EN

Testera

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette Package Insert

REF COVG-602ST

Version: C
For self-testing
Code: 4.15.03.0141-0

Specimens: Nasal Swab
Effective Date: 2023. 7. 18

IVD

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

- When I am ready to start the test, what preparations do I need to do?

Regardless of whether you have symptoms or not, when you are ready to use this reagent, please do isolation and protection. Wear a face mask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance with other people.

- When can I test myself?

You can always test yourself whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot that is valid for this point in time. Tests should be repeated according to the regulations of the responsible authorities.

- What should I pay attention to in order to obtain the most exact test result possible?

Always follow the instructions of use exactly. Perform the test immediately after collecting the sample. Dispense the drops from the test tube only into the designated well of the test cassette. Dispense two drops from the sample tube. Too many or too few drops can lead to an incorrect or invalid test result.

- The test strip is very discolored. What is the reason or what am I doing wrong?

The reason for a clearly visible discoloration of the test strip is that too large a quantity of drops has been dispensed from the sample tube into the test cassette well. The indicator strip can only hold a limited amount of liquid. If the control line does not appear or the test strip is very discolored, please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

- What should I do if I took the test but didn't see a control line?

In this case, the test result is to be considered invalid. Please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

- I am unsure of the interpretation of the results. What should I do?

If you cannot clearly determine the result of the test, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority.

- My result is positive. What should I do?

If a horizontal-colored line is visible in the control area (C) as well as in the test area (T), your result is positive, and you should immediately contact the medical facility in accordance with the requirements of your local authorities. Y our test result may be checked, and the next steps will be explained to you.

- My result is negative. What should I do?

If only a horizontal-colored line is visible in the control area (C), this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit.

- Can this test cassette be reused or used by multiple people?

This test cassette is for one-time use and cannot be reused or used by multiple people.

- Why do I swab both nostrils?

Swabbing both nostrils give you the best chance of collecting sufficient sample to generate an accurate result. It has been observed in some cases that only one nostril has detectable virus, so it is important to collect from both nostrils. Correct swabbing is important to obtain a correct result.

PACKAGE SPECIFICATIONS

1 test/pack, 3 tests/pack, 5 tests/pack, 7 tests/pack, 25 tests/pack

INTENDED USE

This kit is used for in vitro qualitative determination of SARS-CoV-2 antigens in human anterior nasal swab samples. It can be used for rapid investigation of suspected COVID-19 cases and can be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.
A positive test result indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection.
This kit is for home use by laymen in a non-laboratory setting (such as person' s home or certain non-traditional sites such as offices, sporting events, airports, schools etc.). The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests.
Antigen testing is typically used in the acute phase of infection, when samples are tested within seven days of the onset of symptoms in a suspected population.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- The kit is in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date. See the foil bag spray code for the expiry date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Avoid using bloody samples.
- Avoid touching the reagent membrane and sample well.
- Test for children and young people should be used with an adult.

KIT COMPONENTS

Materials Required and Provided

- Test Cassette
- Extraction Reagent with Integrated Extraction Tube
- Extraction tube cover
- Sterile Swabs
- Package Insert
- Tube Holder
- Biohazard Waste Bag
- Qualification Certificate

Note: Components of different batches cannot be mixed. Materials Required but not Provided
The timer and Disinfection products, such as hand sanitizer, rubbing alcohol, soap, etc.

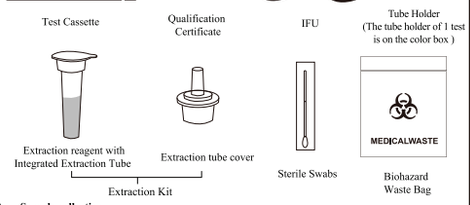
DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation before the beginning

- Choose a location to do this test where it can sit UNDISTURBED for 15-30 minutes. Place the test cassette, sample extraction reagent and test components at room temperature for 15- 30 minutes, and equilibrate to room temperature {15~30°C (59°F-86°F)}
- Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.
- It is not recommended to clean the nasal cavity before the test to prevent the virus content from being too low. Unless the nasal cavity is too wet or dry, after cleaning the nasal cavity, take a sample at least 30 minutes later.
- Open your test kit, and you should have:



