

# SARS-COV-2 ANTIGEENI KIIRTEST

## JUHEND NINASÕORMEST KAAPE PROOVI JAOKS

Isiklikus kasutamiseks / kodukasutuseks / isetestimiseks

REF	1N40C5-2	1 test / karp
REF	1N40C5-4	5 testi / karp
REF	1N40C5-6	20 testi / karp

Palun järgi juhendit hoollega.

### KAVANDATUD KASUTUS

Rapid SARS-CoV-2 antigeeni testkassett on immunokromatograafial põhinev üheastmeline *in vitro* test. See on ette nähtud SARS-CoV-2 viiruse antigeeni kiireks kvalitatiivseks määramiseks COVID-19 kahtlusega isikuteL ninasõorme tampoonidest sümptomite ilmumise esimese seitsme päeva jooksul. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti testkassetti ei tohi kasutada ainsa alusena SARS-CoV-2 nakkuse diagnoosimiseks ega välistamiseks. Alla 14 -aastaseid lapsi peaks abistama täiskasvanu.

### KOKKUVÕTE

Uued koroonaviirused kuuluvad  $\beta$  perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on üldiselt vastuvõtlikud. Praegu on uue koroonaviirusega nakatunud patsiendid peamine nakkusallikas, asümptomaatilised nakatunud inimesed võivad olla ka nakkusallikad. Praeguse epidemioloogilise uuringu põhjal on inkubatsiooniperiood 1 kuni 14 päeva, enamasti 3 kuni 7 päeva. Peamised ilmingud on palavik, väsimus ja kuiv kõha. Mõnel juhul esineb ninakinnisus, nohu, kurguvalu, müalgia ja kõhulahtisus.

### KOMPONENDID

Komponendid	1 test / karp	5 testi / karp	20 testi / karp
SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest kaart (kinnises pakendis)	1	5	20
Steriilne proovivõtutampoon	1	5	20
Ekstraktsiooni tuub	1	5	20
Proovi ekstraktsiooni puhver	1	5	20
Kasutusjuhend	1	1	1
Tuubi hoidja	1 (karbi kohta)	1	1

### TESTI TUNDLIKKUS JA SPETSIIFILISUS

SARS-CoV-2 kiirtesti kaarti võrreldi kinnitatud kliinilise diagnoosiga. Uuringusse kaasati 156 proovi.

Tundlikkus	96,77%
Spetsiifilisus	99,20%
Täpsus	98,72%

Teostatavusuuring näitas, et:

- 99,10% mitteprofessionaalidest viisid katse läbi ilma abita
- 97,87% erinevat tüüpi tulemustest tõlgendati õigesti

### SEGAVAD FAKTORID

Ükski järgmistest ainetest testitud kontsentratsioonis ei seganud tulemust:

Täisveri: 1%	Alkohol: 10%	Mutsiin: 2%
Feliülefriin: 15%	Tombramütsiin: 0,0004%	Oksümetasoliin: 15%
Mentool: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam ninasprei: 5%
Oseltamivir Fosfaat: 0,5%	Naatriumkloriid: 5%	Inimese hiirevastane antikeha (HAMA):
Biotiin: 1200ng/mL		60ng/mL

### OLULINE INFORMATSIOON ENNE TESTI TEOSTAMIST

1. Lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt.
2. Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.
3. Ärge kasutage toodet, kui kott on kahjustatud või tihend on katki.
4. Hoidke katseseadet temperatuuril 4 kuni 30°C originaalpakendis. Mitte külmutada.
5. Toodet tuleb kasutada toatemperatuuril (15°C kuni 30°C). Kui toodet on hoitud jahedas kohas (alla 15°C), jätke see enne kasutamist 30 minutiks normaalsele toatemperatuurile.
6. Käsitsege kõiki proove potentsiaalselt nakkusohhtlikena.
7. Proovide ebapiisav või sobimatu kogumine, ladustamine ja transport võib anda ebatäpseid katsetulemusi.
8. Katse optimaalse tulemuslikkuse tagamiseks kasutage testikomplekti kuuluvaid tampoone.
9. Proovide õige kogumine on protseduuri kõige olulisem samm. Veenduge, et kogute tampooniga piisavalt proovimaterjali (nina sekretsiooni), eriti ninasõorme proovi jaoks.
10. Nuusake enne proovi kogumist nina mitu korda.
11. Proove tuleks testida võimalikult kiiresti pärast kogumist.
12. Kandke tilgad uuritavale proovile ainult proovikaevu (S).

13. Liiga palju või liiga vähe ekstraheerimislahust võib põhjustada vale testi tulemuseni.

14. Alla 14 -aastaseid lapsi peaks abistama täiskasvanu.

## PIIRANGUD

1. Testi kasutatakse eranditult SARS-CoV-2 viiruse antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks ninasõorme tamponiproovide puhul. Selle testi raames ei saa määrata SARS-CoV-2 viiruse antigeeni täpset kontsentratsiooni.

2. Proovide nõuetekohane kogumine on kriitilise tähtsusega. Protseduuri eiramine võib põhjustada ebatäpseid testitulemusi. Proovi vale kogumine, ladustamine või isegi külmutamine ja sulatamine võib viia ebatäpsete testitulemusteni.

3. Kui proovi viiruskoormus on alla testi avastamispiiri, võib test anda negatiivse tulemuse.

4. Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, ei peaks lõplik kliiniline diagnoos põhinema ühe testi tulemusel, vaid selle peaks määrama arst pärast kõigi kliiniliste ja laboratoorsete tulemuste hindamist.

5. Negatiivne tulemus ei välista viirusnakkust ja COVID-19 kahtluse korral tuleb SARS-CoV-2 tulemus kinnitada molekulaardiagnostika meetoditega.

6. Positiivne tulemus ei välista kaasinfektsiooni teiste patogeenidega.

7. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestiga saab tuvastada nii elujõulist kui ka mitteelujõulist SARS-CoV-2 materjali. SARS-CoV-2 kiirtesti sooritamine sõltub viiruse koormusest ega pruugi olla korrelatsioonis teiste sama prooviga tehtud diagnostikameetoditega.

8. Kasutajad peaksid proove testimise võimalikult kiiresti pärast proovide kogumist ja kahe tunni jooksul pärast proovide võtmist.

9. Tundlikkus nina- või suuõõne tamponide suhtes võib olla väiksem kui ninaneelu tamponide puhul. Tervishoiutöötajatel on soovitatav kasutada ninaneelu tamponiproove.

10. Monoklonaalsed antikehad ei pruugi avastada või tuvastavad vähem tundlikult SARS-CoV-2 viirust, mille siht-epitooibi piirkonnas on toimunud väikesed aminohapete muutused.

11. Antigeeni kogus proovis võib haiguse kestuse pikenedes väheneda. Proovid, mis on kogutud pärast haiguse 5-7 päeva, on tõenäolisemalt negatiivsed, võrreldes RT-PCR testiga.

12. Komplekt valideeriti erinevate tamponidega. Alternatiivsete tamponide kasutamine võib põhjustada valenegatiivseid tulemusi.

13. Kiire SARS-CoV-2 antigeeni testkaardi kehtivust koekultuuri isolaatide tuvastamiseks/kinnitamiseks ei ole tõestatud ja seda ei tohiks sel juhul kasutada.

14. Katseseadme ristreaktiivsust hinnati viiruste ja muude mikroorganismide testimisega. Viiruste ja muude mikroorganismide lõplikud testkontsentratsioonid on dokumenteeritud ristreaktiivsuse uuringus. Selles sisalduvad viirused ja muud mikroorganismid, välja arvatud inimese SARS-koroonaviirus, ei mõjuta testimisseadme testitulemusi. Positiivsed testitulemused ei välista kaasinfektsioone teiste patogeenidega. SARS-CoV-ga nakatumise korral võivad ilmneda positiivsed tulemused.

## ETTEVALMISTUS

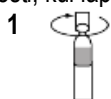
- Puhasta ja kuivata sile pind
- Kontrolli testikomponentide olemasolu. Kontrolli, et midagi ei oleks kahjustatud või katki.
- Taimer
- Nuuska nina mitu korda enne proovi kogumist
- Pese käed

## JÄÄTMED

Testkiti võib visata kodumajapidamise tavajäätmetesse kooskõlas kohalike reeglitega.

## PROTSEDUUR

See test sobib igas vanuses inimestele. Soovitatavad kasutajad on vanuses 14–90 aastat. Alla 14 -aastaseid lapsi peaks testima täiskasvanu. Ärge jätkake testi, kui laps tunneb valu.



1 Keera ekstraktsioonipuhvri pudeli korki.

**Märkus: Ava see hoides eemal näost ning hoidu vedeliku mahavoolamise eest**

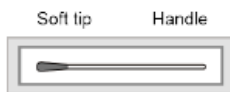
2



2 Pigista kogu ekstraktsioonipuhver pudelit ekstraktsioonituubi.

**Märkus: Väldi pudeliga tuubi puudutamist.**

3



3 Tee kindlaks pehme tamponi ots.

4





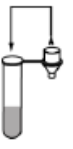

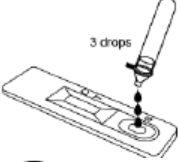

4 Ava proovivõtutampooni pakk ja võta tampon ettevaatlikult välja.

**Märkus: Ära kunagi puuduta tamponi pehmet otsa kätega.**

5



5 Sisestage tampon ettevaatlikult ühte ninasõõrmesse. Tamponi ots tuleb sisestada vähemalt 2,5 cm (1 tolli) ninasõõrme servast. Rullige tamponi 3-4 korda mööda limaskesta ninasõõrme sees. Jätke tampon mõneks sekundiks ninasõõrmesse. Sama tamponi kasutades korrake seda protsessi teise ninasõõrme jaoks. Tõmmake tampon ninaõõnest välja. **Märkus: see võib tunduda ebamugav. Ärge sisestage tamponi sügavamale, kui tunnete tugevat vastupanu või valu.**

- 6  Asetage tampoon ekstraktsioonituubi. Keeruta tampooni 3-5 korda. **Jäta tampoon ekstraktsioonituubi 1 minutiks.**
- 7  Pigista ekstraktsioonituubi sõrmedega ja eemalda proovitamponist nii palju lahust kui võimalik.
- 8  Aseta kork tihedalt ekstraktsioonituubile.
- 9  Too kiti komponendid enne testimist toatemperatuurile. Ava pakend ja võta testkassett välja. Aseta siledale ja tasasele pinnale. **Märkus: Juba pakendist võetud testkassett tuleb koheselt kasutada.**
- 10  Keera ekstraktsioonituub ringi ja tilguta 3 tilka (umbes 75µL) analüüti proovikaevu (S) ekstraktsioonituubi õrnalt pigistades. **Märkus: Õhumullide tekkimist proovikaevus peaks vältima.**
- 11  Loe tulemust 15-20 minuti vahel.  
**Märkus: Tulemused pärast 20 minuti möödumist ei pruugi olla täpsed. Kasutatud testkasseti võib vastavalt kohalikele reeglitele visata tavaprügisse.**

#### TULEMUSTE INTERPRETEERIMINE



Positive

##### Positiivne:

Kui 15-20 minuti jooksul ilmub kaks värvilist riba ühe värvilise ribaga kontrollvööndis (C) ja teine testsoonis (T), on testi tulemus positiivne.

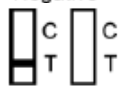
**Ettevaatust: olenemata sellest, kui nõrk värviline riba testsoonis (T) on, tuleb tulemust lugeda positiivseks.**



Negative

##### Negatiivne:

Kui 16-20 minuti jooksul ilmub värviline riba vaid kontrollvööndis (C), on testi tulemus negatiivne.



Invalid

##### Kehtetu:

Kui 15-20 minuti jooksul ei ilmu ühtegi värvilist riba või ilmub värviline riba vaid testsoonis (T), on testi tulemus kehtetu. Korda testi uue testkassetiga.

#### KVALITEEDI KONTROLL:

Kontrolljoon (C) on integreeritud reagent ja seda kasutatakse protseduuri kontrollimiseks. Kontrolljoon ilmub, kui test on õigesti tehtud ja reaktiivid reageerivad.

#### KORDUMA KIPPUVAD KÜSIMUSED (KKK)

##### 1. Kuidas tuvastamine töötab?

SARS-CoV-2 viiruse N-alk reageerib testjoonel oleva kattega ning kui selle olemasolu korral põhjustab värvimuutust, st ilmub punane joon. Seega, kui proov ei sisalda viirusevalke ega antigene, ei teki punast testjoont (T).

##### 2. Millal peaksin/saan ennast testida?

Saate end testida nii siis kui on sümptomeid või ka siis kui neid ei ole. Uuringud näitavad, et varasemad testid esimese 4 haiguspäeva jooksul tähendavad tavaliselt suuremat viiruskoormust, mida on lihtsam tuvastada. Kuna testitulemus on antud ajahetkel kehtiv, tuleks testimist korrata vastavalt kohalike ametiasutuste soovitudele.

##### 3. Mis võib minu testi tulemust mõjutada? Millele peaksin tähelepanu pöörama?

Enne proovi kogumist nuusake kindlasti nina mitu korda.

Kindlasti koguge nähtavalt proovimaterjali (nina eritised).

Tehke test kohe pärast proovi võtmist.

Järgige hoolikalt kasutusjuhendit.

Tilgutage ekstraheerimislahuse tilgad ainult proovikaevu (S)

Liiga palju või liiga vähe ekstraheerimislahust võib viia vale testitulemuseni.

**4. Kas testriba on selgelt värvunud või määrdunud? Mis on selle põhjus?**

Pange tähele, et testkaarti ei tohi kasutada rohkem kui 3 tilga prooviga, kuna testriba vedeliku imendumine on piiratud. Kui kontrolljoont ei ilmu või testriba on tugevalt määrdunud või muutunud, muutes selle loetamatuks, korrake testi vastavalt juhistelet.

**5. Olen testi teinud, kuid ma ei näe kontrolljoont (C). Mida peaksin tegema?**

Teie testi tulemus on kehtetu. Vaadake 4. küsimuse vastust ja korrake testi vastavalt kasutusjuhendile.

**6. Ma ei ole kindel tulemuse lugemisel. Mida peaksin tegema?**

Positiivse tulemuse saamiseks peavad kassetti täies ulatuses olema selgelt nähtavad 2 sirget horisontaaljoont. Kui te pole tulemuses endiselt kindel, võtke vastavalt kohalike omavalitsuste soovitudele ühendust lähima tervishoiuasutusega.

**7. Minu tulemus on positiivne. Mida peaksin tegema?**

Kui teie tulemus on positiivne ja testikomplekt näitab selgelt nii kontrolljoont kui ka testjoont, võtke ühendust kohalike ametiasutuste soovitatud lähima meditsiinasutusega. Teie testi tulemust võidakse üle kontrollida ja selgitatakse asjakohaseid järgmisi samme.

**8. Minu tulemus on negatiivne. Mida peaksin tegema?**

Kui testikomplekt näitab selgelt ainult kontrolljoont, võib see tähendada, et olete negatiivne või viirusekoormus on tuvastamiseks liiga madal. Kui teil tekivad sümptomid (peavalu, palavik, migreen, haistmis- või maitsmismeele kadumine jne), pidage nõu oma arstiga või lähima tervishoiuasutusega, nagu soovitavad kohalikud ametiasutused.

Kui te pole kindel, võite testi korrata.

















**9. Kuidas ma saan toote utiliseerida?**

Testikomplekti võib kõrvaldada koos tavaliste olmejäätmetega vastavalt kehtivatele kohalikele eeskirjadele.

## TARVIKUD

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 acc. 93/42/EEC

## SÜMBOLITE SELGITUSED

	<i>In Vitro Diagnostics Use</i>		See Instructions for Use		Expiry Date
	Tests per Kit		Keep dry		Batch Number
	Authorized Representative		Keep away from sunlight		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged		Store between 4- 30 °C
	CE Mark		Catalogue Number		Warning, please refer to the instruction
	H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.				

**Manufacturer:**



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road, Jimei  
North Industrial Park, Xiamen,  
Fujian, 361021, P.R.China.

**Authorized Representative:**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA,  
The Hague, Netherlands.

Version 4.3 Date: April 1st, 2021