

## SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestide komplektid enesetestimiseks (kolloidkulla immuunkromatograafia)

Ainult In Vitro Diagnostiliseks kasutuseks

【Pakendi koosseis】

**1 testi/pakendis, 5 testi/pakendis, 10 testi/pakendis, 25 testi/pakendis, 50 testi/pakendis**

| No. | Katalooginumber | Pakendi maht |
|-----|-----------------|--------------|
| 1   | CG3601          | 1 test       |
| 2   | CG3605          | 5 testi      |
| 3   | CG3610          | 10 testi     |
| 4   | CG3625          | 25 testi     |
| 5   | CG3650          | 50 testi     |

【Toote nimi】

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestide komplektid enesetestimiseks (kolloidkulla immuunkromatograafia)

【Sihtotstarve】

Toode on kiire, külgvoolu immuunotest, mis on mõeldud SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide kvalitatiivseks määramiseks ninasõõrme tampoonidest, mille on kogunud endalt ise 18 või vanemad isikud või mis on kogutud alla 18 aastasel isikult täiskasvanud isiku poolt. Test on mõeldud kasutamiseks isikutele, kellel on sümptomid või kellel on muud epidemioloogilised põhjused COVID-19 infektsiooni kahtlustamiseks.

See toode on mõeldud kasutamiseks SARS-CoV-2 infektsiooni diagnoosimise abivahendina.

Tulemused on mõeldud SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeeni tuvastamiseks. See antigeen on üldjuhul tuvastatav ninasõõrme proovidest infektsiooni akuutses faasis. Positiivne tulemus viitab viiruse antigeeni olemasolule, kuid infektsiooni seisundi hindamiseks on vajalik kliiniline korrelatsioon olemasolevate terviseandmetega ja teiste analüüside tulemustega. Positiivne tulemus ei välista bakteriaalset infektsiooni või kaasinfektsioone teiste viirustega. Määratud ühend ei pruugi olla haiguse lõplik põhjus. Negatiivseid tulemusi tuleb rakendada kui indikaatiivseid ning vajadusel võib patsiendi seisundi hindamiseks teha lisaks ka molekulaartesti. Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni ning ei tohiks olla ainsaks eelduseks patsiendi raviotsustel, seelagu infektsioonikontrolli otsustel. Negatiivseid tulemusi tõlgendades tuleks arvestada patsiendi viimaste kokkupuudete ning COVID-19 kliiniliste sümptomite konteksti.

Isikud, kelle testitulemus on negatiivne ning kellel on COVID-sarnased sümptomid, peaksid pöörduma tervishoiuteenuse osutaja poole.

【Sissejuhatus】

Koroonaviirus on lai viiruste perekond, mille ümbrises on üksikahelaline positiivse polaarusega RNA. Viirus põhjustab teadaolevalt selliseid laialt levinud haigusi nagu külmetushaigused, Lähis-Lda respiratoorne sündroom (MERS) ja raske äge respiratoorne sündroom (SARS). SARS-CoV-2 tuumvalk on N-valk (nukleokapsiid), mis on viiruse sisemuses olev valgukomponent. See on β-koroonaviiruste seas suhteliselt konservatiivne ja seda kasutatakse tavaliselt koroonaviiruse diagnostilise sihtmärgina. Viirusnakkuse mehhanismi uurimisel on olulisel kohal ACE2, mis on SARS-CoV-2 rakkudesse sisenemisel võtmeretseptoriks.

【Tööpõhimõte】

Käesolev testikomplekt põhineb spetsiifilisel antikeha-antigeeni reaktsioonil ja immuunotesti tehnikal. Testkaart koosneb kullaga märgistatud padjast (kaetud kullaga märgitud SARS-CoV-2 N valgu hiire anti-inimese monoklonaalse antikehaga), proovi padjast, nitrotselluloosi membraanist (paaris SARS-CoV-2 N valgu hiire anti-inimese monoklonaalne antikeha, millega on kaetud testijoon (T) ja kitse anti-hiire IgG polüklooraalne antikeha, millega on kaetud kvaliteedikontrolli joon (C) ja absorbeeruv paber.

