



MP Biomedicals Germany GmbH
 laientest@mpbio.com
 0049.5651.921300

Vaata ka www.mpbio.com



IVD

ET

SARS-CoV-2 ANTIGEENI KIIRTESTI KAART kasutusjuhend

► Järgi hoolikalt kasutusjuhendit.

SIHTOTSTARVE

SARS-CoV-2 antigeeni testkaart on immuunkromatograafial põhinev ühe-etapiline *in vitro* test. See on välja töötatud tuvastamiseks SARS-CoV-2 viiruse antigeeni inimese eesmisest ninaõõnest tampooniga kogutavast materjalist. Antigeeni saab määrata COVID-19 nakkuskahtluse korral esimese seitsme päeva jooksul sümptomite tekkest alates.

Antigeeni kiirtesti tulemusi ei tohiks kasutada diagnoosimiseks või haigusliku seisundi hindamiseks ilma muud kliinilist teavet arvestamata. Samuti ei välista käesolev kiirtest SARS-CoV-2 nakkuse olemasolu.

KOKKUVÕTE

Uus koroonaviirus kuulub β koroonaviiruste perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus, millele on üldiselt vastuvõtlikud inimesed. Peamiseks nakkusallikaks praegu on uue koroonaviirusega nakatunud teised patsiendid. Ka asümptomaatilised nakatunud inimesed võivad olla nakkusallikaks.

Praeguste epidemioloogiliste uuringute põhjal on peiteaeg 1 kuni 14 päeva, kuid enamasti 3 kuni 7 päeva. Peamiseks haigustunnusteks on palavik, väsimus, lõhna ja/või maitsemeele kadu ning kuiv köha. Mõnel juhul ka ninakinnisus, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisus.

TESTKOMPLEKTIGA KAASAS OLEVAD MATERJALID

Materjalid	1 test karbis	5 testi karbis	20 testi karbis
SARS-CoV-2 antigeeni testkaart (fooliumkotikeses)	1	5	20
Steriilne tampoon	1	5	20
Analüüsituub	1	5	20
Analüüsilahus	1	5	20
Kasutusjuhend (käesolev infoleht)	1	1	1
Tuubihoidik	Karbi tagaküljel	1	1

OLULINE INFO ENNE TESTI KASUTAMIST

- Lugege käesolev kasutusjuhend enne testi kasutamist hoolikalt läbi.
- Ärge kasutage toodet peale kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustatud või pakendi sulgur on katki.
- Säilitage proovikomplekte temperatuuril 4 kuni 30 °C originaalses suletud pakendis. Ärge külmutage.
- Toodet tuleks kasutada toatemperatuuril (15 °C kuni 30 °C). Kui toodet on hoiustatud jahedas (alla 15 °C), siis laske sellel enne kasutamist 30 minutit toatemperatuuril soojeneda.
- Käsitlege kõiki proove potentsiaalselt nakkusohhtlikena.
- Proovide ebapiisav või ebaõige kogumine, säilitamine ja transport võib põhjustada ebatäpseid testitulemusi.
- Testi optimaalse toimimise tagamiseks kasutage testikomplektis olevat tampooni.
- Proovide korrektne kogumine on protseduuri kõige olulisem samm. Koguge kindlasti piisaval hulgal proovimaterjali (ninasekreeti), eriti kui võtate tampooniga proovi nina esiosast.
- Enne proovi kogumist nuusake nina mitu korda.
- Proove tuleks testida võimalikult kiiresti pärast kogumist.
- Tilgutage analüüsilahusega töödeldud proovi ainult proovipessa (tähis S).
- Lugege tilgutatavate tilkade arvu - liiga palju või liiga vähe proovilahust võib põhjustada ebaõige testi tulemuse.
- Alla 14-aastaseid lapsi peaks täiskasvanu abistama.

