Flowflex™

Antigeeni kiirtest SARS-CoV-2
(Iseseisvaks testimiseks)
Infoleht

REF L031-11855 REF L031-118L5 REF L031-118T5 REF L031-118A5 REF L031-118U5 REF L031-118V5 REF L031-118Q5	**Eesti**

SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide kvalitatiivse määramise kiirtest ninakaape proovist. Kasutamiseks in vitro diagnostikas.
Iseseisvaks testimiseks.
Enne testi sooritamist lugege tähelepanelikult pakendi infolehte.

KAASASOLEVAD MATERJALID	Kogus (tk)						
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T
Testkassett	1	2	3	5	7	20	25
Puhverlahuse anum (Katsuti)	1	2	3	5	7	20	25
Ühekordselt kasutatav tampoon	1	2	3	5	7	20	25
Jäätmekott	1	2	3	5	7	20	25
Katseklaasi hoidik	/	/	/	/	/	1	1
Pakendiinfoleht	1	1	1	1	1	1	1

VAJALIKUD, KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID:
Timer

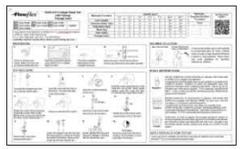
VIDEOJUHIS

ETTEVALMISTUSED

1.

Peske või desinfitseerige käed. Tehke kindlaks, et käed oleksid kuivad enne testimisega alustamist.

2.

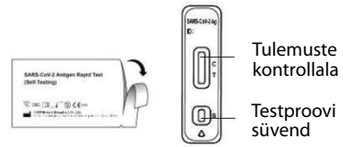


Enne testimisega alustamist lugege hoolikalt pakendi infolehte.

3.

Kontrollige aegumistähtaega, mis on prinditud pakendile.

4.



Avage pakend. Kontrollige tulemuste kontrollala ja testproovi süvendit.

TESTPROOVI VÕTMINE

Iseseisev testproovi võtmine

Hooldaja poolt testproovi võtmine

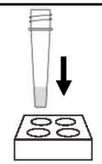
Iseseisevalt võib testproovi võtta al. 18 eluaastast. Alla 18 aastaseid lapsi ja noori peab juhendama lapsevanem või õiguslik hooldaja. Järgige kohalikke juhiseid lastelt proovide võtmisel.

ANALÜÜSI PROTSEDUUR

1.

Eemaldage puhverlahuse pudelilt kork seda pigistamata.

2.

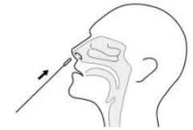


Sisestage puhverlahuse pudel pakendis kaasasolevasse hoidikusse.

3.

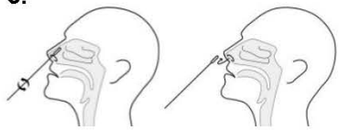
Avage ühekordselt kasutatava tampooni pakend. Ettevaatust! Ärge puudutage proovi võtmise otsa

4.



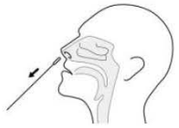
Sisestage ettevaatlikult ühekordselt kasutatav tampoon ühte inasõõrmesse. Lükake tampoon õrnalt keerutades 1 cm kuni 2.5 cm sügavusele ninasõõrmesse.

5.



Piisava koguse proovi tagamiseks keerutage tampooni viis korda vastu ninasõõrme limaskesta. Korrake sama tampooniga kogu protsessi teises ninasõõrmes, et tagada piisav proovi kogus mõlemast ninaõõnsusest.

6.



Eemaldage tampoon ninaõõnest.

7.

30 Secondi

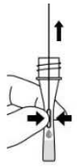
Sisestage tampoon puhverlahuse pudelisse (katsutisse) ja keerutage seda vähemalt 30 sekundit.

8.

5x

Seejärel pöörake tampooni vähemalt 5 korda katsuti sees, samal ajal katsuti külgi kokku surudes.

9.

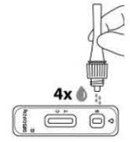


Tampoonilt vedeliku eemaldamiseks suruge katsuti küljed kokku ja võtke tampoon välja.

10.

Kinnitage puhverlahuse pudeli kork tagasi katsutile. Segage põhjalikult pudelit keerutades või tagurpidi keerates. Avage puhverlahuse pudelilt ülemine korgi osa.

11.



Tilgutage ettevaatlikult 4 tilka testproovi lahust testkassetil vastavasse süvendisse.

12.

