

- Pašpārbaudei
- Paradzēt lietošanai vecumā no 18 līdz 75 gadiem, Bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem un lietotājiem virs 75 gadiem, lietojiet tikai autorizētu personu klātbūtnē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**Lūdzu, izlasiet visu lietošanas instrukcija pirms testa veikšanas!**

- Šis komplekts paradzēts tikai in vitro diagnostikai.
- Testa karte ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nevar izmantot atkārtoti vai izmantot vairāk nekā viena persona vienlaikus.
- Nemainiet sastāvdaļas no dažādām partijām.
- Neizmantojiet produktus, kuriem beidzies derīguma termiņš. Ja produkta iepakojuma maiņiņš ir bojāts, slikti noslēgts vai parauga šķīdinātājs noplūst, produktu nedrīkst lietot.
- Izvairieties no augstas temperatūras (virs 30°C) testa laikā. Kriogēniski uzglabātās testa kartes, paraugi un paraugu šķīdinātāji pirms atvēršanas jāsasilda līdz istabas temperatūrai (18-28°C). Lūdzu, neveiciet testu šādās situācijās: ārā saules gaismā, temperatūrā virs 30 ° C, kustīgā transportlīdzeklī vai vietās, kur nevar garantēt stabilitāti.
- Nepieskarieties testa papīra reakcijas laukumam.
- Turiet uztriepi tīru, nepieskarieties uztriepes galam un pirms lietošanas pārlicinieties, ka tas nepieskaras nevienai virsmai.
- Pareiza paraugu savākšana ir ļoti svarīga testa veikšanai, lūdzu, stingri ievērojiet norādījumus.
- Veiciet testu tūlīt pēc parauga ņemšanas. Neatbilstošs parauga šķīdinātāja daudzums var izraisīt nepareizus vai nederīgus rezultātus.
- Nolasieta testa rezultātu 15-20 minūtēs. Nenolasieta testa rezultātus pirms ir pagājušas 15 minūtes un pēc 20 minūtēm. Tas var dot nepatiesus rezultātus.
- Neatkarīga no tā, vai jums ir simptomi vai nē, jūs varat pārbaudīt sevi jebkurā laikā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka testa rezultāti ir derīgi tikai uz to brīdi..
- Vielām, kas satur vai ir aizdomas, ka tās satur infekcijas avotus, ir jāievēro atbilstošas bioloģiskās drošības nodrošināšanas procedūras. Lūdzu, ņemiet vērā:

- Ja šķidrums nokļūst acīs vai uz ādas, skalojiet ar lielu daudzumu ūdens. Ja jūtaties slikti, dodieties pie speciālista, lai veiktu pārbaudi.
- Visi paraugi un izmantotie komplekti ir pakļauti infekcijas riskam. Kad pārbaude ir pabeigta, sterilizējiet testa paraugus un ievietojiet tos bioloģiski bīstamo paraugu maisiņā, nomazgājiet rokas ar roku dezinfekcijas līdzekli un notīriet darba zonu, piemēram, darbvirsma, ar dezinfekcijas līdzekli.
- Lūdzu, ievērojiet vietējos biomedicīnisko atkritumu iznīcināšanas reglamanētāciju, lai atbrīvotos no bioloģiskās bīstamības paraugu maisa.

PARAUGA PRASĪBAS

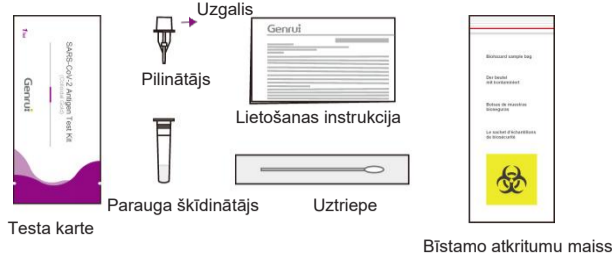
- Testam var lietot nazālās uztriepes.
- Paraugu nepieciešams izmantot pēc iespējas ātrāk pēc savākšanas. Ja to nevar izmantot uzreiz, lūdzu, ievērojiet parauga tīrības procedūru apstrādei.

INSTRUKCIJA

Uzmanīgi izlasiet testa komplekta lietošanas instrukcijas un rīkojieties atbilstoši, lai nodrošinātu ticamus rezultātus. Ja nepieciešams, uzslidiet testa komplektu līdz istabas temperatūrai (18-28 °C).