Test Cassette | Qualification Certificate | IFU | Tube Holder (The tube holder of 1 test is on the color box)

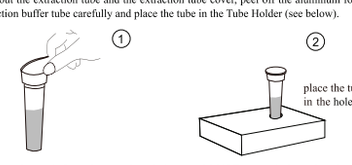


Extraction reagent with Integrated Extraction Tube | Extraction tube cover | Sterile Swabs | Biohazard Waste Bag

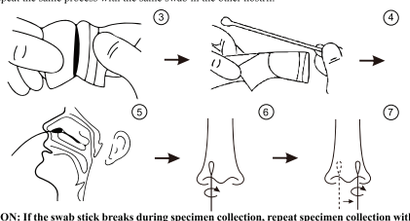
Extraction Kit

2. Sample collection

- Take out the extraction tube and the extraction tube cover, peel off the aluminum foil on the extraction buffer tube carefully and place the tube in the Tube Holder (see below).



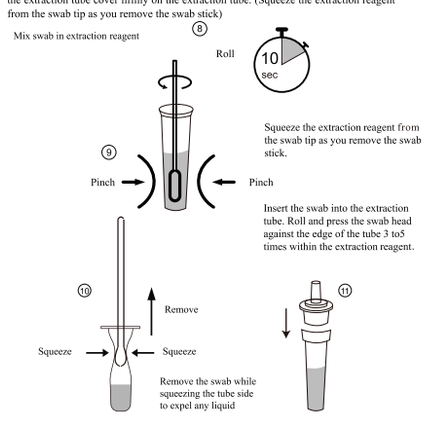
- Remove the swab from the container, being careful NOT to touch the soft end, which is the absorbent tip.
- Gently insert the swab into one nostril for 2-4cm (1-2cm for children) until you feel a bit of resistance.
- Using medium pressure, rub the swab slowly in a circular motion around the inside wall of your nostril 5 times within 7-10 seconds.
- Repeat the same process with the same swab in the other nostril.



CAUTION: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab. When using swab, users should pay attention to the safety of sampling. Avoid inserting too deep into the nasal cavity, causing pain and bleeding.

3. Sample treatment

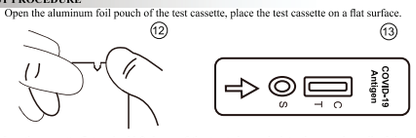
- Insert the swab into the Extraction tube and immerse the entire tip of swab into the extraction reagent.
- Soak the sampling swab below the liquid level of the extraction reagent. Rotate the swab and press for about 10 seconds. (Insert the swab into the extraction tube. Roll and press the swab head against the edge of the tube3 to 5 times within the extraction reagent)
- Squeeze the swab head against the inside of the extraction tube, then take out the swab and place the extraction tube cover firmly on the extraction tube. (Squeeze the extraction reagent from the swab tip as you remove the swab stick)



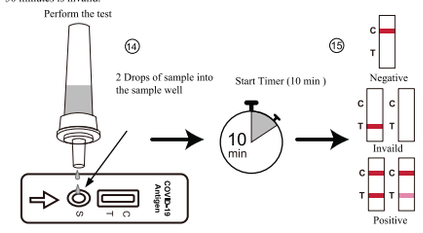
4. Sample preservation: The sample can be stored at room temperature {15~30°C (59°F-86°F)} for one hour.

TEST PROCEDURE

- Open the aluminum foil pouch of the test cassette, place the test cassette on a flat surface.



- Lay the cassette flat and add 2 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette. Read the test result after adding the sample for 10 minutes. The result obtained after 30 minutes is invalid.



DISPOSAL THE SAMPLE AND CLEAN-UP

- The test cassette, sample extraction reagent and disposable virus sampling swab are collected into the biohazard waste bag and dispose it according to local regulations.
- Re-apply hand sanitizer.

INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE RESUI LT:



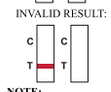
One colored line appears in the control line region(C). No line appears in the test region (T). A negative result indicates that SARS-CoV-2 antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

POSITIVE RESULT:



Two lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another apparent colored line should be in the test region (T). A positive result indicates that SARS-CoV-2 was detected in the specimen.

INVALID RESULT:



Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:
The intensity of the color in test line region (T) will vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 Antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region(T) should be considered positive.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the N protein of SARS-CoV-2 in human Nasal swabs. In this test, antibody specific to the N protein of SARS-CoV-2 is separately coated on the test line regions of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to N protein of SARS-CoV-2 that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to N protein of SARS-CoV-2 on the membrane and generate one colored line in the test regions. The presence of this colored line of the test regions indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use.
DO NOT FREEZE.
The manufacture date and expiration date was labelled in the sealed pouch. Do not use beyond the expiration date.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The test result of this kit is not the only confirmation indicator of clinical indication. The infection should be confirmed by a specialist along with other laboratory results, clinical symptoms epidemiology, and additional clinical data.
2. The test results are related to the quality of sample collection, processing, transportation and storage. Any errors may lead to inaccurate results. If cross-contamination is not controlled during the sample processing, false positive results may occur.
3. In the early stages of infection, low levels of antigen expression can result in negative results.
4. A negative result obtained from this kit should be confirmed by PCR.A negative result may be obtained if the concentration of the SARS-CoV-2 present in the swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
5. The negative results are not intended to exclude other non 2019-nCov virus infections.
6. A negative test result does not rule out a coronavirus infection and does not exempt you from the applicable rules for spread control (e.g., contact restrictions and protective measures).
7. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with performance and may yield a false positive result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Limit of Detection (LoD)
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette has been confirmed can be detect SARS-CoV-2 at 400$TCID_{50}$/ml.
Study on Interfering Substances
Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Interfering substance	Conc.	Interfering substance	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1, 5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ ml	Cromolyn glycate	1 5%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochlo-ride Nasal Drops	15%
menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

Cross-Reactivity
Test results will not be affected by other respiratory viruses and commonly encountered microbial flora and low pathogenic coronaviruses listed in table below at certain concentrations.

Name	Concentration
HCOV-HKU1	10^3TCID$_{50}$ /ml
Staphylococcus aureus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Measles virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Mumps virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Mycoplasmal pneumonia	10^6TCID$_{50}$ /ml
Parainfluenzavirus, type2	10^5TCID$_{50}$ /ml
Human coronavirus OC43	10^5TCID$_{50}$ /ml
Human coronavirus 229E	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza B YSTRAIN	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza A H1N1 2009	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza A H3N2	10^5TCID$_{50}$ /ml
H7N9	10^5TCID$_{50}$ /ml
H5N1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Epstein- Barr virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Enterovirus CA16	10^5TCID$_{50}$ /ml
Human coronavirus NL63	10^5TCID$_{50}$ /ml
MERS coronavirus	10^5TCID$_{50}$ /ml
MERS CoV Florida/ USA-2_ Saudi Arabia 2014	1.17 x 10^6TCID$_{50}$ /ml
Respiratory syncytial virus	10^6TCID$_{50}$ /ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10^4TCID$_{50}$ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10^5TCID$_{50}$ /ml

Clinical Performance
Clinical performance of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette has been determined by testing 102 positive and 300 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen.Analytical Resultswith correlation to Ct-values of the positive samples:

Ct-value	PCR confirmed	Correct sample number	Identified RATE
≤30	82	82	100 % (Sensitivity)
≤32	94	92	97.9 % (Sensitivity)
≤34	102	98	96. 1% (Sensitivity)
Negative	300	300	99.9%(Specificity)
total	402	398	99.0% (Total Accuracy)