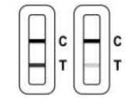
15-30 minuti

Testi tulemust tuleb lugeda 15-30 min jooksul. Mitte lugeda testi tulemust peale 30 min möödumist.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

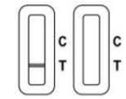
NEGATIIVNE:

Kontrollalale (C) ilmub ainult üks värviline kontrolljoon. Testjoone alas (T) ei ole nähtavat värvilist joont. See tähendab, et SARS-CoV-2 antigeeni ei tuvastatud. Analüüsi tulemus näitab, et Covid 19 nakatumine on ebatõenäoline. Järgige teiste inimestega jätkuvalt kehtivaid piiranguid ja kaitsemeetmeid. Kahtluse korral korrake testi 1-2 päeva pärast, kuna koroonaviirust ei saa nakkuse kõikidel etappidel täpselt tuvastada.



POSITIIVNE:

Ilmub kaks värvilist joont. Üks joon kontrollalas (C) ja teine joon testjoone alas (T). See tähendab, et tuvastati SARS-CoV-2 antigeen. *MÄRKUS. Testjoone (T) värvi tugevus võib olla erinev sõltuvalt SARS-CoV-2 antigeeni sisaldusest proovis. Seetõttu tuleb lugeda positiivseks mis tahes värvivarjund testjoone alas (T). Positiivne tulemus näitav väga suurt tõenäosust Covid 19 nakatumisega. Võtke viivitamatult ühendust oma arsti või kohaliku tervishoiutöötajaga. Järgige kohalikke juhiseid isolatsiooninõuete kohta. Tuleks kindlasti teha ka PCR test.



KEHTETU:

Kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone mitteilmumise kõige tõenäolisemad põhjused on proovi ebapiisav kogus või vale tegutsemine. Vaadake protseduur üle ja korrake testi uue testkassetiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testkomplekti kasutamine ja pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

TESTIMISKOMPLEKTI KASUTAMINE VASTAVALT OHUTUSEESKIRJADELE

Testimise lõpetades asetage kogu kasutatud testkompletki sisu komplektis olevasse jäätmekotti ja visake see olmejäätmetesse.

KASUTUSOTSTARVE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on lateraalse vooluga kromatograafi line immuunanalüüs SARSCoV-2 nukleokapsiidi valkude antigeenide kvalitatiivseks määramiseks inimese ninasõõrme või ninaneelu kaape proovist esimese seitsme päeva jooksul pärast sümptomite avaldumist. SARS-CoV-2 antigeenikiirtest ei erista SARS-CoV-i ja SARS-CoV-2 viirust. Test tuvastab SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeeni olemasolu. Seda antigeeni on üldiselt võimalik määrata ülemiste hingamisteede proovides nakkuse ägedas faasis.
Positiivne tulemus näitab viiruse antigeenide olemasolu, kuid nakkusseisundi täpsemaks hindamiseks on vajalik ka muu diagnostiline teave patsiendi kohta. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalse nakkuse olemasolu ega teiste viirustega kaasnevaid nakkusi. Testi poolt määratud tegur ei pruugi olla lõplik haigustekitaja. Negatiivset tulemust patsiendilt, kelle sümptomid on kestnud üle seitsme päeva, tuleb käsitleda tõenäo□lisena ja teostada täiandavad analüüsid patsiendi seisundi jälgimiseks. Negatiivsed tulemused ei välista SARSCoV- 2 nakkust ja üksnes nende põhjal ei tohi alustada ravi ega langetada patsiendi seisundi jälgimisega seotud otsuseid, sealhulgas nakkuse leviku tõkestamise otsuseid. Negatiivsete tulemuste hindamisel tuleb arvestada patsiendi hiljutiste kontaktidega, anamneesi ja COVID-19-le vastavate kliiniliste nähtude ning sümptomitega. SARS kiire antigeeni test on ette nähtud kasutamiseks abivahendina SARS-CoV-2 infektsiooni diagnoosimisel. Alla 18 aastate isikute testimise autonoomsuse kinnitamiseks ei ole tehtud vastavaid katseid.
Alla 18 aastaste laste ja noorte testimist soovitame sooritada täiskasvanu järelvalve all.