Testi läbiviimisel seondub proovis olev N valk kullaga märgistatud SARS-CoV-2 N valgu hiire anti-inimese monoklonaalse antikehaga, mis on eel-kaetud kullaga märgistatud padjal ja konjugaat liigub kapillaarefektiga abil üles kuni see püütakse kinni N valgu hiire anti-inimese monoklonaalse antikeha konjugaadi poolt testi joonel (T). Mida kõrgem on N valgu sisaldus proovis seda rohkem konjugaate kinni püüakse ning seda tumedam on ka testijoon (T). Kui proovis ei ole SARS-CoV-2 või kui viiruse sisaldus on allpool määramispiiri, siis testijoint (T) ei ilmu. Lilla-punane joon tekib kontrolljoonele (C) olenemata sellest, kas proovis on viirust. Kontrolljoonele ilmuv lilla-punane joon näitab, kas kassetile lisati piisavalt proovi, et kromatograafiline protsess toimuks normaalselt.

【Peamised komponendid】

Toode sisaldab testkaarte, kasutusjuhendit, töökaarti, tampoone ja lahjenduspuhvrit. Iga reaktiivikomplekt sisaldab 1 uue koroonaviiruse (SARS-CoV-2) antigeeni testkaarti ja 1 kuivatusaine kotikest.

Teave ühekordse kasutusega steriilse tamponi kohta:

Ninasõõrme tamponi on võimalik jagada vastavalt kliendi vajadustele.

| Nimetus                                           | Rakendus          |
|---------------------------------------------------|-------------------|
| Info ühekordse kasutusega steriilse tamponi kohta | Ninasõõrme tampon |

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Tootja 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan Hiina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Tootja 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu Hiina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Tootja 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.Liuxiangdong industrial zone,Xili street Nanshan district,Shenzhen 518055 Guangdong Hiina

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Tootja 4: Medico Technology Co., Ltd.Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, Hiina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Tootja 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, Hiina

| Pakendi maht. | Testkaart | Kasutusjuhend | Töökaart | lahjenduspuhver | Tampoonid |
|---------------|-----------|---------------|----------|-----------------|-----------|
| 1 test        | 1 test    | 1             | 1        | 300µl×1         | 1 tk      |
| 5 testi       | 5 testi   | 1             | 1        | 300 µl×5        | 5 tk      |
| 10 testi      | 10 testi  | 1             | 1        | 300 µl×10       | 10 tk     |
| 25 testi      | 25 testi  | 1             | 1        | 300 µl×25       | 25 tk     |
| 50 testi      | 50 testi  | 1             | 1        | 300 µl×50       | 50 tk     |

Testkaart koosneb paberist ümbristest, testribast, proovisestuse kohast ja kleepuvast teibist. Testriba, proovikoht ja teip on kinnitatud paberist ümbrisele.

Testriba koosneb kullaga märgistatud padjast (kaetud kullaga märgistatud SARS-CoV-2 N valgu hiire anti-inimese monoklonaalse antikehaga), proovipadjast, nitrotselluloosmembraanist (paaris SARS-CoV-2 N valk hiire anti-inimese monoklonaalne antikeha, millega on kaetud testijoon (T) ja kitse anti-inimese IgG polüklooraalne antikeha, millega on kaetud kontrollijoon (C)) ja absorbeerivast paberist.

Peamised proovitoetluse lahuse komponendid on tris, Triton X-100 ja naatriumkaseinaat.

