

# COVID-19 antigeeni kiirtestikomplekt (swab) enesetestimiseks

## Kasutusjuhend



REF COV Ag-6012H

Ainult enesetestimiseks ja in vitro diagnostikaks.

### KASUTUSOTSTARVE

COVID-19 antigeeni kiirtestikomplekt (Swab) on ühekordselt kasutatav testikomplekt, mille eesmärk on tuvastada COVID-19 põhjustav uudne koroonaviirus SARS-CoV-2. See test on ette nähtud koduseks kasutamiseks isekogutud ninatampooniproovidega 18-aastastel ja vanematel isikutel. Alla 18-aastastelt tuleks proove võtta täiskasvanu juhendamisel. Inimesed, kes ei suuda testi iseseisvalt läbi viia, peaksid otsima toetust. Selles testis kasutatakse külgvoolu immunoanalüüsi tehnoloogiat nukleokapsiidi valgu antigeeni avastamiseks teadaoleva või oletatava COVID-19-ga inimestel. Positiivsed tulemused viitavad SARS-CoV-2 olemasolule. Positiivseid teste testivad isikud peaksid ise isoleerima ja otsima oma tervishoiuteenuse osutajalt täiendavat abi. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalset infektsiooni ega kaasinfektsiooni teiste viirustega. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni. Isikud, kes testivad negatiivseid ja kogevad jätkuvalt COVID-liku sümptomide, peaksid pöörduma oma tervishoiuteenuse osutaja poole.

### PÕHIMÕTE

COVID-19 antigeeni kiirtestikomplekt (Swab) on immunokromatograafiline membraanialüüs, mis kasutab väga tundlikke antikehi SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu avastamiseks ninatampooniproovidest. SARS-CoV-2 spetsifilised antikehad immobiliseeritakse membraani katsepiirkonda ja kombineeritakse katseriba ehitamiseks teiste reaktiivide/padjakestega. Testimise ajal reageerib näidis COVID-19 vastastele antikehadega, mis on konjungeeritud värviliste osakestele ja eelkootud katseproovipadjale. Seejärel migreerub segu kapillaaride toimel membraani kromatograafiliselt ülespoole ja reageerib reaktiividega katsepiirkonnas. Seega, kui isend sisaldab COVID-19 antigeeni, ilmub katsejoonele värviline joon. Kui isend ei sisalda COVID-19 antigeeni, ei kuvata katsejoone piirkonnas värvilist joont, mis viitab negatiivsele tulemusele. Protseduuri kontrollina ilmub kontrolljoone piirkonnas alati värviline joon, mis näitab, et on lisatud õige kogus proovi ja tekkinud membraani nurjamine. Katse on ette kujutatud nukleokapsiidi valgu antigeenide avastamiseks ninatampooni proovides, mis erinevad mutatsioonikohtadest seega on see teoreetiliselt võimeline tuvastama variante, sealhulgas Ühendkuningriigis, Indias, Lõuna-Aafrikas ja Brasiilias.

### KOMPLEKTI KOMPONENDID

Komponent	1 test	5 testi
COVID-19 antigeeni test	1	5
Ekstraktsioonitoru puhvriga	1	5
Steriliseeritud ninatampoon	1	5
Pakend kasutatud komponentidele	1	1

### TÄIENDAVALD ERISEADMED

Taimer

### VÕIMALIKUD RISKID JA KASU

- Võimalikud riskid on järgmised: Võimalik ebamugavustunne proovide võtmise ajal. Võimalikud valed testitulemused (vt jaotist Tulemuste lugemine).
- Võimalikud eelised on järgmised: Tulemused koos muu teabega võivad aidata teie tervishoiuteenuse osutajal anda teie hoolduse kohta teadlikke soovitusi. Selle testi tulemused võivad aidata piirata COVID-19 levikut teie pere ja teiste teie kogukonna liikmetega.

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Ärge kasutage, kui komplekt on kahjustatud või avatud. Ärge kasutage teste uuesti.
- Ärge sööge, jooge ega suitsetage piirkonnas, kus proove või komplekte käideldakse.
- Käsitsege kõiki isendeid nii, nagu need sisaldaksid nakkusetekitajaid. Visake katsematerjalid ära vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Ekstraheerimispuhver sisaldab soolalahust, kui lahust on naha või silmadega kontaktis, loputage rohke veega. Ära puhvrit alla neela. Puhvri neelamisel loputage suud põhjalikult veega ja andke aine lahendamiseks piisavalt vett. Ebamugavustunde korral pöörduge kohe arsti poole.
- Lapsed ja vanemad palun kasutage testi eestkostja all.

### LADUSTAMINE JA STABIILSUS

Kasutamata katseseadmeid hoitakse avamata temperatuuril 4°C...30°C. Kui katseseadmeid hoitakse temperatuuril 4°C...8°C, tuleb see enne avamist viia toatemperatuurile. Katseseade on suletud kotile trükitud aegumis kuupäeva jooksul stabiilne. Ärge külmutage komplekti ega paljastage komplekti üle 30 °C

### KATSE LÄBIVIIMINE

Avage komplekti karp. Enne kasutamist kontrollige komponente.

**Enne alustamist lugege kõik juhised hoolikalt läbi.**

#### [Ettevalmistamine enne proovivõtmist]

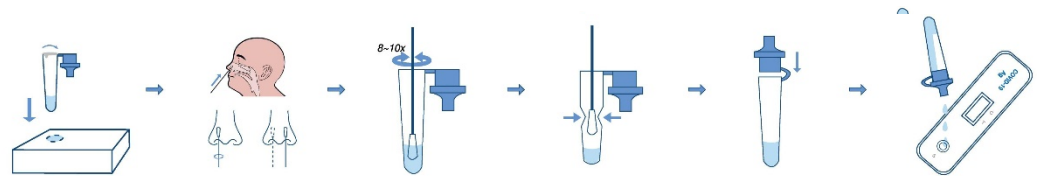
1. Pange proovivõtmise ala valmis, nagu laud. Veenduge, et see on selge, puhas ja kuiv.
2. Võtke ära käehted.
3. Peske käsi 20 sekundit. Kasutage seepi ja sooja vett või käte desinfitseerijat. Kuivatage käed puhaste ühekordselt kasutatavate paberrätikutega. Parema kaitses tagamiseks ja ristasaastumise vältimiseks soovitatakse ühekordselt kasutatavaid kindaid, maske ja silmakaitset (ei ole pakendis).

#### [Proovi ettevalmistamine]

1. Eemaldage fooliumkile ekstraheerimistorult ja sisestage tööjaama auku.
2. Avage ninatampooni pakett kleepuvast otsast ja võtke ninatampoon välja.
3. Sisestage ninatampooni pehme ots õrnalt vasakusse ninasõõrmesse umbes 2,5cm (1 tolli) täiskasvanule. Lapse puhul võib ninasõõrmesse sisestamise maksimaalne sügavus olla alla 2,5 cm ning proovi koguv isik peab seda hoolikalt ja asjakohaselt reguleerima.
4. Harjake kindlalt ninasõõrme siseosa vastu ringikujulises liikumises 5 korda või rohkem.
5. Liigutage ninatampoon paremale ninasõõrmesse ja korra eelmist toimingut. Veenduge, et kogutakse piisav proov.
6. Sisestage ninatampoon torusse, mis sisaldab ekstraheerimispuhvrit.
7. Pöörake ninatampooni vähemalt 8-10 korda, vajutades nina tampooni otsa vastu toru põhja ja külge.
8. Eemaldage ninatampoon, pigistades ja veeretades ninatampooni vastu toru külgi, et vabastada nii palju vedelikku kui võimalik.
9. Katke toru tihedalt tiigutiotsaga ja sisestage toru tagasi tööjaama.

#### [Katsemenetlus]

1. Avage suletud kott ja võtke katsekassett välja. Parimate tulemuste saavutamiseks tuleks katse teha ühe tunni jooksul.
2. Hoidke toru proovi kohal vertikaalselt tagurpidi.
3. Lisage 3 tilka proovi süvendisse, pigistades hästi õrnalt toru külgi, seejärel käivitage taimer.



Eemaldage väljatõmbetorult foolium ja sisestage see tööjaama auku

Sisestage nina tampoon sobivale sügavusele, rullige 5 korda mõlemas ninasõõrmes

Pöörake tampooni 8-10 korda

Vajutage tampooni ja vabastage nii palju vedelikku kui võimalik

Asetage kork

Lisage 3 tilka proovi süvendisse

4. Oodake värviliste joonte ilmumist. Testi tulemust saab lugeda 10-15 minuti jooksul, ÄRGE lugege 20 minuti pärast.

#### [Pärast testimist]

1. Kui olete testi teinud, pange kõik komplekti osad jäätmekotti. Visake jäätmekotti ära vastavalt kohalikele eeskirjadele.
2. Kui teete rohkem kui 1 katse, puhastage laud 75% alkohol või puhastusvahendiga. Pese käed peale iga katset.

### KATSE TULEMUSTE LUGEMINE

POSITIIVNE TULEMUS



Kontrolljoone piirkonnas (C) kuvatakse värviline joon ja testjoone piirkonnas (T) kuvatakse värviline joon. **\*MÄRKUS:** Värv intensiivsus katsejoone piirkonnas varieerub sõltuvalt COVID-19 antigeeni kontsentratsioonist proovis. Seetõttu tuleks mis tahes värvitooni katsejoone piirkonnas pidada positiivseks.

NEGATIIVNE TULEMUS



Kontrolljoone piirkonnas (C) kuvatakse värviline joon ja katsejoone piirkonnas (T) pole ühtegi joont.

KEHTETU TULEMUS



Juhtjoone piirkonnas (C) ei kuvata ühtegi rida. Kontrolljoone rikke kõige tõenäolisemad põhjused on ebapiisav puhvri maht või ebaõiged menetlusmeetodid. Vaadake protseduur läbi ja korra protseduuri uue katseseadmega. Kui probleem ei lahene, lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

## BUILT-IN CONTROL

See test sisaldab sisseehitatud juhtimisfunktsiooni, testi C-joont. C-joont tekib pärast proovilahuse lisamist. Vastasel juhul vaadake kogu protseduur üle ja korra testi uue seadmega.

## MIDA TEHA PÄRAST TESTIMIST

Kui katsetulemus on positiivne	Praegu kahtlustatakse COVID-19 nakkust > Võtke kohe ühendust oma arsti / perearsti või kohaliku tervishoiuosakonnaga > Järgige kohalikke eneseisolatsiooni suuniseid > PCR-kinnituskatse sooritamine
Kui testi tulemus on negatiivne	Jätkata kõigi kohaldatavate eeskirjade järgimist, mis käsitlevad kokkupuudet teistega ja kaitsemeetmeid > Infektsioon võib esineda ka siis, kui test on negatiivne > Kui on kahtlus, korra testi 1-2 päeva pärast, sest koroonaviirust ei saa infektsiooni kõigis faasides täpselt tuvastada.
Kui testi tulemus ei sobi	Võimalik, et on põhjustatud vales testi sooritamisest > Korra katset > Kui testi tulemused jäävad kehtetuks, pöörduge arsti või COVID-19 testikeskuse poole

Note: Ärge tehke meditsiinilist tähtsust omava otsust ilma eelnevalt konsulteerimata oma perearstiga.

## TOIMIVUSNÄITAJAD

- Avastamispiir: Avastamispiir (LoD ) määrati kuumuse inaktiveeritud SARS-CoV-2 viiruse erinevate lahenduste hindamise teel. LoD on määratletud kui viiruse kontsentratsioon -  $1,3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> /ml, mille puhul vähemalt 19 dubleerib 20-st reaktiivset tulemust.
- Suureannuseline Hook Effect: Inaktiveeritud SARS-CoV-2 viirusekultuuri  $3,33 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml juures konkusefekti ei täheldatud.
- Kliinilised katsetused: A Võrdlus Tehti Läbi koos RT-PCR, vastavalt katse andmed Loetletud alpool laud. Suhteline Tundlikkus on 96.4% (212/220), suhteline spetsiifilisus on 100%(200/200) ja üldine on 98,1% ((212+200)/420).

		PCR-id		Kokku
		10.	& amp;	
Safecare'i katse	10.	212	0	212
	& amp;	8	200	208
Kokku		220	200	420

- Ristreaktiivsus: ristreaktiivsuse uuringud tehakse näitamaks, et test ei reageeri järgmiste alpool esitatud tabelis esitatud mikroorganismidega kontsentratsioonil  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> /ml viiruste puhul ja  $1 \times 10^5$  CFU/ml bakterid.

Inimese metapneumovirus (hMPV) Inimese parainfluensovirus 1 Adenovirus Bordetella pertussis Streptococcus pneumoniae inimese koroonaviirus OC43 Inimese parainfluensovirus 2 Rinovirus Klamüüdia pneumoniae Streptococcus pyogenes Inimese koroonaviirus 229E Inimese paragripiviirus 3 Enterovirus Haemophilus gripp Mycobacterium tuberculosis. Inimese koroonaviirus NL63 Inimese parainfluensovirus 4 Gripp A Legionella pneumophila Staphylococcus aureus Hingamisteede sünkroonviirus MERS Influenza B Mükoplasma pneumoniae Candida albicans

Sekkumine: järgmisi endogeenseid segajaid hinnati loetletud kontsentratsioonides ja toimet ei leitud.

Täisveri (2%), kolm OTC ninaspreid (10%), kolm OTC ninatilka (25%), kolm nina suuvett (25%), 4-atsetamidofenool (10mg/ml), atsetüülsalitsüülhappe (20mg/ml), kloorfeniramiin (5 mg/ml), deksmetorfaan (10mg/ml), difenhüdramiin (5mg/ml), efedriin (20mg/ml), Guaiaacol glütüerüleeter (20mg/ml), oksümetasoliin (10mg/ml), fenüülefrin (100mg/ml), fenüülpropanoolamiin (20mg/ml), Osetilamiivirfosfaat (10mg/ml), mupirotsiin (10mg/ml), A-vitamiin (10%), D-pantenool (10%)




## HOIATUSED

- COVID-19 antigeeni kiirtestikomplekt (Swab) on mõeldud kasutamiseks enesetestina ja seda võib kasutada ainult SARS-CoV-2 antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks. Positiivse joone värvintensiivsust ei hinnata kvantitatiivseks ega poolkvantitatiivseks.
- COVID-19 antigeeni kiirtestide komplekt (Swab) peaks olema ette nähtud ainult SARS-CoV-2 antigeeni avastamiseks, mitte ühegi teise viiruse või patogeeni puhul.
- Toimivust hinnati ainult selles tootekirjelduses toodud protseduuride abil. Nende protseduuride muudatused võivad testi toimivust muuta. Negatiivne tulemus ei välista COVID-19 nakkuse võimalust.
- Selle analüüsiga saadud tulemused, eriti nõrkade katseilindide puhul, mida on raske tõlgendada, peaksid uuesti testimata või pöörduma testimiseks meditsiinasutusse.
- Test on ette nähtud nakkuse avastamiseks, mitte nakkuse staatuse määramiseks. Testi kasutatakse COVID-19-ga patsientide täiendavaks diagnoosimiseks ja seda ei saa kasutada ainsa diagnostilise näitajana selle kohta, kas katsealune on nakatunud COVID-19-ga.

## TARVIKUD

Aksessuaar	Tootja	EC Representative	CE-d
Tampoon A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	 0197 acc.93/42/EEC
Tampoon B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	 0197 acc.93/42/EEC
Tampoon C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	 0197 acc.93/42/EEC

## Sümbolid ja tähised

	Lugege kasutusjuhendit		Teste komplekti kohta		Volitatud esindaja
	Ainult in vitro kasutamiseks		Aegumiskuupäev		Mitte taaskasutada
	Hoiustada 4°C - 30°C		Partii kood		Kataloogi number
			Tootiskuupäev		

**STERILE R**

Steriliseeritud röntgeniga

**STERILE EO**

Steriliseeritud etüleenoksidiga

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses CE-märgis

1434



Safecare Biotech(Hangzhou)Co., Ltd.  
Building 2/203, nr.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district  
Yuhang District, Hangzhou, 311121, Hiina  
Tel/Faks: +86 571 81389219  
E-post: admin@safecare.com.cn



NIC GmbH  
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Saksamaa  
Tel.: +49 541 9116706  
Email: info@nic-industry.com

Versiooni nr: 03  
Redaktsiooni kuupäev: 2021.09.01