KOKKUVÕTE

Uudne koroonaviirus kuulub β-perekonda.[1] COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Üldiselt on inimesed sellele vastuvõtlikud. Praegu on peamiseks nakkusallikaks uudse koroona viirusega nakatunud patsiendid; nakkust levitavad ka asümptomaatilised nakatunud isikud. Viimaste epidemioloogiliste uuringute põhjal on inkubatsiooni aeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised nähud on palavik, väsimus ja kuiv köha. Mõnel juhul on täheldatud ninakinnisust

PÕHIMÕTE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on kvalitatiivne membraanipõhine kromatograafi line immuun analüüs SARSCoV- 2 nukleokapsiidi valkude antigeeni kvalitatiivseks määramiseks inimese ninakaape proovidest. Proovide töötlemisel ja kassetti lisamisel reageerivad SARS-CoV-2 antigeenid, kui need on olemas, testribale eelnevalt kinnitatud SARS-CoV-2 vastaste antikehadega kaetud osakestega. Seejärel liigub segu kapillaarjõu toimel membraani mööda üles. Antigeeniga seondunud kompleksid liiguvad üle testriba
reaktsioonialale ja need püüab kinni membraanile seondunud antikehadega triip. Testi tulemused on nähtavad 15-30 minuti jooksul värvilise joonena või selle puudumisega. Protseduuri kontrollina ilmub kontrolljoone alasse alati värviline joon, mis näitab, et lisati õige kogus proovi ja membraan toimib korralikult

REAGENDID

Testkassett sisaldab membraanile kinnitatud SARS-CoV-2 vastaste antikehadega kaetudosakesi. Positiivne kontrollproov sisaldab tampoonile eelnevalt kinnitatud SARS-CoV-2 rekombinantset antigeeni.

ETTEVAATUSABINÕUD

* Enne testimisega alustamist tuleb lugeda hoolikalt pakendis olevat infolehte antigeeni SARS-Cov-2 testi jaoks. Juhiste eiramine võib viia ebatäpsete testitulemusteni.
* Mitte kasutada testi sälisivustähtaja müüdumisel.
* Mitte süüa, juua või suitsetada testi tegemise ajal.
* Mitte kasutada testi, kui selle pakend on kahjustatud.
* Kõik kasutatud testid, proovid ja potensiaalselt saastunud materjal tuleb ära visata nõuetekohaselt.
* Niiskus ja temperatuur võivad testi tulemusi soovimatult mõjutada.
* Suure viiruskoormuse korral võib testjoon tulla nähtavale 15 min jooksul või ka varem kui testilahus on voolanud mööda testjoone piirist.
* Madala viiruskoormuse korral tuleb testjoon nähtavale 30 min jooksul.
* Ninaverejooksu korral mitte ninast proovi võtta.
* Peale testimist peske põhjalikult käsi.
* Kui ühekordselt kasutatav tampoon puutub kogemata kokku nahavõi silmadega, loputage silmi rohke veega ja vajadusel pöörduge arsti poolt.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

* Komplekti võib hoida toatemperatuuril vahemikus 2–30 °C.
* Test püsib stabiilsena kõlblikkusajani , mis on märgitud suletud kotile.
* Testi tuleb kuni kasutamiseni hoida suletud kotis.
* MITTE LASTA KÜLMUDA.
* Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

KVALITEEDIKONTROLL

Test teostab protseduuri kulgemise õigsuse kontrolli. Kontrolljoone alasse (C) ilmuv värviline joon on sisemine protseduuri kontroll. See kinnitab proovi piisavat kogust ja õigeid protseduuri meetodeid.

PIIRANGUD

1. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on ette nähtud ainult iseseisvaks testimiseks.
Testi tohib kasutada SARS-CoV-2 antigeeni tuvastamiseks ainult inimese ninasõõrme kaape proovist. Testjoone tugevus ei pruugi korreleeruda proovis oleva SARS-CoV-2 viiruse tiitriga.
2. Testi tulemus võib olla valenegatiivne, kui proovis sisalduv antigeen on alla tuvastuspiiri või kui proov võeti valesti.
3. Testi tulemusi tuleb seostada muu arstile kättesaadava kliinilise teabega.
4. Positiivne testi tulemus ei välista teiste haigustekitajatega kaasnevat nakkust.
5. Positiivne testi tulemus ei tee vahet SARS-CoV-i ja SARS-CoV-2 vahel.
6. Negatiivne testi tulemus pole ette antud välistama teisi viirus-bakternakkusi.
7. Negatiivset tulemust inimeselt, kelle sümptomid on kestnud üle seitsme päeva, tuleb käsitleda tõenäolisena ja kinnitada vajadust mööda täiendava molekulaarse analüüsiga patsiendi seisundi jälgimiseks.

