

REF L031-118M5	REF L031-118N5	REF L031-118W5	Eesti
REF L031-118P5	REF L031-118Z5	REF L031-118R5	

Kiirtest SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide tuvastamiseks nina eesosa kaape proovides.

Ainult in vitro diagnostiliseks kasutuseks. Enesetestimiseks.

Enne testimist tutvuge põhjalikult juhistega.

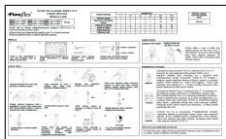
ETTEVALMISTUS

1.



Peske või desinfitseerige käed. Veenduge, et käed oleksid enne proovi võtmist kuivad.

2.



Enne SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti komplekti kasutamist lugege läbi juhised.

3.



Kontrollige kassetti fooliumkotikesele trükitud

4.



Avage kotike. Leidke kassetiilt tulemuse aken ja proovi süvend.

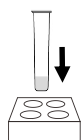
TESTIMINE

1.



Eemaldage alumiiniumfoolium ekstraktsioonipuhverkatsuti ülemisest osast.

2.



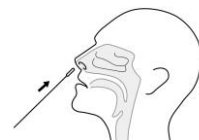
Sisestage katsuti komplekti karbis olevasse auku. (Või asetage katsuti katsutihoidikusse.)

3.



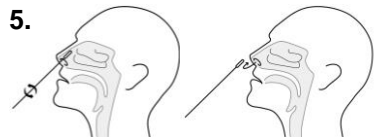
Avage vatipulga pakend pulgapoolsest otsast. **Ettevaatust!** Ärge puudutage vatipulga imavat otsa kätega.

4.



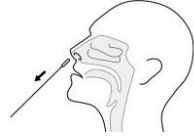
Lükake vatipulga kogu imav ots ühte ninasõõrmesse. Vatipulka ettevaatlikult pöörates lükake see mitte rohkem kui 2,5 cm sügavusele sõõrme servast.

5.



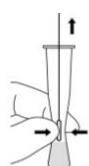
Pöörake pulka 5 korda, puudutades vastu sõõrme siseseina. Eemaldage vatipulk ja sisestage see teise ninasõõrmesse. Korrake sammu 4.

6.



Eemaldage vatipulk sõõrmest.

9.



Eemaldage pulk, samal ajal katsuti surudes.

10.



Kinnitage tilguti ots kindlalt ekstraktsioonipuhveri katsuti külge. Segage põhjalikult katsuti keertades või selle põhjale koputades.

7.



Sisestage pulk katsutisse ja keerutage 30 sekundit.

8.



Pöörake pulka 5 korda, samal ajal katsuti serva surudes.

11.



Suruge ettevaatlikult katsuti ja doseerige **4 tilka** lahust proovi süvendisse.

12.



15-30 min
Lugege tulemust, kui taimer on loendanud 15-30 minutit. 30 minuti möödumisel ärge tulemust lugege.

Lisatud materjalid	Kvantiteet (td)					
	1 T	2 T	3 T	5 T	20 T	25 T
Katsekassett	1	2	3	5	20	25
Ekstraktsioonipuhverkatsuti	1	2	3	5	20	25
Ühekordselt kasutatav vatipulk	1	2	3	5	20	25
Prügikott	1	2	3	5	20	25
Katsuti hoidik	/	/	/	/	1	1
Pakendi infoleht	1	1	1	1	1	1

Vajalikud materjalid, mida ei ole lisatud

Taimer

PROOVI VÕTMINE

PROOVI ISE VÕTMINE



PROOVI VÕTMINE
TÄISKASVANU POOLT



Vanemad kui 18-aastased isikud võivad ninakaapeproovi ise võtta. Alla 18-aastaselt lapselt peaks proovi võtma kas lapsevanem või seaduslik eeskostja. Järgige lastelt proovi võtmisel kohalikke eeskirju.

