

SARS-COV-2-ANTIGEENIN PIKATESTIKORTTI

NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUPOIKKONÄYTTEEN KÄYTTÖOHJE

Itsetestaukseen

REF	1N40C5-2	1 testi/pakkaus
REF	1N40C5-4	5 testiä/pakkaus
REF	1N40C5-6	20 testiä/pakkaus

Noudata käyttöohjetta tarkasti.

KÄYTTÖTARKOITUS

SARS-CoV-2-antigeenipikatesti on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografiaan. Se on suunniteltu nopeaan kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-viruksen antigeenin määrittämiseen COVID-19-tautiin epäiltyjen henkilöiden nenän etuosasta otettavista näytteistä ensimmäisten seitsemän päivän kuluessa oireiden ilmaantumisesta. SARS-CoV-2-antigeenipikatestiä ei tule käyttää ainoana perustana SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkemiseen. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemiä testejä.

TIIVISTELMÄ

Uudet koronavirukset kuuluvat β -sukuun. COVID-19 on tarttuva ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttiita taudille. Uudella koronaviruksella infektioituneet potilaat ovat tällä hetkellä suurin infektiolähde, mutta myös oireettomasti infektioituneet voivat toimia infektiolähteenä. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin itämisaika on 1–14 päivää, useimmin kuitenkin 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuume, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten tukkoinen nenä, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

PAKKAUSTEN SISÄLTÖ

Tarvikkeet	1 testi/pakkaus	5 testiä/pakkaus	20 testiä/pakkaus
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikortti (suljettu foliopussi)	1	5	20
Sterili vanupuikko	1	5	20
Uuttoputki	1	5	20
Uuttoliuos	1	5	20
Käyttöohje (tämä liite)	1	1	1
Putkiteline	1 (pakkaus)	1	1

SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNEISUUS)

SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikorttia verrattiin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimuksessa testattiin 156 näytettä.

Herkkyyks	96,77 %
Kohdentuneisuus	99,20 %
Tarkkuus	98,72 %

Toteutettavuustutkimus tuotti seuraavat tulokset:

- 99,10 % käyttäjistä, jotka eivät olleet ammattilaisia, suorittivat testin onnistuneesti itse
- 97,87 % erilaisista tuloksista tulkittiin oikein

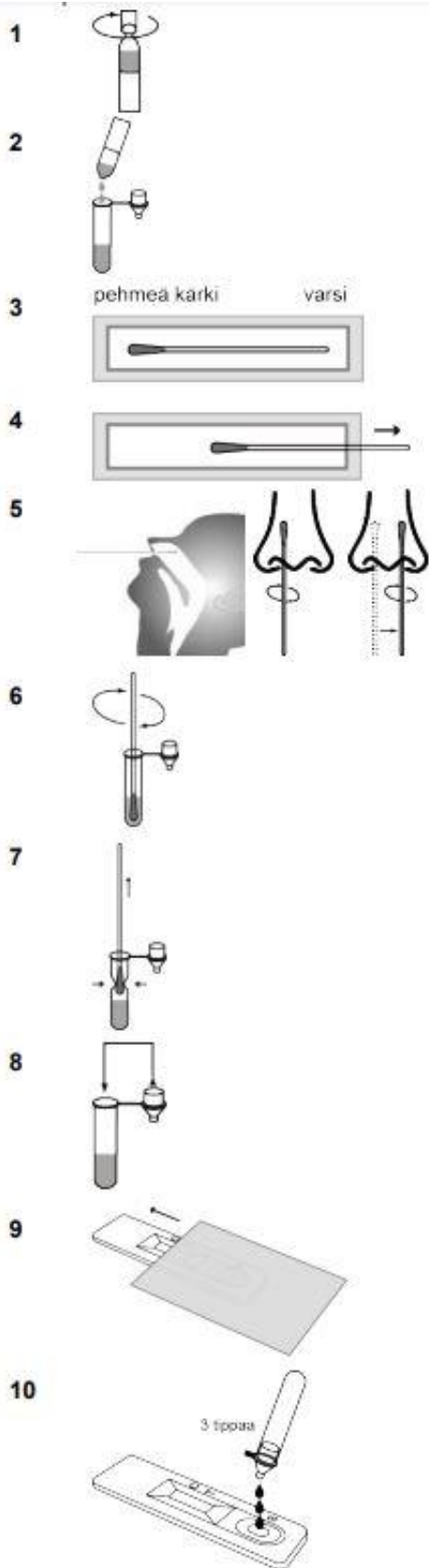
HÄIRIÖTEKIJÄT

Mikään seuraavista aineista testatussa pitoisuudessaan ei häirinnyt testiä.

Kokoveri: 1 %	Alkaliöljy: 10 %	Musiini: 2 %
Fenyylifriini: 15 %	Tombramysiini: 0,00004 %	Oksimetatsoliini: 15 %
Mentoli: 0,15 %	Kromoliini: 15 %	Bentsokaiini: 0,15 %
Flutikasonipropionaatti: 5 %	Mupirosiini: 0,25 %	Zicam-nenäsumute: 5 %
Oseltamiviriinifosfaatti: 0,5 %	Natriumkloridi: 5 %	Ihmisen anti-hiiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml
Biotiini: 1200 ng/ml		

ENNEN TESTIN SUORITTAMISTA

1. Lue käyttöohje huolellisesti läpi.
2. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Älä käytä tuotetta, jos foliopussi on vaurioitunut tai sinetti on murtunut.
4. Säilytä testiä 4–30 °C:n lämpötilassa sinetöidyssä alkuperäispussissa. Ei saa pakastaa.
5. Tuote tulee käyttää huonelämpötilassa (15–30 °C). Jos tuotetta on säilytetty viileämmässä tilassa (alle 15 °C), anna sen seistä normaalissa huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen käyttöä.
6. Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tarttuvina.
7. Näytteiden puutteellinen tai epätarkka keruu, säilytys ja kuljetus voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
8. Käytä testipakkauksessa olevaa vanupuikkoa testin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi.
9. Näytteen oikea keruu on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että keräät vanupuikolla riittävästi näyttemateriaalia (nenän eritettä), varsinkin nenän etuosasta.
10. Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
11. Näytteet on tutkittava mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen.
12. Tiputa näytetipat vain näytekauvoon (S).
13. Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testituloks voi olla mitätön tai virheellinen.
14. Kun testi suoritetaan ohjeen mukaisesti, uuttoliuokseen ei ole kosketuskontaktia. Jos ainetta kuitenkin joutuu iholle, silmiin, suuhun tai muihin kohtiin, huuhtelee ne pelkällä vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.
15. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemiä testejä.



Avaa uuttoliuos kiertämällä kantta.

VAROITUS: avaa se etäällä kasvoista ja varmista, että et läikytä nestettä.

Purista koko uuttoliuoksen sisältö uuttoputkeen.

VAROITUS: välttä pullon ja putken välistä kontaktia.

Aseta suljetussa pakkauksessa oleva näytepuikko (vanupuikko) eteesi. Tunnista näytepuikon pehmeä kärki.

Avaa näytepuikon pakkaus ja ota näytepuikko varovasti ulos.

VAROITUS: älä koske käsin näytepuikon pehmeään kärkeen.

Työnnä näytepuikko varovasti sieraimen. Näytepuikon kärki tulee työntää vähintään 2,5 cm sisään sieraimen reunasta. Kierrä näytepuikkoa sieraimen limakalvolla 3–4 kertaa. Pidä näytepuikkoa muutama sekunti sieraimessa. Toista testi samalla näytepuikolla toisessa sieraimessa. Poista näytepuikko sieraimesta.

VAROITUS: testaus voi tuntua epämiellyttävältä. Älä työnnä näytepuikkoa syvemmälle, jos tunnet vahvan vasteen tai kipua.

Laita näytteen sisältävä näytepuikko uuttoputkeen. Kierrä näytepuikkoa 3–5 kertaa. Jätä näytepuikko 1 minuutin ajaksi uuttoliuokseen.

Purista uuttoputkea sormilla yhteen ja poista näytepuikosta mahdollisimman paljon liuosta samalla kun vedät näytepuikkoa ulos.

Aseta tippakärjellä varustettu suojakorkki uuttoputkeen.

Tuo testipakkauksen osat huoneen lämpöön ennen testausta. Avaa pussi ja ota testikasetti (testikortti) ulos. Aseta testikasetti tasaiselle pinnalle.

VAROITUS: testikasetti on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Käännä uuttoputki ylösalaisin ja tiputa 3 tippaa (75 µl) näytettä näytekaivoon (S) painamalla varovasti uuttoputkea.

VAROITUS: välttä ilmakuplien muodostumista näytekaivoon (S).

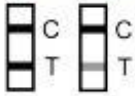


Testitulos näkyy 15–20 minuutin kuluessa.

VAROITUS: tulos voi muuttua virheelliseksi yli 20 minuutin kuluessa.

Käytetty testi voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.

TESTITULOSTEN TULKINTA



Positiivinen tulos:

Jos kaksi värillistä viivaa ilmestyy 15–20 minuutin kuluessa – yksi värillinen viiva kontrollialueella (C) ja yksi värillinen viiva testialueella (T) – testi on positiivinen. Tulos on arvioitava positiiviseksi riippumatta siitä, kuinka heikosti värillinen viiva näkyy testialueella (T).

Positiivinen tulos



Negatiivinen tulos:

Jos yksi värillinen viiva ilmestyy 15–20 minuutin kuluessa kontrollialueella (C), mutta testialueella (T) ei näy mitään viivaa, testi on negatiivinen. Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-CoV-2-virusinfektiota, ja se tulisi vahvistaa molekyyliagnostiikkamenetelmillä, jos epäillään COVID-19-infektiota.

Negatiivinen tulos



Mitätön tulos:

Jos kontrollialueella (C) ei näy värillistä viivaa 15–20 minuutin kuluessa, testi on mitätön. Toista testi uudella testikasetilla.

Mitätön tulos

LAADUNVALVONTA

Kontrolliviiva on integroitu reagenssi, jota käytetään menetelmän tarkistukseen. Kontrolliviiva ilmestyy, kun testi on suoritettu oikein ja reagenssit ovat reaktiivisia.

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA (UKK)

1. Miten tunnistus toimii?

SARS-CoV-2-viruksen N-proteiini reagoi testiiviivan nauhamaiseen pinnoitteeseen ja johtaa siinä tapauksessa värinmuutokseen, eli alueelle ilmestyy punainen viiva. Jos näyte ei sisällä viruksen proteiinia tai antigeeniä, testialueelle (T) ei silloin ilmesty punaista viivaa.

2. Milloin minun tulisi suorittaa testi?

Voit suorittaa testin riippumatta siitä, onko sinulla oireita tai ei. Tutkimukset osoittavat, että 4 ensimmäisen sairauspäivän aikana suoritettujen testien viruskuorma on tyypillisesti suurempi, mikä on helpompi havaita. Koska testitulos on vain hetken voimassa oleva tilannekuva, testit tulisi toistaa paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.

3. Mikä voi vaikuttaa testitulokseen? Mitä minun tulisi huomioida?

Niistä nenäsi kunnolla useamman kerran ennen näytteen ottamista.

Varmista, että näytemateriaalia (nenän eritettä) on riittävästi.

Suorita testi välittömästi näytteenoton jälkeen.

Noudata tarkasti käyttöohjetta.

Tiputa uuttoliuoksen tipat vain näytekäivoon (S).

Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testitulos voi olla mitätön tai virheellinen.

4. Testiliuska on selvästi värjäytynyt tai tahriintunut. Mistä tämä johtuu?

Testikasettiin ei saa tiputtaa 3 tippaa enempää, koska testiliuska pystyy imemään nestettä vain rajallisen määrän. Jos kontrolliviiva ei tule näkyviin tai testiliuska on tahriintunut tai värjäytynyt, jolloin se on lukukelvoton, toista testi ohjeiden mukaisesti.

5. Tein testin, mutta siinä ei näy kontrolliviivaa (C). Mitä minun tulisi tehdä?

Testitulos on mitätön. Katso 4. kysymyksen vastaus ja toista testi käyttöohjeen mukaisesti.

6. Olen epävarma lukiessani tulosta. Mitä minun tulisi tehdä?

Jotta tulos olisi positiivinen, kasetissa on oltava selvästi näkyvissä 2 vaakasuoraa viivaa koko kasetin leveydeltä. Jos et ole vielä varma tuloksesta, ota yhteyttä lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.

7. Tulokseni on positiivinen. Mitä minun tulisi tehdä?

Jos tulos on positiivinen ja testikasetissa näkyy selvästi sekä kontrolliviiva että testiiviiva, ota yhteyttä lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suosittelemalla tavalla. Testituloksesi tarkistetaan mahdollisesti kaksi kertaa, ja viranomaisen tai hoitolaitoksen neuvoo sinua, miten toimit tämän jälkeen.

8. Tulokseni on negatiivinen. Mitä minun tulisi tehdä?

Jos testikasetissa näkyy selvästi vain kontrolliviiva, se voi tarkoittaa, että olet negatiivinen tai että viruskuorma on liian pieni havaittavaksi. Jos sinulla on oireita (päänsärkyä, kuumetta, migreeniä, haju- tai makuaistin menetys jne.), ota yhteys lääkäriin tai lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.

Jos et ole varma asiasta, voit toistaa testin.

















9. Miten testipakkaus tulee hävittää?

Testipakkaus voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.

LISÄTARVIKKEET:

Lisätarvikkeet	Valmistaja	Valtuutettu edustaja EU:ssa	CE-merkintä
Näytepuikko A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	 0197 Direktiivin 93/42/ETY mukainen
Näytepuikko B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 0197 Direktiivin 93/42/ETY mukainen
Näytepuikko C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	 0123 Direktiivin 93/42/ETY mukainen
Näytepuikko D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	 0197 Direktiivin 93/42/ETY mukainen

PAKKAUKSESSA OLEVAT MERKIT:

	In Vitro -diagnostinen testi		Käyttöohje		Viimeinen käyttöpäivä
	Testien lukumäärä per pakkaus (sisältö)		Säilytettävä kuivassa		Eränumero
	Valtuutettu edustaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna		Valmistaja
	Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen)		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Säilytyslämpötila 4–30 °C
 0123	CE-merkintä		Luettelo-/tuotenumero		Varoitus, noudata käyttöohjetta
 Warning	H317: Huomio! Nestemäiset komponentit (uuttoliuos) voivat aiheuttaa allergisen ihoreaktion.				

Valmistaja:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial
Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Valtuutettu edustaja:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Versio 5.1

Päiväys: 25. huhtikuuta 2021