TOIMIVUSNÄITAJAD

Kliiniline tundlikkus, spetsiifilisus, mõõtetäpsus

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti toimivust kontrolliti 605 ninakaape prooviga, mis võeti COVID-19 kahtlusega sümptomaatilistelt patsientidelt. Tulemustest lähtuvalt on suhteline tundlikkus ja suhteline spetsiifilisus järgmised.

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti kliiniline toimivus

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

Suhteline tundlikkus: 97.1% (93.1%-98.9%)* Täpsus: 98.8% (97.6%-99.5%)* Suhteline spetsiifilisus: 99.5% (98.2%-99.9%)*
*95% usalduspiirkond

Kliiniline sensitiivsus oli 98.8% patsientide seas, kellel avaldusid sümptomid 0-3 päeva enne testi te gemist (n=81). Kliiniline sensitiivsus oli 96.8% patsientide seas, kellel avaldusid sümptomid 4-7 päeva enne testi tegemist (n=62). Positiivsed proovid RT-PCR Ct väärtusega ≤33 (n=153) andsid kliinilise sensitiivsuse 98.7%.

ANALÜÜTILINE TUVASTUSPIIR

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti LOD (limit of detection) ehk analüütiline tuvastuspiir määrati inaktiveeritud viiruse lahjendustega proovimaterjalisse. Viirusega proov lisati inimese negatiivsetele ninakaape ühendatud proovidele, millest tehti erinevate kontsentratsioonidega seeriad. Igat sisaldust analüüsiti 30 kordusena. Tulemustest lähtuvalt on LOD 1,6×10² TCID50/ml.

ANALÜÜTILINE SPETSIIFILISUS

Analüütilist spetsiifilisust hinnati mikroorganismide ja patogeenide paneeliga, mille esinemine ülemiste hingamisteede proovides on tõenäoline. Igat mikroorganismi testiti inaktiveeritud SARS-CoV-2 viiruse juuresolekul (madalal kontsentratsioonil) ja puudumisel.
All loetletud mikroorganismide juuresolekul näidatud kontsentratsioonidel ei tuvastatud testi rist- reageerimist. The SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest ei erista SARS-CoV viirust SARS-CoV-2 viirusest.

Viirused																Mikroorganism
Inimese koroonavirus-HKU1	Rinovirus	Respiratoorne sünsütsiaal virus (RSV)	Parainfluenza viirus 4	Parainfluenza viirus 3	Parainfluenza viirus 2	Parainfluenza viirus	B gripivirus	A gripivirus	MERS-koroonavirus	Inimese metapneumovirus	Inimese koroonavirus NL63	Inimese koroonavirus OC43	Inimese koroonavirus 229E	Enterovirus	Adenovirus	
Candida albicans	Chlamydia pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Pneumocystis jirovecii S. cerevisiae	Streptococcus pyogenes	Streptococcus pneumoniae	Staphylococcus epidermidis	Staphylococcus aureus	Mycoplasma pneumoniae	Mycobacterium tuberculosis	Legionella pneumophila	Haemophilus influenza	Chlamydia trachomatis	Bordetella pertussis			Par-mid

KASUTATAVUSE UURING

Kasutatavuse uuring näitas sarnaseid tulemusi tavakasutaja ja tervishoiutöötaja poolt tehtud testidele 425 testi tulemuste põhjal. Positiivse kokkuleppe määr on 92,1% ja negatiivse kokkuleppe määr 98,8%. Üldine kokkuleppe määr on 96,2%.

Tavakasutajate poolt vastatud küsimustiku põhjal, mis viidi läbi professionaalsete tervishoiutöötajate (HCP) jälgimise all näitas, et kasujustuhend on tavakasutajatele kergesti järgitav ja test on tavakasutajatele lihtsalt teostatav.

KIRJANDUS

1. 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

2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85–164

SÜMBOLITE TÄHENDUS

	Tootja	Σ	Sisaldab piisavalt <*n*> testi tegemiseks		Temperatuuripiirang
IVD	*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade		Kõlblikkusaeg		Ärge korduvkasutage
	Lugege kasutusjuhendit	LOT	Partiikood	REF	Katalooginumber
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Biooht		Tootmiskuupäev

Puhverlahuse pudelid

Puhverlahuse pudel (katsuti)

Antigeeni kiirtest SARS-CoV-2 (isetesimiseks)

***ACON* Laboratories, Inc.**
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

Ühekordselt kasutatavad tampoonid

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

CE 0123
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197
EC REP
Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

CE 0197
EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany