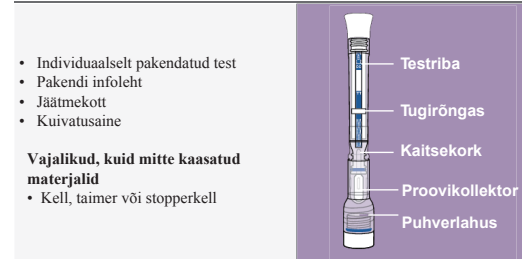


COVID-19 ANTIGEENI NINA TESTIKOMPLEKT

KASUTAMISJUHEND

COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt on in-vitro immuuntest. Test on mõeldud SARS-CoV-2 viiruse nukleokapsiidvalgu õtseseks ja kvalitatiivseks tuvastamiseks nina sekreedist 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist või sümptomiteta või muudel epidemioloogilistel põhjustel COVID-19 nakkuse kahtluse puhul. See test on lubatud koduseks kasutamiseks ise kogutud nina eesosa tampooniprooviga, mis on võetud otse üksikisikult. Alaealised, vanuses 2-18 aastat, peavad testi läbiviimisel olema täiskasvanu järelevalve all või testima täiskasvanu abiga. COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt ei tee vahet SARS-CoV ja SARS-CoV-2 vahel. Testitulemusi ei tohiks kasutada diagnoosimise ainsa alusena, vaid neid peaks alati tõlgendama arst kliinilises kontekstis.

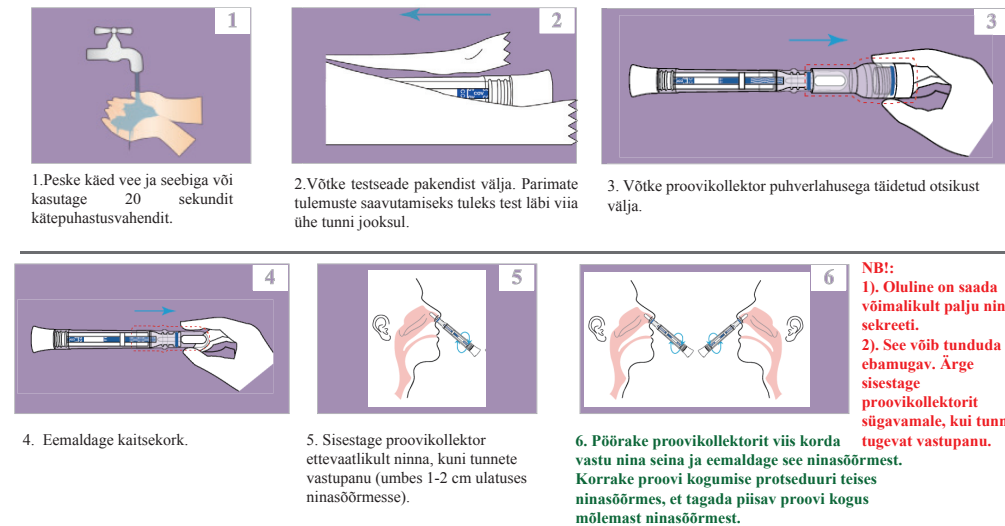
MATERJALID



TESTIMISPROTSEDUUR

Ettevalmistus testiks

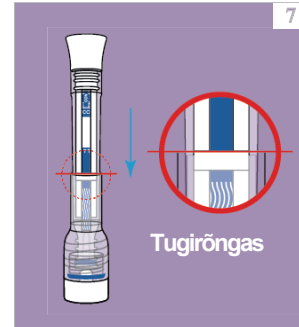
- Testi tuleb teha toatemperatuuril.
- Veenduge, et kõik pakendid on terved. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on nähtavalt kahjustatud.
- Ärge avage fooliumpakendit enne, kui olete valmis testi sooritamiseks. Kasutage testi 1 tunni jooksul pärast avamist.



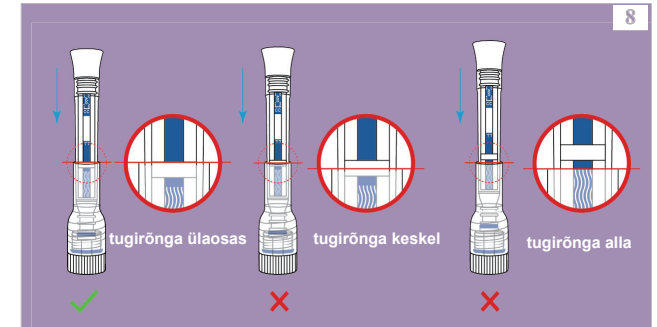
4. Eemaldage kaitskork.

5. Sisestage proovikollektor ettevaatlikult ninna, kuni tunnete vastupanu (umbes 1-2 cm ulatuses ninasõõrmesse).

6. Pöörake proovikollektorit viis korda vastu nina seina ja eemaldage see ninasõõrmest. Korralke proovi kogumise protseduuri teises ninasõõrmes, et tagada piisav proovi kogus mõlemast ninasõõrmest.



7. Asetage proovikollektor vertikaalselt puhverlahusega täidetud otsikusse, kuni otsiku ülemine serv ületab proovikollektori tugirõnga ülaserava.

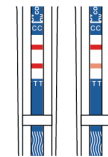


MÄRKUS: Kui testseade asetatakse vertikaalselt puhverlahusega täidetud otsikusse, peab otsiku serv ulatuma tugirõnga ülemise servani. Vastasel juhul võib see põhjustada külgvoolu tõrkeid, mille tulemuseks on vale tulemus või kehtetu tulemus.

8. Lugege tulemusi 15 minuti pärast. Tulemused on 30 minuti pärast kehtetud.

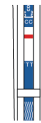
9. Kui test on lõppenud, pange kasutatud test kaasasolevasse jäätmekotti. Visage pakend ära koos olmejäätmetega.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

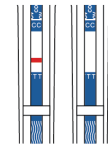


POSITIIVNE: Membraanile ilmuvad kaks värvilist joont. Üks joon ilmub kontrollalale (C) ja teine joon ilmub testalale (T). Värv intensiivsus testalal (T) võib varieeruda. Siiski tuleks mistahes värvitooni testalal lugeda positiivseks. Pange tähele, et tegemist on ainult kvalitatiivse testiga ja viiruse kontsentratsiooni proovis ei saa määrata. Positiivse tulemuse puhul viitab see võimalikule SARS-CoV-2 nakkusele. Positiivne tulemus tähendab ka seda, et teil on oht teisi nakatada, palun võtke kohe ühendust arsti, perearsti või kohaliku tervishoiuosakonnaga, et teha kinnitav PCR-test.

Märkus: Palun järgige kohalikke juhiseid eneseisolatsiooni kohta.



NEGATIIVNE: kontrollalal (C) esineb ainult üks värviline joon. Testalal (T) ei ilmne ühtegi nähtavat värvilist joont. Negatiivsed tulemused ei välista täielikult SARS-CoV-2 nakkust. Palun järgige jätkuvalt kõiki kehtivaid eeskirju, mis puudutavad kontakte teistega ja kaitsemeetmeid. Nakkus võib esineda ka siis, kui test on negatiivne. Kahtluse puhul korralke testi 1-2 päeva pärast, kuna koronaviirust ei saa täpselt tuvastada nakkuse kõikides faasides.



KEHTETU: kontrolljoont ei ilmu. Kõik testitulemused, mis ei ole andnud kontrolljoont määratud lugemisaja jooksul, tuleb kõrvale jätta. Palun vaadake protseduur üle ja korralke uue testiga. Kui testi tulemused jäävad kehtetuks, võtke ühendust arsti või COVID-19 testikeskusega.

MÄRKUS:

Ebapiisav proovi kogus, vale tööprotseduur või aegunud testid on kõige tõenäolisemad kontrolljoonte mitteilmumise põhjused.

ETTEVAATUST

1. Proovikollektorit ninasõõrmesse sisestades tuleb olla ettevaatlik.
2. Ärge kasutage komplekti ega komponente pärast aegumiskuupäeva.
3. Enne testimist ei tohi puhverlahuse kaitsvat membraani läbi punkteerida.
4. Enne kasutamist lugege läbi kasutusjuhend. Kasutusjuhendit tuleb hoolikalt lugeda ja järgida.
5. Testikomponendid on pakitud fooliumkotti, et kaitsta neid ladustamise ajal niiskuse eest. Kontrollige iga fooliumkotti enne selle avamist. Ärge kasutage ühtegi komponenti, mille kile on aukudega või mille kott ei ole täielikult suletud. Testseademe või komponentide vale ladustamine võib põhjustada ebaõigeid tulemusi.
6. Kui proovid ja testikomponendid ei ole enne testi toatemperatuurile soojendatud, võib testi tundlikkus väheneda. Vale või sobimatu proovide võtmine ja säilitamine võib põhjustada valenegatiivseid testitulemusi.
7. Vältige silmade, naha ja limaskestade kokkupuudet puhverlahusega. Puhverlahuse kokkupuute korral loputage rohke veega.
8. Ärge kasutage seda testi alla 2-aastastel.
9. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Väikesed testikomponendid võivad põhjustada lämbumisohtu.
10. Kasutage ainult kaasasolevaid testikomponente. Ärge asendage puhverlahust mõne muu vedelikuga.
11. Hoidke proovikollektor puhtana. Ärge puudutage proovikollektorit ja veenduge, et see ei puutu enne kasutamist kokku ühegi pinnaga.
12. Kasutage iga isiku jaoks eraldi testi.
13. Kui teil on ninas augustus (ninarõngas), kasutage teist ninasõõrme poolt. Kui teil on augustamine mõlemal küljel, eemaldage need enne proovi võtmist.
14. See test on mõeldud ainult inimkasutamiseks.

LADUSTAMINE JA STABIILSUS

Säilitage COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekti 2~30 °C temperatuuril, kui seda ei kasutata.
EI TOHI KÜLMUTADA.
Komplekti sisu on stabiilne kuni välispakendil ja fooliumpakendil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.

TESTI TÖÖPÕHIMÕTE

COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt tuvastab SARS-CoV-2 viiruse antigeene värvuse muutuse visuaalse tõlgendamise kaudu. Anti-SARS-CoV-2 antikehad on immobiliseeritud nitrotselluloosmembraani testalal. Anti-SARS-CoV-2 antikehad, mis on konjugeeritud värviliste osakestega, on immobiliseeritud konjugeeritud plaatidele. Testimise ajal vabanevad sihtantigeenid ekstraheerimispuhvrise, kui need esinevad nina sekreedis. Kuna proov liigub kapillaarselt mööda testriba ja interakteerub seejärel prooviplaadil olevate reagentidega, seonduvad sihtantigeenid konjugeeritud plaatil olevate anti-SARS-CoV-2 antikehadega. Sellest tulenevalt püüavad antigeeni-antikeha kompleksi kinni testalal immobiliseeritud anti-SARS-CoV-2 antikehad. Üleliigsed värvilised osakesed pütatakse kinni NC-membraani kontrollalal. Värvilise joone olemasolu testalal näitab positiivset tulemust SARS-CoV-2 viiruse antigeenide suhtes, samas kui selle puudumine näitab negatiivset tulemust. Värviline joon kontrollalal toimib protseduurilise kontrollina, mis üldiselt näitab, et proovi on lisatud nõuetekohane kogus ja membraan on toimiv.

TESTI PIIRANGUD

- 1. Test sobib isiklikuks kasutamiseks ja seda võib kasutada ainult SARS-CoV-2 antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks.
- 2. Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, ei tohi kliiniline diagnoos põhineda üheainsa testi tulemustel, vaid arst peab selle püstitama pärast kõigi kliiniliste ja laboratoorsete tulemuste hindamist.
- 3. TESTIPROTSEDUURI ja TULEMUSTE TÕLGENDAMISE mittejärgimine võib negatiivselt mõjutada ja/või põhjustada ebaõigeid tulemusi.
- 4. Negatiivsed tulemused ei välista täielikult SARS-CoV-2 nakkust.

KVALITEEDIKONTROLL

Sisemised protseduurilised kontrollid

COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplektil on sisseehitatud (protseduurilised) kontrollid. Igal testseadmel on sisemine standardtsoon, et tagada proovi nõuetekohane voolamine. Kasutaja peab enne tulemuse lugemist kinnitama, et värviline joon, mis asub "C" alal, on olemas.

TOIMIVUSNÄITAJAD

Analüütiline tundlikkus (tuvastuspiir):

Tuvastuse piir määrati kvantifitseeritud SARS-CoV-2 viiruse abil ja seda hinnati 1x102,4TCID50/ml.

Kliiniline hindamine:

Kokku koguti 616 kliinilist proovi, et kontrollida COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekti toimivust. RT-PCR abil kinnitati 203 positiivset proovi ja 413 negatiivset proovi. Tulemused on kokkuvõetud allpool:

Tabel: COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt vs. RT-PCR

		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt	Positiivne	195	1	196
	Negatiivne	8	412	420
Kokku		203	413	616

Suhteline tundlikkus kokku: 96,1 % (92,4 % - 98,0 %)*

Suhteline spetsiifilisus: 99,8 % (98,6 % - 100,0 %)*

Üldine kokkulepe: 98,5 % (97,2 % - 99,2 %)*

*95% usaldusvahemik

Ristreageerivus:

Testiti negatiivseid proove ja madala reaktiivsusega proove, mis olid lisatud iga potentsiaalselt ristreageeriva mikroorganismiga, ning seade ei näidanud nende mikroorganismidega ristreageerimist ega mikroobset häiret.On uuritud järgmisi potentsiaalselt ristreageerivaid mikroorganisme:Adenovirus 1, MERS-coronavirus, Bordetellaparapertussis,Adenovirus 2, SARS-coronavirus, Bordetella pertussis,Adenovirus 3, Human metapneu- movirus, Candida albicans,Adenovirus 4, Influenza A (H1N1).pdm09 , Chlamydia pneumoniae,Adenovirus 5, Influenza A (H3N2), Group C Streptococcus,Adenovirus 7, Influenza B Victoria lineage, Haemophilus influenza,Adenovirus 55, Influenza B Yamagata lineage, Legionella pneumophila,Epstein-Barr virus , Norovirus, Mycoplasma pneumoniae, Enterovirus EV70, Parainfluenza virus 1, Mycobacterium tuberculosis, Enterovirus EV71, Parainfluenza virus 2, Staphylococcus aureus,Enterovirus A16, Parainfluenza virus 3, Staphylococcus epidermidis, Enterovirus A24, Parainfluenza virus 4, Streptococcus agalactiae, Enterovirus B1, Respiratory syncytial virus A , Streptococcus pneumoniae Echovirus 6, Respiratory syncytial virus B , Streptococcus pyogenes, HCoV-229E, Rhinovirus A30, HCoV-OC43, Rhinovirus B52, HCoV-NL63

Segavad ained:

Järgmisi aineid, mis esinevad hingamisteede proovides looduslikult või mida võib kunstlikult hingamisteedesse viia, hinnati allpool loetletud kontsentratsioonides. Ükski neist ei mõjutanud COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekti toimivust.

Aine			Aine		
3 OTC ninasprei	Dextromethorphan	Oxymetazoline	Acetylsalicylic acid	Guaiacol glyceryl ether	Adamantanamine
3 OTC suuloputusvahend	Diphenhydramine	Phenylephrine	Albuterol	Mutsiin	Oseltamivir phosphate
3 OTC kurgupastillid	Doxylamine succinate	Phenylpropanolamine	Chlorpheniramine	Täisveri	Tobramycin
4-acetamidophenol	Flunisolide	Zanamivir	Dexamethasone	Mupirocin	Triamcinolone

KIRJANDUSVIITED

- 1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- 2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

SÜMBOLITE SÕNASTIK

	Kataloogi number		Temperatuuri piiramine
	Tutvu kasutusjuhendiga		Partii kood
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade		Kasutab
	Tootja		Sisaldab piisavalt <n> teste
	Ärge kasutage uuesti		Võitlitud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE-märgistus vastavalt IVD meditsiiniseadmete direktiivile 98/79/EÜ		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011Zhejiang, P.R.China
contact@diareagent.com



Lotus NL B.V.
KoninginJulianaplein 10, le Verd,
2595AA,The Hague,Netherlands
peter@lotusnl.com