali būti netikslūs.
- Neužšaldyti, nelaikyti šaldytuve. Testo rinkinys turi būti naudojamas 15–30 °C temperatūroje.
- Testo rinkinys turi būti naudojamas esant 10–90 proc. drėgnumui.
- Nenaudoti testo rinkinių pasibaigus jų galiojimo laikui (nurodytam ant aliuminio folijos maišelio ir dėžutės).

Pastaba. Galiojimo data nurodyta formatu „metai-mėnuo-diena“, „2022-06-18“ reiškia 2022 metų birželio 18 d.

ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI

- Remiantis vien SARS-CoV-2 Ag testo rezultatais negalima diagnozuoti arba atmesti SARS-CoV-2 infekcijos arba pranešti apie infekcijos būklę.
- Neigiamas rezultatas neleidžia atmesti SARS-CoV-2 infekcijos galimybės, ypač asmenims, kurie turėjo sąlytį su virusu. Norint atmesti infekcijos galimybę, šiems asmenims reikėtų atlikti papildomą molekulinę diagnostiką ir (arba) KT tyrimą.
- Teigiamas testo rezultatas gali būti gaunamas dėl esamos ar buvusios ne SARS-CoV-2 koronaviruso padermės sukeltos infekcijos (išsamesnės informacijos žr. skyriuje „Kryžminis reaktyvumas“). Norint atmesti infekcijos galimybę, reikėtų atlikti papildomą molekulinę diagnostiką ir (arba) KT tyrimą.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Neskirta tyrimams namuose atlikti.
- Tiksliai fizinei situacijai įvertinti rekomenduojama atlikti papildomus molekulinę diagnostiką ir (arba) KT tyrimus.
- Aliuminio folijos maišelių su testo kasete atidaryti galima tik pasiruošus naudoti testo kasetę, kad ji nepatirtų aplinkos poveikio.
- Nenaudokite pažeistų testo kasečių ar medžiagų.
- Šį testą galima naudoti tik vieną kartą.
- Su išskyrimo tirpalu elkitės atsargiai ir venkite sąlyčio su akimis ar oda. Jo patekus į akis ar ant odos, kruopščiai plaukite vandeniu.
- Nenaudokite testo rinkinių pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Jei naudotojai neturi mėginių ėmimo ir tvarkymo patirties, rekomenduojama juos išmokyti ar jiems padėti.
- Šį testą galima atlikti tik su nosies tepinėlio, gerklės tepinėlio ir nazofaringinio tepinėlio mėginiais. Norėdami gauti tikslius rezultatus, vadovaukitės pakuotės lapelyje pateiktais nurodymais.
- Paimdami ir vertindami mėginius, dėvėkite apsaugines priemones: laboratorinius chalatus, vienkartinę pirštines ir akių apsaugą.
- Po darbo kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Visos rinkinio dalys laikomos keliančiomis biologinį pavojų ir galimai gali perduoti užkrečiamąsias ligas iš per kraują plintančių patogenų, net po valymo ir dezinfekavimo. Panaudotus testo rinkinius išmeskite laikydamiesi tinkamų atsargumo priemonių ir vietos reikalavimų.

MĚGINIŲ PAĖMIMAS IR TVARKYMAS

1) Mėginių paėmimas

• Nosies tepinėlio mėginys (rekomenduojamas)

Svarbu paimti kaip įmanoma daugiau išskyry. Įveskite sterilų tamponą į vieną nosies landą. Tampono galiuką reikia įvesti iki 2,5 cm (1 col.) nuo nosies landos krašto. Pasukite tamponą 5 kartus palei nosies landos gleivinę, kad užtikrintumėte, jog paimama gleivių ir ląstelių. Pakartokite šią procedūrą kitoje nosies landoje, kad užtikrintumėte, jog iš abiejų nosies landų paimtas pakankamas mėginio kiekis (naudokite tą patį tamponą).

• Orofaringinio tepinėlio mėginys (pasirenkamas)

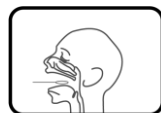
Svarbu paimti kaip įmanoma daugiau išskyry. Įveskite sterilų tamponą į gerklę, prie raudonos gerklės sienelės dalies ir viršutinio žandikaulio tonzilių, kur kaupiasi daugiausiai išskyry, ir paimkite gerklės tepinėlio mėginį. Patrinkite tamponu gerklės tonziles abiejose pusėse ir gerklės sienelę, kad paimtumėte pakankamai mėginio. Ištraukdami tamponą neprilieskite liežuviu.

• Nazofaringinio tepinėlio mėginys (pasirenkamas)

Svarbu paimti kaip įmanoma daugiau išskyry. Įveskite sterilų tamponą į nosies landą, kurioje vizualiai patikrinus matoma daugiausiai išskyry. Laikydami tamponą šalia nosies pertvaros apačioje, švelniai įstumkite tamponą į nosiaryklę. Pasukite tamponą penkis kartus, tada ištraukite jį iš nosiaryklės.



Nosies tepinėlis



Orofaringinis tepinėlis



Nazofaringinis tepinėlis

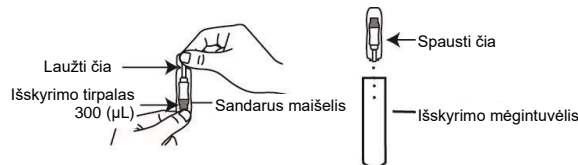
2) Mėginio tvarkymas

Šviežiai paimtus mėginius reikia kuo greičiau ištirti. Būtina vadovautis tinkamais mėginio paėmimo ir paruošimo būdais.

TYRIMO PROCEDŪRA

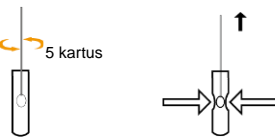
Prieš atlikdami tyrimą, palaukite, kol testo kasetės ir išskyrimo tirpalas pasiekis 15–30 °C temperatūrą.

- Laikydami sandarų maišelį vertikaliai, palaukite, kol išskyrimo skystis sutekės į plačiąją dalį. Nulaužkite galiuką ir suspauskite plačiąją dalį, kad visas išskyrimo skystis sutektų į išskyrimo mėgintuvėlį.



- Paimkite mėginį pagal skyriuje „Mėginių paėmimas“ pateiktus nurodymus.

- Įkiškite tamponą su paimtu mėginiu į išskyrimo tirpalo pripildytą išskyrimo mėgintuvėlį. Pasukite tamponą bent 5 kartus, spausdami jo galiuką prie išskyrimo mėgintuvėlio dugno ir sienelių. Spausdami mėgintuvėlio šonus, kad iš tampono išsiskirtų kuo daugiau skysčio, ištraukite tamponą. Stenkitės išspausti kaip įmanoma daugiau skysčio. Panaudotą tamponą išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.



- Uždėkite mėgintuvėlio dangtelį.



- Išimkite testo kasetę iš sandaraus aliuminio folijos maišelio ir padėkite ją ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

- Įlašinkite tris lašus (apie 60 µl) išskirto mėginio į mėginio šulinėlį. Stenkitės, kad nesuformuotų burbulų. Testo rezultatus vertinkite po 15 minučių. Nevertinkite testo rezultatų, praėjus 20 minučių.



- Testo rezultatus vertinkite po 15 minučių. Nevertinkite testo rezultatų, praėjus 20 minučių.



Pastaba.

- Nenaudokite skirtingų partijų išskyrimo tirpalų ir jų nemaišykite.
- Su išskyrimo tirpalu elkitės atsargiai ir venkite sąlyčio su akimis ar oda. Patekus į akis ar ant odos, kruopščiai plaukite vandeniu.
- Panaudotas medžiagas tvarkykite vadovaudamiesi vietos reikalavimais.

TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

1. Teigiamas rezultatas

Išryškėja ir kokybės kontrolės linija C, ir aptikimo linija T

2. Neigiamas rezultatas

Išryškėja tik kokybės kontrolės linija C, o aptikimo linijos srityje linija neišryškėja.

3. Negaliojantis rezultatas

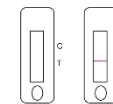
Kokybės kontrolės linija C neišryškėja – tai reiškia, kad testas negalioja, nepriklausomai nuo to, ar aptikimo linija išryškėja, ar ne. Paimkite naują mėginį ir atlikite tyrimą dar kartą, naudodami naują testo kasetę.



Teigiamas: aptikimo srityje matomos raudonos spalvos aptikimo linija (T) ir kokybės kontrolės linija (C).



Neigiamas: aptikimo srityje matoma tik kokybės kontrolės linija (C).