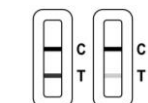
TULEMUSE TÕLGENEMINE



Negatiivne

Ilmub ainult kontrolljoon (C) ja testi joont (T) ei ilmu. See tähendab, et SARS-CoV-2 antigeeni ei tuvastatud.

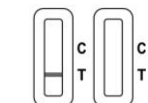
Testi negatiivne tulemus näitab, et tõenäoliselt teil praegu COVID-19 haigust ei ole. Teiste inimestega kokupuutumisel jätkake kõigi kehtivate eeskirjade ja kaitsemeetmete järgimist. Ka negatiivse testi korral on võimalik, et olete nakatunud. Kahtluse korral korrake testi 1-2 päeva möödumisel, kuna koroonaviirust ei saa nakkuse kõrgis faasides täpselt tuvastada.



Positiivne

Ilmuvad nii kontrolljoon (C) kui ka testjoon (T). See tähendab, et tuvastati SARS-CoV-2 antigeen. **MÄRKUS:** Testjoone (T) piirkonnas ähmase joone olemasolu tuleks lugeda positiivseks.

Testi positiivne tulemus tähendab, et suure tõenäosusega on teil praegu COVID-19 haigus. Võtke kohe ühendust oma arsti/perearsti või kohaliku terviseameti osakonnaga. Järgige kohalikke eneseisolatsiooni eeskirju. Kinnituse saamiseks on vaja teha PCR-analüüs.



Kehtetu

Kontrolljoont (C) ei ilmu. Kehtetu testi põhjus on tõenäoliselt proovi ebapiisav kogus või testi vale käsitlemine. Lugege juhised uuesti läbi ja korrake testi uue kassetiga. Kui testi tulemus on endiselt tühine, võtke ühendust oma arsti või COVID-19 testimiskeskusega.

KÕRVALDAGE TESTIKOMPLEKT OHUTULT

Testi tegemise järel pange kasutatud testikomplekti kogu sisu komplektis olevasse prügikotti. Visake olmejäätmetesse.

KASUTUSOTSTARVE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on külgvoolul põhinev analüüs nukleokapsiidi antigeeni kvalitatiivseks kindlaksmääramiseks SARS-CoV-2 nina eesosa kaape proovides sümptomite avaldumisest esimese seitsme päeva jooksul vahetult isikutel, kelle kahtlustatakse COVID-19 haigust. Testi võib kasutada ka ilma sümptomiteta isikute proovide testimiseks. Test ei erista SARS-CoV ja SARS-CoV-2.

Tulemused on mõeldud SARS-CoV-2 antigeeni kindlaksmääramiseks. Kõnealust antigeeni leitakse üldjuhul ülemiste hingamisteede proovides nakkuse ägedas faasis. Positiivne tulemus viitab viiruslike antigeenide olemasolule, kuid nakkuse kindlaksmääramiseks on vaja teada isiku haiguslugu ja muud diagnostilist teavet. Positiivne tulemus ei välista bakteriaalset infektsiooni ega koinfektsiooni muude viirustega. Tuvastatud aine ei pruugi olla haiguse täpne põhjus.

Kui sümptomitega isikul esineb negatiivset tulemust kauem kui 7 päeva, tuleks lugeda isik nakkuse suhtes negatiivseks. Vajaduse korral tehke kinnituse saamiseks molekulaarne analüüs. Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 nakkust. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on mõeldud abiks SARS-CoV-2 nakkuse diagnoosimisel.

Ei ole kindlaks tehtud, kas alla 18-aastaste isikute enesetestid on kasutatavad. Alla 18-aastaste isikut soovitatakse testida täiskasvanu poolt.

KOKKUVÖTE

Uued koroonaviirused kuuluvad Beta perekonda. COVID-19 on äge hingamiseldunkonna nakkushaigus. Praegu on nakkuse põhiollikas uude koroonaviirusesse nakatunud patsiendid; ilma sümptomiteta nakatunud isikud võivad teisi nakatada. Praeguste teadmiste tuginedes on peiteaeg 1-14 päeva, enamasti 3-7 päeva. Peamised sümptomid on palavik, väsimus ja kuiv kõha. Mõnedel juhtudel on täheldatud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisust.

PÕHIMÖTE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on mõeldud SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeeni analüüsimiseks inimese nina eesosa kaape proovides. Testi tulemused on visuaalselt loetavad 15-30 minuti pärast ja põhinevad värviliste joonte olemasolul või puudumisel. Protseduuriise kontrolli eesmärgil ilmub kontrolljoone piirkonnas alati värviline joon, mis näitab, et lisatud proovi kogus oli piisav ja et membraanide kaudu imendumine on toimunud.

REAKTIIVID

Katsekassett sisaldab anti-SARS-CoV-2 antikehasid ja kitse antihire IgG-d. Ekstraktsioonipuhverkitsuti sisaldab detergenti ja Tris-puhvrit.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti tegemist tutvuge põhjalikult patsiendi infolehega. Juhiste eiramisel võivad testi tulemused olla ebatäpsed.
- Ärge kasutage testi pärast kotikesel näidatud kõlblikkusaega.
- Enne testi ja selle ajal ärge sööge, joo ega suitsetage.
- Ärge kasutage testi, kui kotike on kahjustatud.
- Kõik kasutatud testid, proovid ja potentsiaalselt saastunud materjalid tuleks kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Niiskus ja temperatuur võivad tulemusi negatiivselt mõjutada.
- Suure viiruse hulga korral võib testjoon proovis muutuda nähtavaks 15 minuti jooksul või niipea, kui proov on läbinud testjoone piirkonna.
- Väikese viiruse hulga korral võib testjoon proovis muutuda nähtavaks 30 minuti jooksul.
- Ninaveritsuse korral ärge ninakaape proovi võtke.
- Pärast kasutamist peske käed põhjalikult puhtaks.
- Kui ekstraktsioonipuhver peaks kogemata kokku puutama naha või silmadega, loputage suure veekogusega ja pöörduge vajaduse korral arsti juurde.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Komplekti võib säilitada temperatuuril vahemikus 2-30°C.
- Test püsib stabiilsena, kuni pitseeritud kotikesele trükitud kõlblikkusajani. Pärast kõlblikkusaega mitte kasutada.
- Test peab kuni kasutamiseni jääma pitseeritud kotikesse.
- MITTE KÜLMUTADA.

KVALITEEDIKONTROLL

Test hõlmab sisemisi protseduurilisi kontrole. Kontrolljoone piirkonnas (C) ilmuv värviline joone puhul on tegemist sisemise protseduurilise kontrolliga. See kinnitab, et lisatud proovi hulk oli piisav ja et teostatud protseduur oli korrektn.

PIIRANGUD

- SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on mõeldud ainult enesetestimiseks. Testi tuleks kasutada ainult SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide tuvastamiseks nina eesosa kaape proovides. Testjoone tugevus ei pruugi olla seotud SARS-CoV-2 viiruse hulga proovis.
- Test võib olla valenegatiivne, kui antigeeni tase proovis on alla testi tuvastamispiiri või kui proov on valesti võetud.
- Arst peaks testi tulemusi analüüsima koos muude talle kättesaadavate kliiniliste andmetega.
- Positiivne testi tulemus ei välista koinfektsioone muude haigustekitajatega.
- Positiivne testi tulemus ei erista SARS-CoV ja SARS-CoV-2.
- Negatiivne testi tulemus ei välista muid viiruslike või bakteriaalseid nakkusi.
- Kui sümptomitega isikul esineb negatiivset tulemust kauem kui seitse päeva, tuleks lugeda isik nakkuse suhtes tõenäoliselt negatiivseks ja vajaduse korral kinnitada seda molekulaarse analüüsiga.