TESTI KASUTAMISE PIIRANGUD

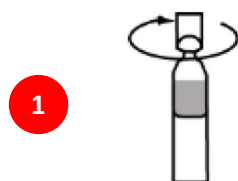
- Testi tohib kasutada üksnes SARS-CoV-2 viiruse antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks nina tampooniproovidest. Testiga ei saa määrata täpset antigeeni kontsentratsiooni proovis.

- Nõuetekohane proovi kogumine on kriitilise tähtsusega. Juhiste eiramine võib põhjustada ebatäpse testitulemuse.
- Proovi ebaõige kogumine, ebaõige säilitamine või proovi külmutamine ja sulatamine võib kaasa tuua ebatäpse testitulemuse.
- Kui proovis on viiruse hulk testi avastamispiirist madalam, võib test anda negatiivse tulemuse.
- Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, ei tohiks kasutada lõplikuks kliiniliseks diagnoosimiseks vaid ühe testi tulemust, vaid tuleks hinnata ka teisi kliinilisi ja laboratoorseid andmeid.
- Negatiivne testitulemus ei välista mõne teise viirusnakkuse olemasolu peale SARS-CoV-2. Viimase diagnoos tuleks COVID-19 kahtluse korral kinnitada molekulaardiagnostika meetoditega (nt PCR).
- Positiivne tulemus ei välista võimalust teiste täiendavate nakkushaiguste olemasolu.
- SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest võimaldab tuvastada nii nakkusohtlikku kui ka surnud SARS-CoV-2 materjali. SARS-CoV-2 kiirtesti toimivus sõltub subjekti viiruskoormusest (viiruse hulgast). Testi tulemus pruugi sama proovi puhul korreleeruda teiste diagnostiliste meetoditega.
- Kasutajad peaksid kogutud proovid testima võimalikult kiiresti pärast proovide võtmist ja mitte hiljem kui kahe tunni jooksul peale proovi kogumist.
- Nina (Nasaalsete) või kurgu (orofarüngeaalsete) tampoonide kasutamisel võib testi tundlikkus olla madalam kui ninaneelu tampoonides.
- Ninaneelust tohivad tampooniga proove võtta üksnes tervishoiutöötajad.
- Võimalik, et muteerunud viiruse variante võib test tuvastada väiksema tundlikkusega või üldse mitte.
- Antigeeni kogus proovis võib haiguse kulgedes drastiliselt väheneda. Pärast 5.-7. haiguspäeva kogutud proovide juures on tõenäoline, võrreldes RT-PCR testiga annab antigeeni test negatiivse vastuse.
- Testkomplekti valideerimiseks kasutati sama tüüpi tampooni, mis on komplekti kaasa pandud. Teise tootja või teist tüüpi tampoonide kasutamine võib anda valenegatiivseid tulemusi.
- SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti komplekti toimivust ei ole testitud koekultuuris paljundatava viiruse tuvastamiseks/testimiseks ja seda ei tohiks selleks otstarbeks kasutada.

ETTEVALMISTUSED TESTI KASUTAMISEKS

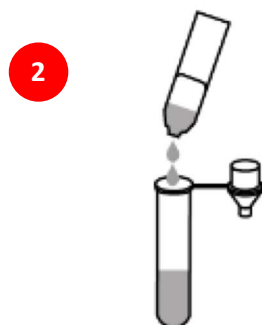
- ▶ Peske käed.
- ▶ Valmistage ette puhas tasane horisontaalne tööpind.
- ▶ Kontrollige üle komplekti sisu.
- ▶ Veenduge, et midagi pole kahjustatud ega purunenud.
- ▶ Pange valmis taimer.
- ▶ Nuusake enne proovi võtmist mitu korda nina.
- ▶ Peske käed uuesti.

TESTI KASUTAMISE PROTSEDUUR



Enne testi kasutamist laske testkomplekti komponentidel soojeneda toatemperatuurini. Avage analüüsilahust sisaldav viaal.

ETTEVAATUST. Avage viaal hoides see näost eemal. Olge avamisel ettevaatlik, et vedelik ei valguks viaalist välja.



Pigistage kogu analüüsilahus viaalist välja analüüsituubi.

ETTEVAATUST. Vältige tuubi puudutamist viaali otsaga.

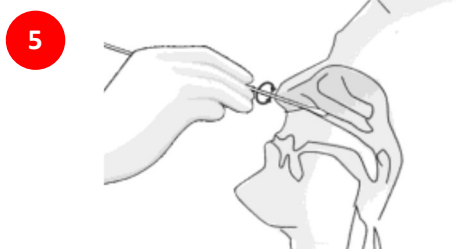


Leia komplektist kileümbrises olev tampoon. Tuvasta selle pehme vatisarnase peaga ots.



Ava tampooni ümbris rebides otsast selle kile lahti ja eemalda ettevaatlikult tampoon ümbrisest.

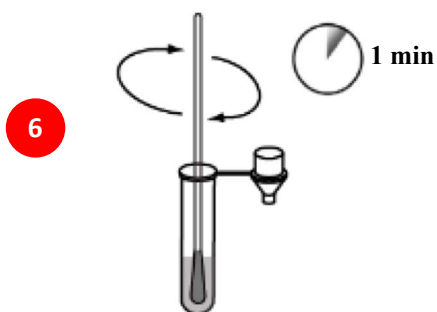
ETTEVAATUST. Vältige tampooni pehme otsa puudutamist kätega.



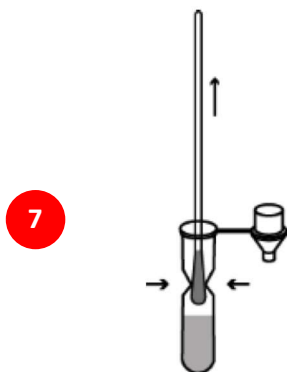
Sisestage tampoon ettevaatlikult ühte ninasõõrmesse. Tampooni ots tuleb sisestada kuni 2,5 cm kaugusele ninasõõrme servast. Rulli tampooni vastu ninasõõrme limaskesta pinda 3-4 korda, et tagada nii lima kui ka rakkude kogumine tampooni sisse. Jätke tampoon paariks sekundiks ninasõõrmesse.

Korrake seda protsessi kasutades sama tampooni ka teises ninasõõrmes.

ETTEVAATUST. Protseduur võib tunduda ebamugav. Ärge lükake tampooni sügavamale, kui tunnete tugevat takistust või valu.

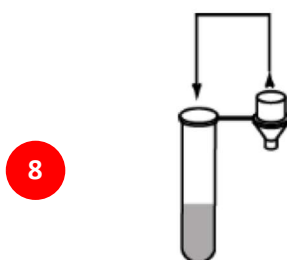


Asetage tampoon analüüsitubi lahusesse. Rullige tampooni 3-5 korda. **Laske tampoonil analüüsilahuses seista 1 minut!**

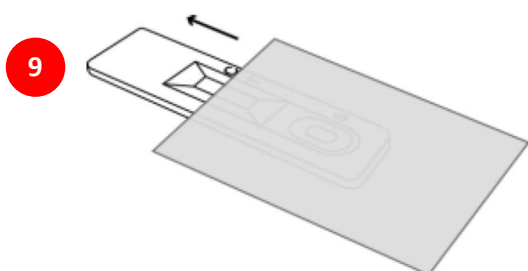


Pigistage analüüsituub sõrmedega kokku ja eemaldage samaaegselt tampoon, pigistades tampoonist välja ning jättes tuubi võimalikult palju lahust.

Asetage tampoon tagasi tampooni kileümbrisesse.



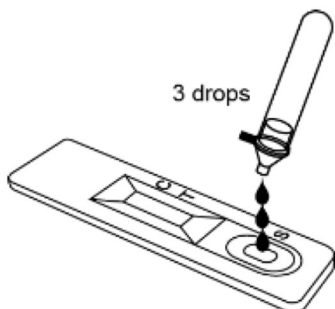
Sulgege tuub tihedalt korgiga, mille otsas on tilgutamiseks tila.



Avage fooliumkott ja võtke testkaart välja. Asetage testkaart tasasele ja horisontaalsele pinnale.

ETTEVAATUST. Pärast avamist tuleb testkaart kohe kasutada.

10



Pöörake analüüsiuubi tagurpidi ja tilgutage 3 tilka (75 µl) uuritavat proovi testkaardi süvendisse (S). Proovi tilgutamiseks pigistage ettevaatlikult analüüsiuubi.

ETTEVAATUST. Vältige tilgutamisel testkaardi süvendis (S) õhumullide tekkimist.

11



15 - 20 min

Loe tulemust alates 15 minuti möödumisest kuni 20 minuti möödumiseni proovi tilgutamisest testkaardile.

ETTEVAATUST. Peale 20 minuti möödumist ei pruugi tulemused olla enam usaldusväärsed.

JÄÄTMETE KÄITLEMINE

Asetage kasutatud testi komponendid vastupidavasse, eelistatavalt rebenemiskindlasse jäätmekotti ning visake see prügikasti vastavalt kohalikele jäätmekäitluseeskirjadele.

TESTI TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

NEGATIIVNE		Kui kontrolltsoonis (C) ilmub üks värviline joon ning testtsoonis (T) 15-20 minuti jooksul värvilist joont ei ilmu, siis on testi tulemus negatiivne ja kehtiv. Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 viirusnakkuse olemasolu ja COVID-19 kahtluse korral tuleks seda kinnitada molekulaarsete diagnostikameetoditega.
POSITIIVNE		Kui 15-20 minuti jooksul ilmub kaks värvilist joont, üks kontrolltsoonis (C) ning teine testtsoonis (T), siis on testi tulemus positiivne ja kehtiv. Ka väga nõrga joone korral testtsoonis tuleks tulemust käsitleda positiivsena. Positiivne testitulemus ei välista ka teiste patogeenide poolt põhjustatud nakkushaiguste võimalikku esinemist.
KEHTETU		Kui 15-20 minuti jooksul ei ilmu kontrolltsoonis (C) värvilist joont, on test kehtetu. Korrake testi uue testkaardi abil.

KVALITEEDIKONTROLL

KONTROLLJOO N SISALDAB TESTIRIBASSE INTEGREERITUD REAGENTI. SEDA KASUTATAKSE TESTIPROTSEDUURI TOIMIMISE KONTROLLIMISEL. KONTROLLJOO NELE ILMUB VÄRVILINE TRIIP SIIS, KUI TEST ON ÕIGESTI LÄBI VIIDUD JA REAGENDID ON TÖÖKORRAS.

KORDUMA KIPPUVAD KÜSIMUSED

1. Kuidas test töötab?

SARS-CoV-2 viiruse N-valk reageerib testjoonel asuva triibukujulise kattega ja N-valgu olemasolu korral põhjustab värvimuutuse, s.t punase joone ilmnemise. Seega, kui proov ei sisalda viirusvalke ega antigeene, punast triipu testjoonele ei teki (T).

2. Millal peaksin/saaksin ennast testida?

Teil tasub end testida sõltumata sellest, kas Teil esineb sümptomeid või mitte. Uuringud näitavad, et haiguse varasel perioodil haiguse esimese 4 päeva jooksul on patsiendil suurem viiruskoormus, mida on lihtsam tuvastada. Kuna test näitab vaid hetkeolukorda, mis kehtib vaid testimise ajahetke kohta, tuleks testimist korrata vastavalt kohalike ametiasutuste soovitudele.

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

Kindlasti nuusake enne proovi kogumist nina mitu korda.

Taga nähtavas koguses proovimaterjali kogumine (ninasekreet).

Tehke test kohe pärast proovi võtmist.

Järgige hoolikalt kasutusjuhiseid.

Tilgutage analüüsilahust ainult proovikaevu (S).

Liiga palju või liiga vähe ekstraheerimislahust võib põhjustada vale või kehtetu testi tulemuse. Loe tilkasid täpselt.

4. Testribal on näha selgelt muutunud värvus või määrdumine? Mis on selle põhjuseks?

Pange tähele, et testkaardil ei tohiks kasutada rohkem kui 3 tilka proovilahust, kuna testriba vedeliku imendumise võime on piiratud.

Kui kontrolljoont ei ilmu või testriba on tugevalt määrdunud või värvunud ja see on loetamatu, korrake testi uue testkaardiga järgides täpselt juhiseid.

5. Testi tegemise järel ma ei näe kontrolljoont (C). Mida ma peaksin tegema?

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

6. Ma pole tulemuse lugemisel kindel. Mida ma peaksin tegema?

Tulemuse saamiseks peab kogu testriba laiuses olema selgelt nähtavad 2 sirget üksteise suhtes paralleelset joont. Kui te pole ikka veel kindel, kas oskate tulemust lugeda, pöörduge vastavalt kohalike ametiasutuste soovitudele lähimasse tervishoiuasutusse.

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

Kui teie tulemus on positiivne ja testikomplekt näitab selgelt nii kontrolljoont kui ka testjoont, tuleks tulemus kinnitada PCR-testiga.

Järgige kohalike ametiasutuste soovitusi ja võtke viivitamatult telefoni teel ühendust vastava lähima meditsiiniuasutusega (nt oma perearstiga).

Meditsiiniuasutus selgitab välja järgmised vajalikud sammud. Vältige kontakti teiste inimestega, kuni PCR-testi tulemuse saamiseni.

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

Kui testikomplekt näitab selgelt ainult kontrolljoont, võib see tähendada, et olete negatiivne või viiruskoormus on tuvastamiseks liiga madal. Kui teil esinevad sümptomid (peavalu, palavik, migreen, haistmis- või maitsetunde kadu vm), pidage nõu oma esmatasandi arstiga või vastavalt kohalike ametiasutuste soovitudele lähima tervishoiuasutusega. Kui te pole testi tulemuses kindel, võite testi korrata. Isegi kui olete testi järgi negatiivne pidage jätkuvalt kinni sotsiaalse distantseerimise reeglitest, kogunemiskiirangutest ja hügieenimeetmetest.

NINATAMPOONI PROOVIDE TÄPSUS

Käesoleva SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti täpsus määrati, kasutades 230 individuaalse COVID-19 nakkuskahtlusega sümptomaatilise (kuni 7 päeva jooksul sümptomite algusest) patsiendi kogutud ninatampoone. Järgmine tabel võtab kokku SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti toimivuse võrdlusandmed võrreldes RT-PCR-iga.

		PCR		
		Positiivne	Negatiivne	Kokku
SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti komplekt	Positiivne	101	1	102
	Negatiivne	4	124	128
	Kokku	105	125	230
Tundlikkus	96,19% (95% CI: 92,53% - 99,85%)			
Spetsiifilisus	99,20% (95% CI: 97,64% - 99,99%)			
Täpsus	97,83% (95% CI: 95,94% - 99,71%)			

RISTREAKTIIVSUS (Järgmiste viiruste / mikroorganismide puhul ei täheldatud ristreaktiivsust)

Inimese koroonaviirus 229E $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; MERS-koroonaviirus $1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; Inimese koroonaviirus OC43 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Chlamydia pneumoniae* $2,0 \times 10^6$ IFU/ml; Inimese koroonaviirus NL63 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Streptococcus pneumoniae* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Paragripi viirus $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Streptococcus pyogenes* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Paragripi viirus 2 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Bordetella pertussis* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Paragripi viirus 3 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Mycobacterium tuberculosis* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Enteroviirus EV71 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Legionella pneumophila* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Respirat. Süntsüütiaviirus $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Mycoplasma pneumoniae* $2,0 \times 10^6$ U/ml; Rinoviirus $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Haemophilus influenzae* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; A-gripiviirus (H1N1) $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Candida albicans* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; A-gripiviirus (H3N2) $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Staphylococcus aureus* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; B-gripiviirus (Yamagata) $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Pseudomonas aeruginosa* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; B-gripiviirus (Victoria) $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Escherichia coli* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Adenoviirus $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

INTERFERENTS (Järgmiste mikroorganismide ega endogeensete ainete juures ei täheldatud segavat mõju testi tulemusele)

Mikroorganismid:

Inimese koroonaviirus 229E $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; MERS-koroonaviirus $1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; Inimese koroonaviirus OC43 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Chlamydia pneumoniae* $2,0 \times 10^6$ IFU/ml; Inimese koroonaviirus NL63 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Streptococcus pneumoniae* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Paragripi viirus $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Streptococcus pyogenes* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Paragripi viirus 2 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Bordetella pertussis* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Paragripi viirus 3 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Mycobacterium tuberculosis* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Enteroviirus EV71 $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Legionella pneumophila* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Respirat. Süntsüütiaviirus $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Mycoplasma pneumoniae* $2,0 \times 10^6$ U/ml; Rinoviirus $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Haemophilus influenzae* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; A-gripiviirus (H1N1) $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Candida albicans* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; A-gripiviirus (H3N2) $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Staphylococcus aureus* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; B-gripiviirus (Yamagata) $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Pseudomonas aeruginosa* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; B-gripiviirus (Victoria) $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml; *Escherichia coli* $2,0 \times 10^6$ CFU/ml; Adenoviirus $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

Endogeensed ained:

Täisveri 1% v/v; Homöopaatiline preparaat (Alkalol) 10% v/v; Mutsiin 2% w/v; CVS Ninatilgad (Fenüülefriin) 15% v/v; Tobramütsiin 0,0004% w/v; Afrin (Oksümetasoliin) 15% v/v; Ricola (Mentool) 0,15% w/v; CVS Ninasprei (Kromolüün) 15% v/v; Chloraseptic (Bensokaiin) 0,15% w/v; Flutikasoonpropionaat 5% v/v; Mupirotsiin 0,25% w/v; Zicam 5% w/v; Tamiflu (Oseltamiviirfosfaat) 0,5% w/v.

SÜMBOLITE SELGITUS

SÜMBOL	SELGITUS	SÜMBOL	SELGITUS	SÜMBOL	SELGITUS
	IN VITRO MEDITSIINI- SEADE		TUTVUGE KASUTUS- JUHENDIGA	 AAAA-KK-PP	KÕLBLIK KUNI
	SISALDAB VAJALIKKU KUNI X TESTI JAOKS		HOIDA KUIVAS		PARTII NUMBER
	ÄRGE KORDUV- KASUTAGE		ÄRGE KASUTAGE KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD	 4°C 30°C	LUBATUD TEMPRATUURI- VAHEMIK
	STERIILITUD ETÜLEEN- OKSIIDIGA		KATALOOGI- NUMBER		TÄHELEPANU! TUTVUGE KAASNEVATE DOKUMENTIDEGA
	HOIDA OTSESE PÄIKESE- VALGUSE EEST KAITSTULT		TOOTJA		

Tootja:



MP Biomedicals Germany GmbH
Thueringer Str. 15
37269 Eschwege, Saksamaa LV

Tamponid:



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



MP Biomedicals Germany GmbH
laientest@mpbio.com
0049.5651.921300

Vaata ka www.mpbio.com