The correlation between the Ct-values of the analyzed samples and the sensitivity reveals a sensitivity of 100% (95%CI* 95.5%-100.0%) for samples with a Ct-value of up to 30.the sensitivity reveals a sensitivity of97.9 % (95%CI* 92.6%-99. 4%) for samples with a Ct-value of up to 32. the sensitivity reveals a sensitivity of 96.1% (95%CI* 90.4%-98.5%) for samples with a Ct-value of up to 34. This is in line with expectations regarding viral detection by antigen rapid testing compared to PCR analysis.
99.9% (95%CI* 98.7%-100%) Specificity: In total 300 PCR confirmed negative samples: 300 PCR confirmed negative samples were correctly detected by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. There are no false positive cases.
99.0% (95%CI* 97.5%-99.6%)Accuracy: In total 402 PCR confirmed samples: 398 PCR confirmed samples were correctly detected by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette.
The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

BIBLIOGRAPHY

1.Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3.Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For *in vitro* diagnostic use only		Use by date	2	Do not reuse
	Temperature limitation	LOT	Lot Number	REF	Catalogue number
CE 1434	For self-testing		Manufacturer		Manufacturing date

ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE-Mark
Swab A	Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhangtang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People' s Republic of China	Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE 0197
Swab B	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	CE 0197
Swab C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197
Swab D	BioTeke Corporation(wuxi)Co.,Ltd 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE 2797
Swab E	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0123

LT

Testera

SARS-CoV-2 Antigeno Greitasis Testas Informacinis Lapelis

REF COVG-602ST

Version: C
Kodas: 4.15.03.0141-0
Savikontrolei

Mėginys: iš priekinės nosies landos
Įsigaliojimo data: 2023. 7. 18

IVD

DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

• Kai būsiu pasiruošęs pradėti testą, kokius pasiruošimo darbus turiu atlikti?
Nepriklausomai nuo to, ar jums pasireikės simptomai, ar ne, pasirengę atlikti šį testą, pirmiausia pasirūpinkite izoliacija ir apsauga, Kosėdami dėvėkite veido kaukę arba uždenkite burną ir nosį servetėle ir laikykitės atstumo su kitais žmonėmis.
• Kada galima išsitirti šiuo testu?
Šiuo testu galima išsitirti bet kada, nepriklausomai ar jaučiami simptomai, ar ne. Atminkite, jog tyrimo rezultatas parodo momentinę Jūsų būklę esamuoju laiko momentu. Todėl tyrimas turi būti kartojamas pagal atsakingų institucijų nurodymus ir reikalavimus.
• Į ką reikėtų atkreipti dėmesį, siekiant gauti kuo tikslesnius testo rezultatus?
Visada tiksliai laikykitės naudojimo instrukcijų, pateiktų šiame lapelyje. Paėmus mėginį, testą reikėtų atlikti iškart, nedelsiant. Iš lašintuvo įlašinkite tik du lašus mėginio į tam skirtą kasetėje esančią mėginio duobutę (S). Per daug ar per mažai lašų gali sąlygoti neteisingą ar netinkamą testo rezultatą.
• Testo rezultato juostelė yra labai neryškios spalvos. Ką darau ne taip? Jei testo rezultatų juostelė yra labai neaiškios ir neryškios spalvos, gali būti, kad į mėginio duobutę buvo įlašinta per daug mėginio lašų. Indikatoriaus juostelėje gali būti tik ribotas skysčio kiekis. Jei kontrolinė linija neatsiranda, o testo rezultatų juostelė labai neryški, tyrimą pakartokite su kitu testo rinkiniu tiksliai laikydamiesi naudojimo instrukcijų.
•Ką daryti, jei atlikus testą, neatsiranda kontrolinė linija?
Tokiu atveju tyrimo rezultatas laikomas negaliojančiu ir nevertinamu. Pakartokite tyrimą su nauju testo rinkiniu laikydamiesi naudojimo instrukcijų.
• Nesu visiškai tikras dėl rezultatų aiškinimo teisingumo. Ką turėčiau daryti?
Jei negalite aiškiai nustatyti tyrimo rezultatų, kreipkitės į artimiausią medicinos įstaigą.
• Ką reikėtų daryti, jei tyrimo rezultatas teigiamas?
Jei kontrolinėje zonoje (C) ir testo rezultatų zonoje (T) matoma horizontali spalvota linija, tyrimo rezultatas yra teigiamas. Tokiu atveju turėtumėte nedelsdami kreiptis į medicinos įstaigą. Gali būti patikrintas jūsų testo rezultatas, atliktas papildomas tyrimas, paaiškinti tolesni veiksmai.
• Ką reikėtų daryti, jei tyrimo rezultatas neigiamas?
Jei horizontali spalvota linija yra matoma tik kontrolinėje srityje (C), tai gali reikšti, kad tyrimo rezultatas yra neigiamas, arba, kad viruso kiekis yra per mažas, jog jį būtų galima aptikti šiuo testu. Jei jaučiate tokius simptomus kaip galvos skausmas, migrena,karščiavimas, uoslės ir skonio pojūčio praradimas, kreipkitės į artimiausią medicinos įstaigą, vadovaudamiesi galiojančiais valdžios institucijų nurodymais. Taip pat galite pakartoti tyrimą naudodami naują testo rinkinį.
• Ar galima šią testo kasetę naudoti pakartotinai arba naudoti keliems žmonėms?
Ši testo kasetė yra vienkartinio naudojimo, jos negalima naudoti pakartotinai, ar naudoti keliems žmonėms.
• Kodėl reikia imti tepinėlį iš abiejų nosies šnervių?
Imant tepinėlį iš abiejų nosies šnervių, didesnė tikimybė, kad bus surinktas pakankamas mėginio kiekis, o tai užtikrina tikslų tyrimo rezultatą. Yra atvejų, kai virusas aptinkamas tik vienoje šnervėje, todėl svarbu tepinėlį paimti iš abiejų šnervių. Taisyklingas mėginio paėmimas yra svarbus tyrimo rezultatų tikslumui.