Negaliojantis: aptikimo srityje nėra raudonos kokybės kontrolės linijos (C), nepriklausomai nuo to, ar aptikimo (T) linija nusidažiusi, ar ne.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Į šį testą yra įtraukta vidinė procedūros kokybės kontrolė. Kontrolės srityje nusidažiusi kokybės kontrolės linija (C) yra vidinė testo procedūros kontrolė. Ji patvirtina, kad mėginio kiekis buvo pakankamas, o procedūra atlikta tinkamai. Kontrolės standartai su šiuo rinkiniu nėra pateikiami, tačiau rekomenduojama, kad, remdamiesi gera laboratorine praktika, patikrintumėte teigiamos ir neigiamos kontrolių mėginius ir patvirtintumėte testo procedūrą ir tinkamą testo veikimą.

VEIKSMINGUMAS

1. Aptikimo riba

„VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitojo testo aptikimo riba buvo įvertinta tiriant atskiestą inaktyvuotą virusų kultūrą. Pradinės medžiagos koncentracija buvo 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/ml. Bandymai buvo skirti įvertinti tyrimo aptikimo ribą, tiriant nosies tepinėlių mėginius. Pradinės medžiagos buvo pridėjama į surinktą žmogaus nosies terpę, gautą iš sveikų donorų, nesergančių SARS-CoV-2, siekiant gauti skirtingų koncentracijų serijas.

SARS-CoV-2 titras	1,51 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml							
Skiedimas	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Koncentracija tirname skiedime (TCID ₅₀ /ml)	1,51 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁴	1,51 x 10 ³	6,04 x 10 ²	3,02 x 10 ²	1,51 x 10 ²	75,5	37,8
5 pakartotinių tyrimų aptikimo dažnis	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)
20 pakartotinių tyrimų netoli ribinės vertės aptikimo dažnis	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Mažiausia visada aptinkama analitės koncentracija	75,5 TCID ₅₀ /ml							
Inaktyvuotos virusų kultūros aptikimo riba (LoD, angl. limit of detection)	75,5 TCID ₅₀ /ml							

2. Kliniškinis jautrumas ir kliniškinis specifškumas

Naudojant „VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitąjį testą buvo iširti 533 mėginiai. Šie mėginiai buvo simptomus jaučiančių pacientų tepinėliai iš nosiaryklės. „VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitojo testo veikimas buvo lyginamas su komerciniu molekulinu tyrimu.

Lentelė: „VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitojo testo jautrumo ir specifškumo palyginimo su PGR metodu santrauka.

		PGR		
		Teigiami	Neigiami	Iš viso
„VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitasis testas	Teigiami	99	0	99
	Neigiami	3	431	434
Iš viso		102	431	533
Jautrumas	97,06% (99/102, 95%CI, 91,71%–98,99%)			
Specifškumas	100% (431/43195%CI, 99,12%–100%)			
Tikslumas	99,44% (530/533 95%CI, 98,36%–99,81%)			

Įvertintas „VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitojo testo kliniškinis jautrumas – 97,06 %.

Įvertintas „VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitojo testo kliniškinis specifškumas – 100 %.

Įvertintas „VivaDiag™ Pro“ SARS-CoV-2 Ag greitojo testo kliniškinis tikslumas – 99,44 %.

KRYŽMINIS REAKTYVUMAS

1. Kryžminis reaktyvumas: nebuvo nustatyta kryžminio reaktyvumo su galimai kryžmiškai reaguojančiomis medžiagomis, išskyrus SARS koronavirusą.

1) Kryžminis reaktyvumas su SARS koronavirusu.

Virusas	Padermė	Koncentracija
SARS koronavirusas	Urbani	1 x 10 ⁶ PFU/ml

2) Kryžminio reaktyvumo su galimai kryžmiškai reaguojančiomis medžiagomis nenustatyta.

Virusas / bakterija / parazitas	Padermė	Koncentracijos intervalas
A tipo gripo virusas	H1N1	1 x 10 ⁴ –1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
	B tipo gripo virusas	
Adenovirusas	1 tipo	
	2 tipo	
	3 tipo	
	5 tipo	
	7 tipo	
	55 tipo	
Respiracinis sincitinis virusas	A tipo	
	B tipo	
	229E	
Koronavirusas	OC43	
	NL63	
	MERS koronavirusas	Florida/USA_2_Saudi Arabia.2014
Paragripo virusas	1 tipo	
	2 tipo	
	3 tipo	
	4 tipo	
	Rinovirusas A16	Nėra duomenų
<i>Legionella pneumophila</i>	Bloomington-2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	82A3105	1 x 10 ⁵ ląstelių/ml
	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	H37Rv
	475298 [Maryland(D1)6B-17]
	178[Poland23F-16]
	262[CIP 104340]
	Slovakia14-10 [29055]
<i>Streptococcus pyrogens</i>	Typing stain T1
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mutant22
	FH strain of Eaton Agent
	M129-B7

2. Endogeninių ir egzogeninių interferuojančių medžiagų tyrimai: nebuvo nustatyta jokios toliau pateiktų galimai interferuojančių medžiagų sukeltos interferencijos.

Galimai interferuojanti medžiaga	Koncentracija	Rezultatai	Virusinių padermių kultūros (kelis kartus viršijančios LOD)	Rezultatai
Antivirusiniai vaistai	Zanamiviras (gripui gydyti)	5 mg/ml	NEIG.	TEIG.
	Oseltamiviras (gripui gydyti)	10 mg/ml	NEIG.	TEIG.
	Artemeteris / lumefantrinas (maliarijai gydyti)	50 uM	NEIG.	TEIG.
	Doksiciklino hiktatas (maliarijai gydyti)	70 uM	NEIG.	TEIG.
	Chininas (maliarijai gydyti)	150 uM	NEIG.	TEIG.
	Lamivudinas (retrovirusinis vaistas)	1 mg/ml	NEIG.	TEIG.
	Ribavirinas (HCV gydyti) Daklatasviras (HCV gydyti)	1 mg/ml	NEIG.	TEIG.
Kvėpavimo takų mėginiai	Mucina iš galvijų pažandinių liaukų, I-S tipas	100 ug/ml	NEIG.	TEIG.
	Kraujas (žmogaus), antikoaguliuotas EDTA	5 % (v/v)	NEIG.	TEIG.
Nosies purškalai ar lašai	Biotinas	100 ug/ml	NEIG.	TEIG.
	„Neo-Synephrine“ (fenilefrinas)	10 % (v/v)	NEIG.	TEIG.
	Nosies purškalas „Afrin“ (oksimetazolininas)	10 % (v/v)	NEIG.	TEIG.
Homeopatiniai vaistai, slopinantys alergijos simptomus	Fiziologinis nosies purškalas	10 % (v/v)	NEIG.	TEIG.
	Natrio kromoglikatas	20 mg/ml	NEIG.	TEIG.
Vaistai nuo uždegimo	Homeopatinis „Zicam“ alergiją slopinantis nosies gelis	5 % (v/v)	NEIG.	TEIG.
	Olopatadino hidrochloridas	10 mg/ml	NEIG.	TEIG.
	Acetaminofenas	199 uM	NEIG.	TEIG.
	Acetilsalicilo rūgštis	3,62 mM	NEIG.	TEIG.
Antibiotikai	Ibuprofenas	2,425 mM	NEIG.	TEIG.
	Mupirocinas	10 mg/ml	NEIG.	TEIG.
	Tobramicinas	5 ug/ml	NEIG.	TEIG.
	Eritromicinas	81,6 uM	NEIG.	TEIG.
	Ciprofloksacinas	30,2 uM	NEIG.	TEIG.

3. Didelės dozės sukeltas prozozos efektas: į mėginį buvo pridėta SARS-CoV-2 viruso kultūros. SARS-CoV-2 viruso kultūra, esant 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/ml koncentracijai, nesukėlė prozozos efekto.

Mėginio tipas	Skiedimas	Koncentracija (TCID ₅₀ /ml)	Rezultatas
SARS-CoV-2 inaktyvuota virusų kultūra	GRYNAS	1.51x 10 ⁶	TEIG.
	1/10	1.51x 10 ⁵	TEIG.
	1/100	1.51x10 ⁴	TEIG.
	1/1000	1.51x10 ³	TEIG.
	1/2500	6.04x10 ²	TEIG.
	1/5000	3.02x10 ²	TEIG.
	1/10000	1.51x10 ²	TEIG.
	1/20000	75.5	TEIG.
	1/40000	37.8	NEIG.

TEIG. - teigiamas
NEIG. - neigiamas

LITERATŪROS SARAŠAS

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S., Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

SIMBOLIŲ RODYKLĖS

	Laikykites naudojimo instrukcijos		Sunaudoti iki nurodytos datos		Turinio užtenka <n> tyrimų
	Skirta tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Partijos numeris		Katalogo numeris
	Laikymo temperatūros ribos		Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai
		Įgaliotasis atstovas			

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Hangzhou, 311100, China Tel: +31644168999
 Email: info@vivachek.com Email: peter@lotusnl.com