SAGATAVOŠANĀS PIRMS TESTA

Vias testa komponentas atstājiet istabas temperatūrā, līdz tās sasniedz 18-28 °C. Skatīt ilustrācija zemāk (piemērs vienas personas testa komplekta)

**PARAUGA SAVĀKŠANA****Sagatavošana**

Izmantojiet piliņātāja galu, lai caurdurtu stobriņu, kurā ir parauga atšķaidītājs, izvelciet piliņātāju un ievietojiet stobriņu kastēs atvērē turpmākai lietošanai. (Piezīme: caurduriet noslēgto foliju līdz galam, bet starp piliņātāju un stobriņu jābūt atstarpei, lai izvilktu piliņātāju.)

**Nazālo uztriepju savākšana**

Testu var veikt ar deguna tamponu paraugu saskaņā ar standarta paraugu ņemšanas procedūru.

1. Noplēsieta uztriepes iepakojuma maiņiņu, turiet uztriepes absorbējošo galu tīru, nepieskarieties tampona absorbējošajam galam un pirms lietošanas pārlicinieties, ka tas nepieskaras nevienai virsmai



1. Ievietojiet visu tamponu absorbējošo galu (parasti 2 cm) kreisajā nāsī.
2. Stingri velciet gar sienām ar apļveida kustībām 5 reizes vai vairāk vismaz 15 sekundes.
3. Noņemiet tamponu un ievietojiet to labajā nāsī, ar apļveida kustībām cieši velciet nāsīm un vismaz 5 reizes vismaz 15 sekundes.



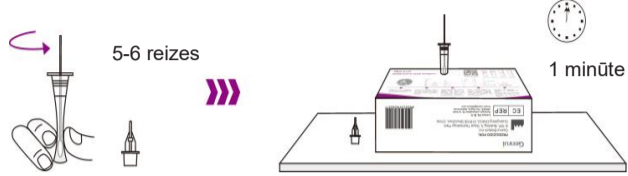
1/3

4.Noņemiet piliņātāju, ievietojiet tamponu parauga šķīdinātājā un turpiniet ar parauga apstrādi.

Piezīme: paraugus ieteicams pārbaudīt savākšanas laikā. Ja paraugi netiek pārbaudīti nekavējoties, lūdzu, izpildiet paraugu tīrības procedūru.

PARAUGU APSTRĀDE

1. Spaspiet mēģenes sienīņu ar pirkstiem, kā parādīts zemāk, tikmēr griezieta tamponu pret caurules sienīņu 5-6 reizes, lai tampons labi iesūktos. Kad paraugs ir pilnībā izšķīdināts, ļaujiet tam nostāvēties 1 minūti.



2. Piespietiet caurules sienīņu, lai maigi saspiestu tamponu, lai mēģenē būtu pēc iespējas vairāk šķidrums. Noņemiet tamponu un ievietojiet to bīstamo atkritumu maisiņā.



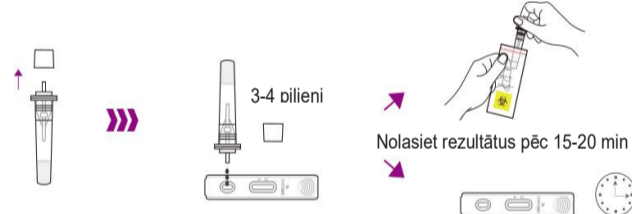
3. Cieši nospiediet piliņātāju uz caurules līdz galam un kratiet to vismaz 10 reizes, lai tas vienmērīgi sajauktos.



4. Izņemiet testa kartīti no iepakojuma un novietojiet to uz sausas virsmas..



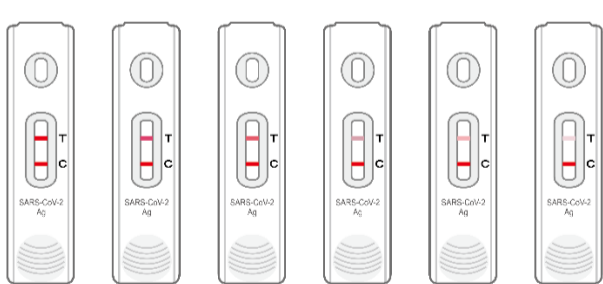
- 5.Noņemiet piliņātāja vāciņu augšpusē, piliniet 3 līdz 4 pilienus (apmēram 0,1 ml) vienmērīgi sajaukta šķidruma no mēģenes vertikāli testa kartes parauga atvērē, aizveriet piliņātāja vāciņu un ievietojiet izmantoto parauga atšķaidītāja mēģeni bīstamo atkritumu maisā. Gaidiet testa rezultātus no testa kartes.