TOIMIVUSNÄITAJAD

Kliiniline tundlikkus, spetsiifilisus ja täpsus

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti toimivust kinnitati 605 ninakaape prooviga, mis olid kogutud sümptomitega isikutelt, kelle kahtlustati COVID-19. Tulemustest nähtub, et suhteline tundlikkus ja suhteline spetsiifilisus on järgmised:

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti kliiniline toimivus

Meetod	RT-PCR		Tulemused kokku	
	Tulemused	Negatiivne		Positiivne
SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest	Negatiivne	433	5	438
	Positiivne	2	165	167
Tulemused kokku		435	170	605

Suhteline tundlikkus: 97,1% (93,1%-98,9%)*

Suhteline spetsiifilisus: 99,5% (98,2%-99,9%)*

Täpsus: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*95% usaldusvahemik

Positiivsete proovide kihitamisel 0-3 päeva pärast sümptomite avaldumist on positiivne protsentuaalne tulemuslikkus (PPA) 98,8% (n=81) ja 4-7 päeva järel on PPA 96,8% (n=62).

Positiivsetel proovidel Ct-väärtusega ≤ 33 on kõrgem positiivse protsendi kokkulepe (PPA) 98,7% (n=153).

Avastamispiir (LOD)

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti LOD tehti kindlaks, kasutades inaktiveeritud viiruse proovi piiravaid lahjendusi. Viiruse proovi lisati erinevates kontsentratsioonides negatiivset inimese ninakaape koondproovi. Iga taset testiti 30 paralleelprooviga. Tulemustest nähtub, et LOD on 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Ristreaktiivsus (analüütiline spetsiifilisus) ja mikroobne interferents

Ristreaktiivsust hinnati ninaõõnes tõenäoliselt olemasolevate seotud patogeenide ja mikroorganismide paneeli testimisega. Iga organismi ja viirust testiti soojusega inaktiveeritud väikese positiivse tasemega SARS-CoV-2 viiruse olemasolul või ilma selleta.

Järgmiste mikroorganismidega ei täheldatud ristuvat ristreaktiivsust ega interferentsi.

Adenovirus	Enterovirus	Inimese koroonaviirus 229E
Inimese koroonaviirus OC43	Inimese koroonaviirus NL63	Inimese metapneumovirus
MERS-koroonaviirus	A-tüüpi gripiivirused	B-tüüpi gripiivirused
Paragripiviirus 1	Paragripiviirus 2	Paragripiviirus 3
Paragripiviirus 4	Respiratoor-süntsüüaalviirus	Rinoviirus
Inimese koroonaviirus - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenzae	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii - S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Inimese ninaloputi koondproov		

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest ei erista SARS-CoV ja SARS-CoV-2.

KASUTATAVUSE UURING


Kasutatavuse uuring näitas meditsiiniseadme sarnast toimivust võrdluses tavainimeste ja tervishoiutöötajate (HCPs) 425 proovist koosnevas kogumis. Positiivne protsentuaalne tulemuslikkus on 92,1% ja negatiivne protsentuaalne tulemuslikkus on 98,9%. Üldine tulemuslikkus on 96,2%.

Tavainimeste küsimustik koos tervishoiutöötajate tähelepanekutega näitas, et tavainimene suudab patsiendi infolehest lihtsalt aru saada ja et tavainimene saab testiga hästi hakkama.

BIBLIOGRAAFIA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Sümbolite indeks

	Tootja		Plisav kogus <n> testi jaoks		Temperatuuri piirmäär
	In vitro diagnostikameditsiiniseade		Tarvitamise lõpptähtpäev		Mitte uuesti kasutada
	Kasutamiseks tutvuda juhistega		Partii kood		Katalooginumber
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Valmistamise kuupäev		Bioloogilised ohud


Sisukord

Extraction Buffer Tubes	Ekstraktsioonipuhverkitsutid
--------------------------------	------------------------------


SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (Enesetest)

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

Ühekordselt kasutatavad vatipulgad

 **Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.**
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, P.R. China

OR

 **Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.**
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

 **0123**



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

 **0197**



Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

 **0197**



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany