

REF L031-118M5

SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide kvalitatiivse määramise kiirtest ninakaapeproovist. Enesetest. Kasutamiseks in vitro diagnostikas. Enne testimist tutvuge põhjalikult juhistega.

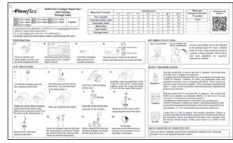
### ETTEVALMISTUS

1.



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

2.



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

3.

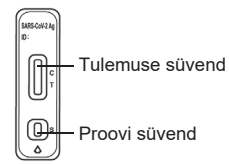


Kontrollige testkasseti fooliumpakendil olevat säilivusaega.

4.



Avage ümbris. Tutvuge kassetiga, kus asuvad: tulemuse süvend ja proovi süvend.



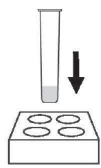
### KASUTUSJUHE

1.



Eemaldage katsutilt fooliumkate.

2.



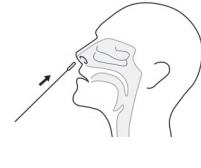
Sisestage katsuti karbil olevasse avasse, mis toimib tuubi hoidikuna.

3.



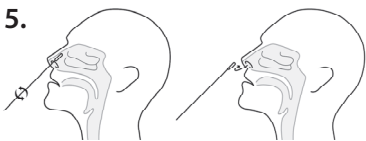
Avage vatipulga pakend pulgapoolsest otsast. **Ettevaatust:** Ärge puudutage vatipulga imavat otsa kätega.

4.



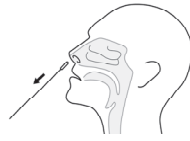
Sisestage ettevaatlikult kogu vatipulga imav ots ninasõõrmesse kuni 2,5 cm sügavusele.

5.



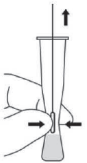
Hõõrge vatitikku vastu ninasõõrme sisepinda samal ajal seda 5 korda ümber oma telje keerutades. Korrake sama ka teises ninasõõrmes (pilt nr 4 ja 5).

6.



Eemaldage vatipulk ninaõõnsusest.

9.



Eemaldage vatipulk katsutist samal ajal katsutit kokku surudes.

10.



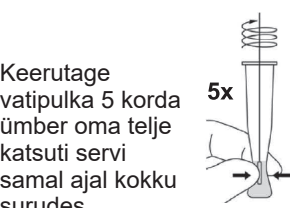
Kinnitage katsutile tilgutitsik. Raputage katsutit ettevaatlikult seda keerutades või selle põhjale koputades.

7.



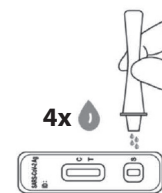
30 s Sisestage vatipulk katsutisse ca 30 sekundiks. Hõõrge pulga imavat osa vastu katsuti seinu, et proovimaterjal puhverlahusega korralikult seguneks.

8.



Keerutage vatipulka 5 korda ümber oma telje katsuti servi samal ajal kokku surudes.

11.



Suruge katsuti külgi kokku ja tilgutage 4 tilka proovilahust testkasseti proovisüvendisse (vt ETTEVALMISTUS, pilt nr 4).

12.



Oota, kuni ilmub (ilmuvad) värviline (värvilised) joon (jooned). Loe testi tulemust 15-30 minuti pärast. Testi tulemus rohkem kui 30 minuti möödumisel on kehtetu.

Lisatud materjalid	Kvantiteet (tükid)		
	1 T	5 T	25 T
Testkassett	1	5	25
Puhverlahuse katsuti (tuub)	1	5	25
Ühekordselt kasutatav vatipulk	1	5	25
Prügikott	1	5	25
Katsuti hoidik	/	/	1
Pakendi infoleht	1	1	1

Vajalikud materjalid, mida ei ole lisatud
Taimer

JUHENDVIDEO:



### PROOVI VÕTMINE

Isevõetav testproov



Testproovi võtmine teise isiku poolt.



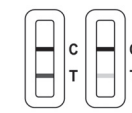
18-aastased ja vanemad isikud võivad testproovi võtta ise. Alla 18-aastased isikud võivad testproovi võtta ise täiskasvanu järelevalve all.

### TULEMUSE TÕLGENDAMINE



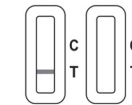
Negatiivne

Ilmub ainult kontrolljoon (C) ja testjoont (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 kokkupuutumisel 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 kõigis staadiumites 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 olete nakatunud COVID-19 haigust põhjustavasse viirusesse. Võtke ühendust oma arsti / perearsti või kohaliku terviseameti osakonnaga. Järgige kohalikke eneseisolatsiooni eeskirju. Kinnituse saamiseks on vaja teha PCR- analüüs.