GALIMOS PAKUOTĖS

1 testas/pakuotėje, 3 testas/pakuotėje, 5 testas/pakuotėje, 7 testas/pakuotėje, 25 testas/pakuotėje

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Testas yra skirtas in vitro kokybiniam SARS-CoV-2 antigenų nustatymui iš žmogaus priekinės nosies landos (šnervės) paimto tepinėlio mėginio. Šis testas rekomenduojamas naudoti žmonėms, kurie įtariami sergantys COVID-19 liga, SARS-CoV-2 viruso antigenams aptikti arba siekiant patikrinti nukleino rūgščių esamumą jau pasveikusiems pacientams. Teigiamas tyrimo rezultatas rodo, kad mėginyje yra SARS-CoV-2 antigeno. Neigiamas tyrimo rezultatas neatmeta infekcijos galimybės. Šis rinkinys skirtas neprofesionaliam naudojimui. Tai – paciento savarankiškai atliekamas testas (pvz., asmens testavimui namuose ar kitose vietose, tokiose kaip biurai, sporto renginiai, oro uostai, mokyklos ir pan.) Šio testo rezultatai skirti tik klinikiniams tikslams. Jis negali būti naudojamas kaip pagrindas diagnozuojant SARS-CoV-2 infekciją. Remiantis paciento savijauta ir kitais laboratoriniais tyrimais, rekomenduojama atlikti išsamią būklės analizę. Testas dažniausiai atliekamas pasireiškus ūminėje infekcijos stadijoje, per septynias dienas nuo galimo užsikrėtimo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš atliekant testą būtina perskaityti visą informaciją pateikiamą šiame Informaciniame lapelyje.
• Rinkinys naudojamas tik in vitro diagnostikai. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui. Galiojimo laiką patikrinkite ir su ant folijos maišelio nurodyta data.
• Sandarų maišelį su testo rinkiniu praplėškite tik prieš pat atliekant testą.
• Visi mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai pavojingais ir su jais elgtis taip pat, kaip su infekcijos sukėlėjais.
• Panaudotas testo rinkinio dalis reikia išmesti pagal galiojančius vietinius reikalavimus.
• Nenaudokite mėginių su kraujo priemaišomis.
• Nelieskite reagentų membranos ir mėginio duobutės (S).
• Vaikai ir jaunimas turėtų būti testuojami su suaugusiojo priežiūra.

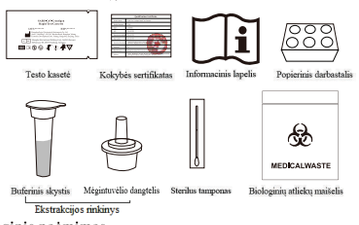
RINKINIO SUDĖTIS

Priemonės esančios rinkinyje:
• SARS-CoV-2 antigeno tyrimo kasetė
• Sandariai uždarytas buferinis skystis mėgintuvėlyje
• Sterilus (-ūs) tamponas (-ai)
• Informacinis lapelis
• Darbastalis (buteliuko laikiklis 1 testui/pakuotei ant spalvotos dėžutės)
• Biologinių atliekų maišelis
• Kokybės sertifikatas
Pastaba: Tyrimui negali būti naudojami komponentai iš skirtingų gamybos serijų.
Papildomos priemonės tyrimui
Laikmatis ir dezinfekavimo priemonės, pvz., rankų dezinfekavimo skystis, muilas ir kt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

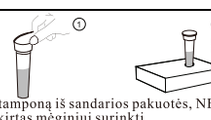
1. Pasiruošimas tyrimui

• Pasirinkite testui atlikti vietą, kurioje galėsite pasėdėti netrukdomi 15-30 minučių. Palaikykite srautinio testo kasetę kartu su mėginio paėmimo reagentu kambario temperatūroje 15-30 minučių, kad testo kasetės temperatūra susivienodintų su kambario temperatūra {15~30oC (59oF-86oF)}
• Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu bent prieš 20 sekundžių prieš atliekant testą. Jeigu nėra galimybės pasinaudoti muilu ir vandeniu, pasinaudokite dezinfekciniu skysčiu ne mažesnės kaip 60% alkoholio koncentracijos.
• Prieš tyrimą nerekomenduojama valyti nosies ertmės, kad viruso kiekis nebūtų per mažas. Jei nosies ertmė nėra per drėgna arba sausa, išvalę nosies ertmę, paimkite mėginį bent po 30 minučių.
• Atidarius testo rinkinį jame turi būti:

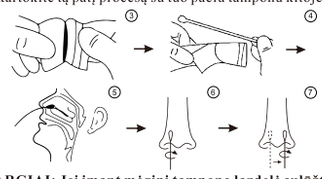


2. Mėginio paėmimas

• Išimkite mėginučių su buferiniu skysčiu ir nuplėškite folijos dangtelį, įstatykite mėgintuvėlį į popierinį darbastalį (žr. toliau).



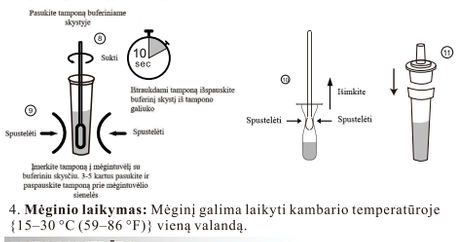
• Išimkite tamponą iš sandarios pakuotės, NELIEČIANT minkšto galo, kuris yra skirtas mėginiui surinkti.
• Švelniai įkiškite tamponą į vieną šnervę 2–4 cm (vaikams – 1–2 cm), kol tamponas prisilies prie sienelės.
• Švelniais sukamaisiais judesiais patrinkite tamponą aplink vidinę šnervės sienelę 5 kartus. Tai turėtų užtrukti 7-10 sekundžių.
• Pakartokite tą patį procesą su tuo pačiu tamponu kitoje šnervėje.



ATSARGIAI: Jei imant mėginį tampono lazdelė sulūžta, pakartokite mėginio paėmimą naują tamponu. Naudodami tamponą atkreipkite dėmesį į mėginių ėmimo saugumą. Venkite įkišti per giliai į nosies ertmę, nes tai sukelia skausmą ir kraujavimą.

3. Mėginio apdorojimas

• Į mėgintuvėlį su buferiniu skysčiu įkiškite tampono galiuką su paimtu tepinėliu ir įmerkite į mėgintuvėlyje esantį tirpalą.
• Įmerkite mėginio ėmimo tamponą mėgintuvėlyje žemiau buferinio skysčio lygio. Maždaug 10 sekundžių tamponą pasukite ir paspauskite prie mėgintuvėlio sienelės. (Įdėkite tamponą į mėgintuvėlį. Pasukite ir prispauskite tampono galvutę prie mėgintuvėlio krašto 3-5 kartus buferiniame skystyje)
• Nuspauskite tamponą į mėgintuvėlio vidinę sienelę ir jį ištraukite. (Ištraukdami tamponą iš mėgintuvėlio su buferiniu skysčiu, paspauskite tampono galiuką prie mėgintuvėlio sienelės).



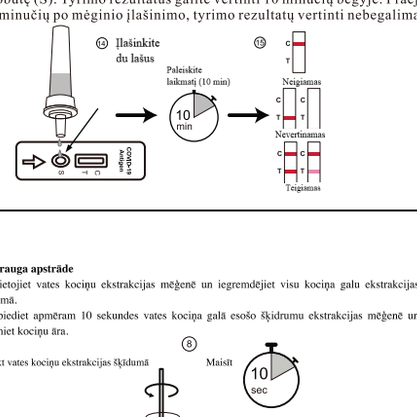
4. **Mėginio laikymas:** Mėginį galima laikyti kambario temperatūroje {15–30 °C (59–86 °F)} vieną valandą.

TESTO PROCEDŪRA

• Prapleškite aliuminio folijos maišelį, išimkite kasetę, padėkite ją ant švaraus lygaus paviršiaus.



• Padėkite kasetę lygiai ir įlašinkite 2 lašus į kasetėje esančią mėginio duobutę (S). Tyrimo rezultatus galite vertinti 10 minučių bėgyje. Praėjus 30 minučių po mėginio įlašinimo, tyrimo rezultatų vertinti nebegalima.



PARAUGA IZNĪCINĀŠANA

• Testa kasete, parauga ekstrakcijas reaģents un vienreizējās lietošanas vīrusa paraugu ņemšanas komplekts tiek savākti bioloģiski bīstamo atkritumu maisā un iznīcināti saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
• Atkārtoti uzklājiet roku dezinfekcijas līdzekli.

PARAUGA IZNĪCINĀŠANA

NEGATĪVS REZULTĀTS:

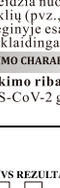
Kontrollīnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa apgabalā (T) neparādās līnija. Negatīvs rezultāts norāda, ka paraugā nav SARS-CoV-2 antigēna vai tas ir zem testā nosakāmā līmeņa.

MĖGINIO IŠMETIMAS

• Tyrimo kasetė, mėginio reagentai ir panaudotas tamponas turi būti sudėti į biologiškai pavojingų atliekų maišelį ir tvarkomi pagal vietinius atliekų tvarkymo reikalavimus.
• Pakartotinai dezinfekuokite rankas.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

NEIGIAMAS REZULTATAS:



Kontrolinėje srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Testo srityje (T) linija neatsiranda. Neigiamas rezultatas rodo, kad SARS-CoV-2 antigeno mėginyje nėra arba jis žemiau nustatomo lygio.

TEIGIAMAS REZULTATAS:



Atsiranda dvi linijos – viena spalvota linija atsiranda kontrolinėje srityje (C), kita spalvota ir aiškiai matoma linija atsiranda testo srityje (T). Teigiamas rezultatas rodo, kad mėginyje buvo aptikti SARS-CoV-2 antigenai.