Piezīme: Nolasieta un interpretējiet testa rezultātu pēc 15 minūtēm, testa rezultātu nedrīkst lasīt un interpretēt pēc 20 minūtēm.

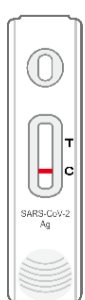
TESTA REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Pozitīvs rezultāts: gan kontroles līnijas (C), gan testa līnijas (T) parādīšanās norāda, ka SARS-CoV-2 antigēns ir pozitīvs. **Skatieties uzmanīgi! T līnija var būt ļoti vāja. Jebkura šeit redzama rozā/violeta līnija norāda uz pozitīvu rezultātu.**

Zemāk ir T līnijas krāsu piemēri**POZITĪVS**

Pozitīvs COVID-19 testa rezultāts norāda, ka tika atklāti antigēni no SARS-CoV-2, un jūs, visticamāk, esat inficējis ar vīrusu un tiek uzskatīts, ka esat inficējis. Lūdzu, ievērojiet vietējās pašizolācijas vadlīnijas un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu/gimenes ārstu vai vietējo veselības iestādi un veiciet COVID-19 nukleīnskābju PKR apstiprinošo testu, lai apstiprinātu infekciju!

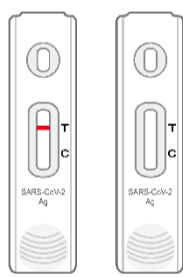
Negatīvs rezultāts: Ja parādās tikai kontroles līnija (C) un nav testa līnijas (T), tas norāda uz negatīvu rezultātu.

**NEGATĪVS**

Negatīvs rezultāts neizslēdz Covid-19, un to nevajadzētu izmantot kā vienīgu lēmumu infekcijas kontroles lēmumos. Lūdzu, turpiniet ievērot visus piemērojamos noteikumus un aizsardzības pasākumus, kontaktējoties ar citiem.

Var būt infekcija, pat ja testa rezultāts ir negatīvs. Ja jums ir aizdomas par infekciju (tādi simptomi kā galvassāpes, migrēna, drudzis, garšas zudums utt.), lūdzu, atkārtojiet testu 1-2 dienu laikā, jo vīrusa daudzums visos infekcijas posmos var būt pārāk zems, lai to varētu noteikt. ticami atklāti. Mutācijas vīrusu ģēnos var izraisīt izmaiņas antigēnu noteicējos un izraisīt negatīvus rezultātus.

Nederīgs rezultāts: T Kontroles līnija (C) neparādās, tests tiek uzskatīts par nederīgu neatkarīgi no tā, vai parādās T līnija. Testu nepieciešams atkārtot

**INVALID**

Kontrollīnija var būt nederīga nepietiekama parauga tilpuma vai nepareizu darbību dēļ. Lūdzu, pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testa komplektu. Ja problēma joprojām pastāv, lūdzu, nekavējoties pārtrauciet pašreizējās partijas lietošanu, sazinieties ar pārdevēju un/vai sazinieties ar savu ārstu vai COVID-19 testa centru, lai iegūtu profesionālu padomu.

PARAUGA TĪRĪŠANA

1. Ievietojiet testa karti bīstamo atkritumu maisā. Pārlicinieties, vai testa karte, parauga atšķaidītājs un tampons atrodas bīstamo atkritumu maisiņā, pēc tam noslēdziet to.
2. Izmetiet noslēgto bīstamo atkritumu maisiņu saskaņā ar vietējās pašvaldības noteikumiem un pēc tam izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli.

LIETOŠANAS MĒRĶI Ē IEGUVUMI

Genrui SARS-CoV-2 antigēna testa komplekts (koloidālais zelts) ir imūnhromatogrāfisks tests, lai ātri un kvalitatīvi pārbaudītu smaga akūta elpošanas sindroma koronavīrusa 2 (SARS-CoV-2) antigēna N proteīna esamību deguna tamponos.

Šis tests ir piemērots visām personām, par kurām ir aizdomas, ka tās ir inficētas ar SARS-CoV-2. Tests tiek izmantots, lai palīdzētu diagnosticēt SARS-CoV-2 izraisīto koronavīrusa infekcijas slimību (COVID-19).

Testa komplekts ir vienkāršs, drošs, efektīvs un paredzēts pašpārbaudei. Tas ir piemērots lietošanai ārpus laboratorijām, piemēram, mājās, birojos, skolās, sporta stadionos, lidostās utt.

KOPSAVILKUMS

SARS-CoV-2 (smags akūts respiratorā sindroma koronavīruss 2) ir jauns beta koronavīruss. 2020 gada sākumā tas tika identificēts kā Covid-19 slimības cēlonis. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Kopumā visi cilvēki ir uzņēmīgi pret infekciju. Visbiežāk sastopamie simptomi ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos jānorāda aizlikts deguns, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja. Pašlaik ar jauno koronavīrusu inficētie pacienti ir galvenais infekcijas avots. Tomēr avots var būt arī pacienti ar asimptomātiskām infekcijām. Saskaņā ar pašreizējiem epidemioloģiskajiem pētījumiem vidējais vīrusa inkubācijas laiks ir no 5 līdz 6 dienām (bet var ilgt līdz 14 dienām).

TESTA PRINCIPS

Pārbaudes laikā apstrādātos testējamus paraugus pievieno paraugu caurumiem. Ja paraugs satur SARS-CoV-2 antigēnu, tas vispirms apvienojas ar koloidālo zeltu (anti-SARS-CoV-2 antivielu). Pēc tam tiek veikta hromatogrāfija. Kad tā saistās ar anti-SARS-CoV-2 monoklonālo antivielu, kas iepriekš bija imobilizēta uz cetas membrānas, testa zonā (T) parādīsies violeti sarkanā joslā. Ja paraugā nav SARS-CoV-2 antigēna, testa zonā (T) nebūs violeti sarkanā joslas. Kvalitātes kontroles zonā (C) parādīsies violeti sarkana josla neatkarīgi no paraugā esošā jaunā koronavīrusa antigēna, kas tiek izmantots kā kritērijs, lai noteiktu, vai ir pietiekami daudz parauga un vai tests ir pareizi veikts. To izmanto arī kā testa komplekta iekšējās kontroles standartu.

GALVENĀS KOMPONENTES

Testa komplekts sastāv no testa kartītes, parauga atšķaidītāja, uztriepes, piliņātāja, bīstamo atkritumu maisiņa un lietošanas instrukcijas.

- Testa kartes galvenās sastāvdaļas ir folijas maiņiņš, žāvējošs līdzeklis, stikla šķiedras membrāna (koloidālais zelts, kas iezīmēts ar jaunu koronavīrusa monoklonālu antivielu), nitrocelulozes membrāna (noteikšanas zona, kas pārklāta ar pretkoronavīrusa monoklonālo antivielu, kvalitātes kontroles zona, kas pārklāta ar kazas anti-peles IgG) un PVC plāksne.
- Parauga šķīdinātājs: galvenā sastāvdaļa ir fosfāta buferšķīdums (PBS)

Komponente	Specifikācija		
	52104097	52112086	52026094
Komplekta izmērs (testu daudzums)	1	5	25
Testa karte (#)	1	5	25
Parauga šķīdinātājs	1 x 0.5 mL	5 x 0.5 mL	25 x 0.5 mL
Piliņātājs	1	5	25
Uztriepe	1	5	25
Bīstamo atkritumu kurss	1	5	25
Lietošanas instrukcija	1	1	1

- Nepieciešamie palīg līdzekļi, kas nav nodrošināti: Taimeris

UZGALBĀŠANAS NOSACĪJUMI

● Testa komplektu var uzglabāt 2-30 ° C temperatūrā. Aizzīmogotā folijas maiņiņa derīguma termiņš ir 18 mēneši. Pēc atvēršanas derīguma termiņš ir 1 stunda 18-28°C temperatūrā un mitrumā, kas mazāks par 65%.

- Parauga šķīdums ir derīgs 1 mēnesi no atvēršanas dienas. Izgatavošanas datums ir norādīts uz ārējās kastes.

LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

- Lūdzu, lietojot, pārlicinieties, ka apkārtējā temperatūra ir 18-28 ° C.
- Ja mitruma līmenis ir zemāks par 65%, lūdzu, izmantojiet produktu stundas laikā pēc maisa atvēršanas. Un, ja mitrums ir augstāks par 65%, lūdzu, noteikti izmantojiet produktu tūlīt pēc tā atvēršanas.

TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Transportēt 2-30 ° C.

KVALITĀTES KONTROLE

Katra testa karte satur iekšējo kontroli. Violeti sarkana josla pie kontroles līnijas var uzskatīt par iekšēju pozitīvu programmas kontroli. Ja procedūra tika veikta pareizi, parādīsies kontroles līnija. Ja kontroles līnija neparādās, tests ir nederīgs un jāveic jauns tests. Ja problēma joprojām pastāv, nekavējoties pārtrauciet šīs partijas lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju, lai saņemtu tehnisko atbalstu.

IEROBEŽOJUMI

- Testa komplektu izmanto tikai in vitro diagnostikai, un tā rezultātus nevar izmantot par pamatu diagnozes noteikšanai. Ir jāpieņem visaptveroši spriedumi, pamatojoties

2/3

uz klīniskajiem simptomiem, epidemioloģiskajiem apstākļiem un turpmākajiem klīniskajiem datiem.

● Testa patiesums ir atkarīgs no paraugu ņemšanas procesa. Nepareiza paraugu ņemšana ietekmēs testa rezultātus.

● Pozitīvs testa rezultāts neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar citiem patogēniem. Negatīvo rezultātu var izraisīt:

a) Nepareiza paraugu ņemšana, nepareiza paraugu nodošana vai apstrāde, lai vīrusa daudzums paraugā būtu pārāk zems.

b) SARS-CoV-2 antigēna līmenis ir zemāks par noteikšanas robežu.

c) Vīrusu gēnu variācijas var izraisīt izmaiņas antivielu noteicējos.

● Var būt arī citi neuzskaitīti iemesli, kuru dēļ testa rezultāts nav paties.

● Šis produkts var tikai kvalitatīvi noteikt SARS-CoV-2 antigēnu paraugā, bet nevar noteikt antigēna koncentrāciju paraugā.

TESTA VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

1. Klīniskais sniegums

Pārbaudei tika lietoti 207 deguna tamponu paraugi, no kuriem 107 ir apstiprināti kā Covid-19 pozitīvi un 100 apstiprināti kā Covid-19 negatīvi, izmantojot RT-PCR testu, un pēc tam salīdzināja Genrui SARS-CoV-2 antigēna testa komplekta testa rezultātus (Koloidālais zelts) ar RT-PCR. Rezultāti ir parādīti zemāk:

Pozitīvo paraugu testēšanas rezultāti

Ct vērtība	Paraugu daudzums	Patiesi pozitīvo paraugu daudzums	Viltus negatīvo paraugu daudzums	SARS-CoV-2 Antigēnu testa jutība (CI)
≤30	80	80	0	100%(96-100)
≤32	91	91	0	100%(96-100)
≤34	101	100	1	99%(94-99)
≤36	107	105	2	98.13%(93-99)

Negatīvo paraugu testēšanas rezultāti

Paraugu skaits	Patiesi negatīvo paraugu daudzums	Viltus pozitīvo paraugu daudzums	SARS-CoV-2 Antigēnu testa specifiskums (CI)
100	100	0	100%(96-100)

RAŽOTĀJS



Genrui Biotech Inc.
4-10F, Ēka 3, Geya Tehnoloģiju parks, Guangming rajons, 518106, Šenzena, Ķīna
www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com
Tel. Nr. +86 755 268 355 60 / Fakss. +86 755 266 787 89

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,1e
Verd 2595AA, Hāga,
Nīderlande
Epasts: peter@lotusnl.com



SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Nelietot atkārtoti		In vitro diagnostikas ierīce
	Temperatūras robežas		Skatiet lietošanas instrukcijas
	Partijas kods		Paradzēts <n>pārbaudēm
	Izlietot līdz		Sargāt no saules gaismas
	Uzglabāt sausā vidē		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs		Pilnvarots pārstāvis Eiropas kopienā
	Ražošanas datums		

APSTIPRINĀJUMA DATUMS

A/0 01/05/2021

A/1 27/07/2021

A/2 03/08/2021

A/3 08/09/2021

LIETOŠANAS PIEMĒRA VIDEO