【Üldine kirjeldus】

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestide komplektid enesetestimiseks (kolloidkulla immuunkromatograafia) koosnevad kolmest põhi tööelemendist:

- Testkaart: Raamatu kujuline papist testkaart sisaldab testriba (ühikordseks kasutamiseks)
- Proovitoetlemislahus: Pudel, mis sisaldab proovi töötlemise lahust (ühikordseks kasutamiseks)
- Ninatampoonid: Steriilsed tampoonid (ühikordseks kasutamiseks)



【Vajalikud materjalid, mis ei ole kaasas】

Kell või taimer või stopper, jäätmenõu

【Säilitamine ja säilivusaeg】

- 1.Säilitada kuivas ja pimedas kohas temperatuuril 4–30 °C kuni 18 kuud.
- 2.Testkaardi säilivusaeg peale selle sisemise pakendi avamist on 1 tund ja soovitatav säilitustemperatuur on 4–30 °C ja niiskus ei tohiks olla üle 70%.
- 3.Proovitoetlusalus tuleks kasutada kohe peale avamist

Valmistamise kuupäeva ja kõlblikkusaega vaata pakendi sildilt.

【Nõuded proovi võtmisele】

Käesolev komplekt sobib inimese ninasõõrrest tamponiga võetud proovide testimiseks:

Proovi kogumine: et vältida otsest kokkupuudet prooviga, tuleb kogumisel asjaomane personal hästi kaitsa. Juhusliku kokkupuute korral prooviga tuleb läbi viia õigeaegne desinfitseerimine ja võtta kasutusele vajalikud meetmed.

Ninasõõrme tamponiga proovide kogumine: Proovi võtmiseks tuleb ninatampooni pea sisestada täielikult ninaõõnde kuni on tunda vastupanu (2-3 cm sügavusel) ja pöörata ettevaatlikult 5 korda. Seejärel tuleb proov võtta ka teisest ninaõõnest samamoodi, et tagada piisavalt esinduslik proov.

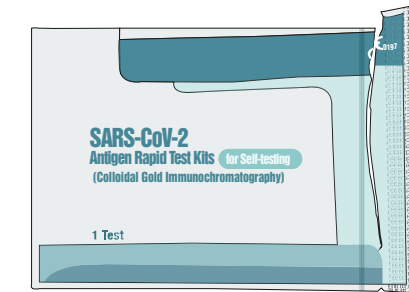


Proovi säilitamine: Testige kogutud proov kohe. Ärge kasutage proovi kui on möödunud rohkem kui 1 tund.

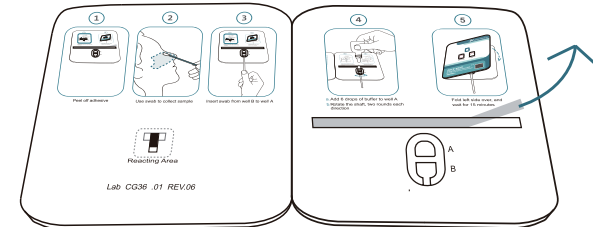
【Testi kasutamine】

Lugege enne testi kasutamist kasutusjuhend hoolikalt läbi. Laske enne kasutamist reaktiividel ja proovidel soojeneda toatemperatuurile.

1. Peske ja kuivatage käed. Seejärel võtke testkaart pakist välja

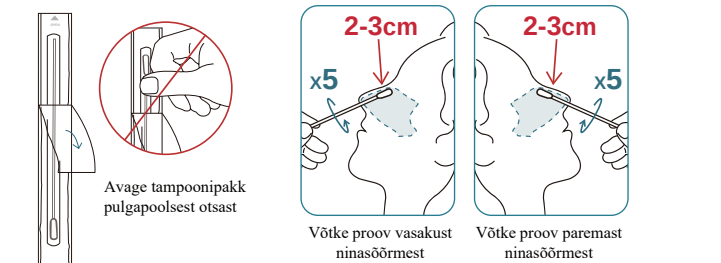


2. Asetage testikaart tasasele pinnale, eemaldage kleepejoone kate.



3. Võtke tampoon pulga tagumist otsapidi välja, proovi kogumisel lähtuge ninasõõrme tamponi proovide tavapärasest kogumisprotseduurist: Ninatampooni pea tuleb sisestada täielikult ninaõõnde kuni on tunda vastupanu (2-3 cm sügavusel) ja pöörata ettevaatlikult 5 korda. Seejärel tuleb proov võtta ka teisest ninaõõnest samamoodi, et tagada piisavalt esinduslik proov.