Tühine

Kontrolljoont (C) ei ilmu. Kehtetu testi põhjus on tõenäoliselt proovi ebapiisav kogus või testi vale käsitlemine. Lugege juhised uuesti läbi ja korrake testi uue komplektiga.

### PÄRAST TESTIMIST

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

## KASUTUSOTSTARVE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on lateraalse vooluga kromatograafiline immuunanalüüs SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valkude antigeeni kvalitatiivseks maaramiseks inimese ninakaape-või süljeproovist esimese 7 päeva jooksul pärast sümptomite avaldumist. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on mõeldud ka asümptomaatiliste isikute testimiseks.

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 aastast isikut soovitatatakse testida täiskasvanu poolt.

## KOKKUVÖTE

Uued koronaviirused kuuluvad Beta perekonda. COVID-19 on äge hingamiseldundite nakkushaigus. Praegu on nakkuse põhiliklikas uude koronaviirusesse nakatunud patsiendid; ilma sümptomiteta nakatunud isikud võivad teisi nakatada. Praegustele teadmistele tuginedes on peiteaeg 1-14 päeva, enamasti 3-7 päeva. Palavik, väsimus ja kuiv kõha on peamised sümptomid. Mõnedel juhtudel on täheldatud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisust.

## PÕHIMÖTE

Antigeeni kiirtest on mõeldud SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valkude antigeeni kvalitatiivseks määramiseks inimese ninakaapeproovist.

Testi tulemus on visuaalselt nähtav 15-30 minuti pärast kas värvilise joonena või selle puudumisega. Kontrolljoone alasse ilmub alati varviline joon, mis näitab, kas testkasset on töökorras, kas lisati õige kogus tesproovi ja kas membraan toimib korralikult.

## REAKTIIVID

Antud testikasset sisaldab SARS-CoV-2 vastaseid antikehi ja hiire vastaseid kitse IgG antikehi. Ekstrakttsiooni puhvri pudelis on detergent ja Tris-puhver.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti tegemist tutvuge põhjalikult kasutusjuhendiga. Juhiste eiramisel võivad testi tulemused olla ebatäpsed.
- Ärge kasutage testi pärast pakendil näidatud säilivusaega.
- Enne testi ja selle ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage.
- Ärge kasutage testi, kui testkasseti pakend 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 puhverlahus peaks kogemata kokku puutuma 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 pakendile märgitud säilivusajani. Pärast kõlblikkusaega mitte kasutada.
- Kuni kasutamiseni peab test jääma suletud pakendis.
- MITTE KÜLMUTADA.

## KVALITEEDIKONTROLL

Iga testi tegemisel kontrollitakse ka testkasseti toimivust. Kontrolljoone alasse (C) ilmuv varviline joon kinnitab, et proovikogus oli piisav ja testi tegemisel toimiti õigesti (vastavalt kasutusjuhendile).

## 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 hulgaga 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, kellel kahtlustati COVID-19. Tulemustest nähtub, et suhteline tundlikkus ja suhteline spetsiifilisus on:

### SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti kliiniline toimivus

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

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).

### Analüütiline tuvastuspiir

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\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

### Ristuv reaktsioonilisus (Analüütiline Spetsiifilisus) ja mikroobne interferents

Ristuvat reaktsioonilisust 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 reaktsioonilisust ega interferentsi.

Adenoviirus	Enteroviirus	Inimese koronaviirus 229E
Inimese koronaviirus OC43	Inimese koronaviirus NL63	Inimese metapneumoviirus
MERS-koronaviirus	A-tüüpi gripiviirus	B-tüüpi gripiviirus
Paragripiviirus 1	Paragripiviirus 2	Paragripiviirus 3
Paragripiviirus 4	Respiratoor-süntsüütaalviirus	Rinoviiirus
Inimese koronaviirus - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	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. Koronaviiruste epidemioloogia, geneetiline rekombinatsioon ja patogenees. Trends in Microbiology, Juuni 2016, vol. 24, Nr. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Viiruseuringute edusammud, Kõide 81: 85-164

## Sümbolite indeks

	Tootja		Piisav kogus <n> testi jaoks		Temperatuuri piirmäär
	In vitro diagnostic meditsiiniseade		Tarvitamise lõpptähtpäev		Ei ole korduvkasutatav
	Kasutamiseks tutvuda juhistega		Partii kood		Tootekood
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Valmistamise kuupäev		Biooloogilised ohud

## Sisukord

Puhverlahuse katsuti	Puhverlahuse katsutid
----------------------	-----------------------

### SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

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

### Disposable Swabs

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

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

**Edasimüüja:**  
Selfdiagnostics OÜ  
Lauteri 5 / 10114 Tallinn  
+372 6231 236  
info@selfdiagnostics.com

**self**  
diagnostics

 **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

Number: 1151296001

Kehtiv kuni: 2021.05.18