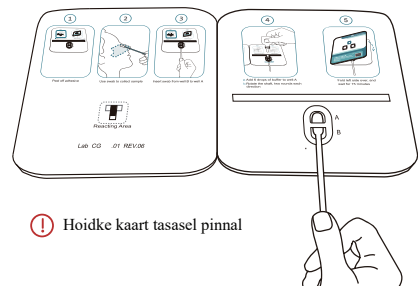
\*Ninaõõne pikkus võib olenevalt kasutajast erineda, 2-3 cm on üldine sügavus. Soovitatav on tampoon sisestada kuni on tunda vastupanu.



Märkus: Ärge katsuge tamponi pead.

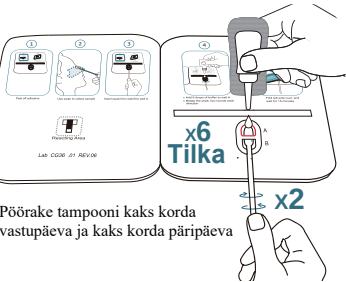
Märkus: Proov tuleb võtta mõlemast ninasõõrmest.

4. Asetage tamponi pea süvendi B põhjas oleva kanali kaudu süvendisse A.



ⓘ Hoidke kaart tasasel pinnal

5. Lisage 6 tilka proovivõetmiselahust tamponile süvendis A. Seejärel pöörake tamponi lahjenduspuhvril kaks korda päripäeva ja kaks korda vastupäeva.

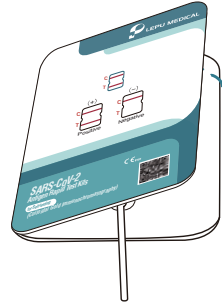


ⓘ Hoidke kaart tasasel pinnal

Märkus: Kui tamponi puhvril ei pöörata võib test anda vale-negatiivse tulemuse

Märkus: Ärge pöörake tamponi puhvri tilgutamise ajal

6. Pöörake tasasel pinnal kaardi vasak pool ümber kaardi paremale poolele, nii et mõlemad pooled sobivad täielikult kokku. Käivitage taimer

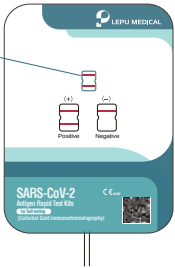


ⓘ Hoidke kaart tasasel pinnal

7. Oodake lillakas-punase triibu ilmumist. Testi tulemused lugeda 15-20 minuti jooksul.

## Tulemuste lugemise aken

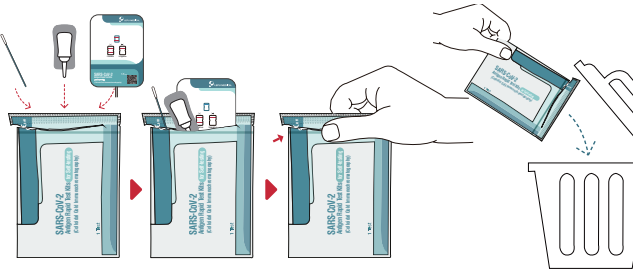
ⓘ Hoidke kaart tasasel pinnal  
Ärge liigutage testikaarti



15-20 min

Märkus: Kaardi puudutamine/liigutamine analüüsi ajal võib anda vale tulemuse.  
Märkus: Tulemuste lugemine enne 15 minutit või peale 20 minutit võib anda vale tulemuse.

8. Peale testi pange testikaart, tampon ja proovivõetmiselahuse pudel algsesse pakendisse ja sulgege korralikult. Teisaldage kotike vastavalt kohalikele meditsiinijäätmete nõuetele ja regulatsioonidele.



## 【Testitulemuste selgitus】

· Positiivne (+): lillakas-punane triip tekib nii kontrolljoonele (C) kui ka testjoonele (T).

· Selge joon

**C** Kontrolljoon  
**T** Testijoon  
Positiivne

· Õrn joon

Alumine joon võib olla vaevu nähtav. Ka roosa/lillakas joon tähendab, et tulemus on positiivne.

Positiivne testitulemus tähendab, et teil võib olla COVID-19 haigus. Oluline on teavitada tulemustest tervishoiutöötajat. Teie tervishoiutöötaja aitab teid COVID-19 diagnoosi kinnitamisel ja ravi määramisel juhendades Teie meditsiiniajaloo, sümptomite ja teistest analüüsides.

· Negatiivne (-) : lillakaspunane triip tekib vaid kontrolljoone (C) kohale. Testijoon (T) kohale triipu ei teki

**C** Kontrolljoon  
**T** Testijoon  
Negatiivne

Negatiivne testitulemus tähendab, et COVID-19 haigust põhjustava viiruse SARS-CoV-2 valke teie proovis ei leitud.

Negatiivsed tulemused on eelduslikud ning vajadusel võib patsiendile teha kinnitamiseks ka molekulaartesti. Negatiivseid tulemusi tuleks tõlgendada isiku viimaste kokkupuudete, terviseajaloo, ja COVID-19 kliiniliste sümptomite kontekstis.

· Kehtetu: kontrolljoone piirkonnas (C) pole lillat triipu või on kontrolljoone piirkonnas sinine triip. Sellisel juhul on kasutatud tööprotseduur vale või on testriba kahjustatud. Sellisel juhul lugege palun kasutusjuhend uuesti hoolikalt läbi ja proovige uuesti uue testribaga. Kui probleem püsib, lõpetage selle tootepartii kasutamine viivitamatult ja pöörduge kohaliku tarnija poole.

**C** Kehtetu  
**T** Kehtetu  
Kehtetu  
Kehtetu  
Kontrolljoon  
Testijoon

## 【Testi kasutamise piirangud】

- 1.Selle toote testitulemus tuleks kombineerida muu kliinilise teabega ja koos arsti hinnanguga, mitte kasutada üksnes selle testi tulemust.
- 2.Seda toodet kasutatakse ainult uude koroonaviiruse (SARS-CoV-2) antigeeni määramiseks proovis.
- 3.Kui antigeeni hulk proovis on allpool testi määramispiiri võib test anda negatiivse tulemuse.
- 4.Kui proov ei ole õigesti kogutud või käsitletud võib test anda vale-negatiivse tulemuse.
- 5.Tulemus võib olla vale kui ei lisata piisavalt proovivõetmiselahust (näiteks vähem kui 6 tilka) või kui lisatakse liiga palju proovivõetmiselahust (rohkem kui 6 tilka).
- 6.Test võib anda vale-negatiivse tulemuse kui tamponi ei keerutata testikaardis.
- 7.Test võib anda vale-negatiivse tulemuse kui tampon panna peale proovivõtmist pakendikendisse tagasi.
- 8.Vale-negatiivsed tulemused on tõenäolisemad 7 või rohkem päeva peale sümptomiteid.
- 9.Test määrab nii elus kui ka mitte-elus SARS-CoV-2 viirust. Testi toime sõltub viiruse (antigeeni) hulgast proovis ning ei pruugi olla vastavuses sama proovi viiruse külvitulemustega.
- 10.SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestide komplektid enesetestimiseks (koloidkulla immuunokromatograafia) on hinnatud antud tootelehes kirjeldatud protseduuride järgi. Protseduuride muutmine võib muuta testi toimimise efektiivsust.
- 11.Kontsentreeritud mupirotiin võib segada testiprotseduuri ning anda vale-positiivse tulemuse.

12. Positiivne testitulemus ei välista kaasuvaid teiste patogeenide infektsioone.
13. Negatiivne testitulemus ei välista teisi mitte-SARS viiruslikke või bakteriaalseid infektsioone.
14. Negatiivne tulemus ei välista COVID-19 infektsiooni ja võib olla vajalik teha lisaks molekulaartest, juhul kui patsiendi haldamine seda vajab.
15. Positiivne testitulemus ei erista SARS-COV ja SARS-CoV-2.

## 【Sisemine kvaliteedikontroll】

Tootel on testkaardi pinnal testijoon (T) ja kontrolljoon (C). Kumbki joon ei ole tulemuste aknas nähtav enne, kui lisatakse proov. Kontrolljoon on mõeldud protseduuri kontrolliks ja ilmub iga kord kui testiprotseduur on läbi viidud korrektselt ja kontrolljoone testireagendid on töökorras.

## 【Toote tehniline toimivus】

### 1. Avastamispiiri määramine

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti avastamispiir (LoD) määrati mõttes erinevaid inaktiveeritud koroonaviiruse kasvukultuuri söötmelohuse kontsentratsioone. Negatiivseid proovita ninasõõrme tamponi elueeriti kuue tilga proovivõetmiselahusega. Selleks, et luua kliiniline maatriks, mida saab kasutada lahjendina kombineeriti ja segati kokku 20 tamponi lahust. Testimiseks vajalik viiruse lahjendus saadi segades omavahel kokku ninasõõrme tamponide maatriks ja inaktiveeritud koroonaviiruse kasvukultuuri söötmelohus. Testimine viidi läbi vastavalt testiprotseduurile, ninasõõrmete proovide loomiseks analüüsida jaoks pandi viiruse lahjendused otse tamponile. Avastamispiir määrati kui väiksem viiruse hulk, mida on võimalik määrata  $\geq 95\%$  kordadest (kontsentratsioon, kus vähemalt 19 kordust 20-st andsid positiivse tulemuse). SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestide komplektid enesetestimiseks (koloidkulla immuunokromatograafia) andsid kirjeldatud katsetingimustes avastamispiiriks 200 TCID50/mL.

### 2. Spetsiifilisuse analüüs

2.1 Ristreaktiivsus: Käesoleval testil ei ole järgnevate mikroorganismidega tabelis märgitud kontsentratsioonidel ristreaktiivsust.

| Võimalik Ristreaktiiv                        | Testi kontsentratsioon |
|----------------------------------------------|------------------------|
| Human coronavirus OC43                       | $10^5$ TCID50/mL       |
| Human coronavirus 229E                       | $10^6$ TCID50/mL       |
| Human coronavirus NL63                       | $10^5$ TCID50/mL       |
| Human coronavirus HKU1 recombinant N protein | 50µg/mL                |
| adenovirus                                   | $10^6$ TCID50/mL       |
| Human metapneumovirus (hMPV)                 | $10^6$ TCID50/mL       |
| MERS coronavirus recombinant N protein       | 50µg/mL                |
| Parainfluenza virus 1                        | $10^7$ TCID50/mL       |
| Parainfluenza virus 2                        | $10^5$ TCID50/mL       |
| Parainfluenza virus 3                        | $10^6$ TCID50/mL       |
| Parainfluenza virus 4                        | $10^7$ TCID50/mL       |
| Influenza A                                  | $10^6$ TCID50/mL       |
| Influenza B                                  | $10^6$ TCID50/mL       |
| Enterovirus (EV68)                           | $10^7$ TCID50/mL       |
| Respiratory syncytial virus                  | $10^5$ TCID50/mL       |
| Rhinovirus                                   | $10^6$ TCID50/mL       |
| Measles virus                                | $10^7$ TCID50/mL       |
| Varicella zoster virus                       | $10^5$ TCID50/mL       |
| Haemophilus influenzae                       | $10^7$ CFU/mL          |
| Chlamydia pneumoniae                         | $10^6$ CFU/mL          |
| Legionella pneumophila                       | $10^9$ CFU/mL          |
| Mycobacterium tuberculosis                   | $10^7$ CFU/mL          |
| Streptococcus pneumoniae                     | $10^7$ CFU/mL          |
| Streptococcus pyogenes                       | $10^7$ CFU/mL          |
| Bordetella pertussis                         | $10^7$ CFU/mL          |
| Mycoplasma pneumoniae                        | $10^6$ CFU/mL          |
| Candida albicans                             | $10^7$ CFU/mL          |
| Staphylococcus epidermidis                   | $10^7$ CFU/mL          |
| Staphylococcus aureus                        | $10^7$ CFU/mL          |
| Pneumocystis carinii                         | $10^6$ CFU/mL          |
| Staphylococcus salivarius                    | $10^7$ CFU/mL          |
| Combined human nasal Lotion                  | /                      |

2.2 Analüüsi segajad: Analüüsi ei sega järgmised ühendid tabelis märgitud kontsentratsioonidel.

| Võimalik segav ühend | Testi kontsentratsioon |
|----------------------|------------------------|
| Mucin                | 0.5%                   |
| Human whole blood    | 4%                     |
| HAMA                 | 60 ng/mL               |
| Biotin               | 1.2µg/mL               |
| Benzocaine           | 2 mg/mL                |
| Zanamivir            | 18µg/mL                |
| Ribavirin            | 25µg/mL                |
| Lopinavir            | 20µg/L                 |
| Ritonavir            | 18µg/mL                |
| Acetylsalicylic acid | 2 mg/dL                |
| Ibuprofen            | 25 mg/dL               |

|                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| Phenylephrine                              | 15%      |
| Oxazole (nasal spray)                      | 15%      |
| Fluticasone                                | 5%       |
| Sodium chloride (containing preservatives) | 10 mg/mL |
| Beclomethasone                             | 2µg/mL   |
| Budesonide                                 | 4ng/mL   |
| Mometasone                                 | 2ng/mL   |
| Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)            | 5%       |
| Throat candy (Mint)                        | 5%       |
| Naso GEL (NeilMed)                         | 5%       |

3. Kliiniline toimivus

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti komplektide kliinilise toimivuse testimine viidi läbi Saksamaal. Kokku kasutati testimiseks 222 kliinilist proovi. Kõik negatiivsed ja positiivsed tulemused kinnitati PCR-ga. Toote diagnostiline tundlikkus oli 95.9% (90.8-98.2%) ja spetsiifilisus 100% (96.3-100.0%).

Allolevas tabelis on väljatoodud positiivsete proovide korrelatsioon Ct väärtusega

| Ct Väärtus | Diagnostiline tundlikkus | 95% CI      |
|------------|--------------------------|-------------|
| ≤ 30       | 96.2 %                   | 88.3-98.7%  |
| ≤ 32       | 96.0 %                   | 90.0-98.4%  |
| ≤ 34       | 95.5%                    | 90.0-98.1%  |
| ≤ 36       | 95.9 %                   | 90.8- 98.2% |

【Hoiatused ja Ettevaatusabinõud】

1. Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Toodet võib kasutada enesetestimiseks.
2. Proove käideldes ärge sööge või suitsetage.
3. Testi kasutamise keskkonnas ei tohiks olla liiga kõrge temperatuur ja õhuniiskus. Sobiv temperatuur testimise läbiviimisel peaks olema 15–30 ° C ja õhuniiskus alla 70%.
4. Pakend sisaldab kuivaine kotti, mitte süüa.
5. Testimine tuleks soovituslikult läbi viia hästi-valgustatud keskkonnas.
6. Enne testimist palun peske käed või kandke puhtaid kindaid.
7. Kahjustatud või ebaselgelt loetava pakendi või testkaardi korral või aegumiskuupäeva ületanud toote korral palun ärge kasutage seda.
8. Peale alumiiniumfooliumist pakendist väljavõtmist tuleb testkaart kasutada kuni ühe tunni jooksul.
9. Proovid tuleb võtta vastavalt kasutusjuhendile. Ebapiisav või vale proovikogumine võib anda vigaseid tulemusi ning vajalik võib olla testi kordamine uue testiga. Kõige olulisem on õige proovikogumise tehnika.
10. Eemaldage kahepoolse liimiga katteriba enne testi alustamist, et vältida vedeliku pritsimist testkaardilt.
11. Ärge tilgutage analüüsipuhvrit valesse süvendisse.
12. Testimise ajaks tuleks testkaart asetada horisontaalsele lauale ja seda ei tohiks liigutada.
13. Kui puhverlahus satub nahale või silmale, peske kohta suure hulga veega. Kui ilmneb nahaärritus, lööve või muu reaktsioon otsige meditsiinilist abi/nõu.
14. Vältige proovi ja puhvri pritsimist või aerosooli teket.
15. Kõik kasutajad peavad enne testi läbiviimist läbi lugema kasutusjuhendi.
16. Mitte segada või vahetada erinevaid proove.
17. Mitte kokku segada reagente erinevatest partiidest või teistest toodetest.
18. Saastumise vältimiseks mitte katsuda proovitampooni pead tampoonipakki avades.
19. Ristsaaste vältimiseks mitte korduvkasutada proovitampoone.
20. Kasutada kogutud proovitampooni lahjendamiseks ainult kaasasolevat eralduspuhvrit.
21. Hoida testist testiprotseduuri ajal eemal võõrad ained. Kontakt teiste ainetega, eriti pleegitajaga, võib anda vale tulemuse.
22. Ninasõõrme tampoone ei soovitata, kui isikul on soodumus ninaverejooksuks või kui isikul on olnud nõi- või peavigastus/operatsioon viimase kuue kuu jooksul.
23. Tõsise allergilise nohuga patsiendid võivad anda vale-positiivseid tulemusi.
24. Väga kuiva nina limaskestaga patsientide puhul ei pruugi proovi hulk olla piisav ninaeritise vähesuse tõttu, mis võib viia ebatäpsete tulemusteni.
25. Ärge külmutage toodet ega kasutage seda pärast kõlblikkusaja lõppu (vt kõlblikkusaega pakendilt).
26. Kasutatud proovid, testkaardid ja muud jäätmed käidelve vastavalt sellekohastele kohalikele seadustele ja määrustele.
27. Nägemispuudega inimeste teste on soovitatud läbi viia normaalse nägemisega inimeste juuresolekul.

【Sümbolite selgitus】

|                                                                                   |                                         |                                                                                     |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | ÄRGE KASUTAGE KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD |  | TUTVUGE KASUTUS-JUHENDIGA |
|  | ÄRGE KORDUV-KASUTAGE                    |  | AEGUMISKUUPÄEV            |
|  | LUBATUD TEMPRATUURI-VAHEMIK             |  | TOOTMISKUUPÄEV            |
|  | TOOTJA                                  |  | PARTII NUMBER             |
|  | HOIDA PÄIKESE-VALGUSE EEST KAITSTULT    |  | HOIDA KUIVAS              |
|  | IN VITRO DIAGNOSTILINE MEDITSIINI-SEADE |  | CE MÄRGIS                 |
|  | VOLITATUD ESINDAJA EUROOPAS             |  | KATALOOGINUMBER           |

【Olulised andmed】

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.<br>Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, Hiina<br>Tel: +86-10-80123964<br>E-post: lepuservice@lepumedical.com<br>Veebileht: en.lepumedical.com |
|  | Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.<br>Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Holland<br>Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002                                                                                |
|  | Maaletooja: Lanmer OÜ<br>Emajõe 1a, 51008, Tartu, Eesti<br>Telefon +372 5835 9095                                                                                                                                         |

【Juhendi revideerimise ja kinnitamise kuupäev】

Kinnitatud 1. juunil, 2021;  
Versiooni number: CE-EN-CG36-In-002 A