NEVERTINAMAS REZULTATAS:



Kontrolinėje srityje (C) neatsiranda jokia linija. Tokiu atveju testo rezultato vertinti negalima. Tai gali nutikti dėl nepakankamo mėginio kiekio arba neteisingai atlikto tyrimo procedūros. Iš naujo peržiūrėkite tyrimo procedūrą ir pakartotkite su nauju testo rinkiniu. Jei problema išlieka, susisiekite su platintoju.

PASTABA:
Testo srityje (T) atsiradusios linijos spalvos intensyvumas priklauso nuo mėginyje esančio SARS-CoV-2 antigeno koncentracijos. Todėl, bet kokio ryškumo linija atsiradusi testo srityje (T), vertinama, kaip teigiamas testo rezultatas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

SARS-CoV-2 greito antigenų testo kasetė yra šoninio srauto imunologinis tyrimas kokybiniam SARS-CoV-2 N baltymo nustatymui žmogaus nosies ertmėje. Šiame teste, testo kasetės absorbuojanti testo juostelė yra padengta antikūnais prieš SARS-CoV-2 N baltymą. Tyrimo metu ekstrahuotas mėginys reaguoja su SARS-CoV-2 N baltymo antikūnais. Mišinys skverbdamasis per membraną reaguoja su ant jos esančiais SARS-CoV-2 N baltymo antikūnais ir testo srityje išryškėja spalvota linija. Šios linijos atsiradimas reiškia teigiamą testo rezultatą. Jei tyrimas atliktas tinkamai, kontrolinėje srityje taip pat turi atsirasti spalvota linija. Tai leidžia užtikrinti, jog testas buvo atliktas tinkamai.

TYRIMO PRINCIPAS

Testas tinkamas naudoti 12 mėnesių nuo pagaminimo datos, jei jis buvo laikomas tinkamoje 2—30°C temperatūroje. Testas yra stabilus iki datos, nurodytos ant sandaraus maišelio. Testas turi būti sandariame maišelyje iki jo naudojimo.
NEUŽŠALDYTI!
Pagaminimo data ir tinkamumo laikas nurodyti ant sandaraus maišelio. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

TESTO APRIBOJIMAI

1. Testo rezultatas nėra vienintelis klinikinės indikacijos patvirtinimas. Infekciją patvirtinti gali specialistas, remdamasis laboratorinio tyrimo rezultatais, klinikiniais epidemiologiniais simptomais bei kitais klinikiniais duomenimis.
2. Tyrimo rezultatai priklauso nuo mėginio paėmimo, apdorojimo transportavimo ir laikymo kokybės. Bet kokios klaidos gali daryti įtaką rezultatų tikslumą. Tinkamai nesukontroliavus galimo kryžminio užterštumo mėginio apdorojimo metu, gali būti gauti klaidingi rezultatai.
3. Ankstyvosiose infekcijos stadijose žemas antigeno pasireiškimo lygis gali daryti įtaką neigiamam testo rezultatui.
4. Šiuo testu gautas neigiamas rezultatas turi būti patvirtintas PGR tyrimu. Neigiamas rezultatas gali būti gautas jei SARS-CoV-2 koncentracija tepinėlyje yra nepakankama ar žemesnė už aptinkamą jos lygį.
5. Neigiamas rezultatas neatmeta kitos, nei 2019-nCov virusinės infekcijos buvimo tikimybės.
6. Neigiamas rezultatas nepaneigia galimos COVID-19 infekcijos ir neatleidžia nuo atsakomybės laikytis nustatytų infekcijos kontrolės taisyklių (pvz., kontaktų apribojimų, apsaugos priemonių ir kt.)
7. Mėginyje esančios kraujo ar gleivių gausios priemaišos, gali daryti įtaką klaiding

ET

Testera

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti kassett Pakendi sisend

REF COVG-602ST

Versioon: C
Enesetestimiseks
Kood: 4.15.03.0141-0

Näidised: Nina tampoon
Jõustumiskuupäev: 2023.7.18

i IVD

SAGELI ESITATUD KÜSIMUSED

- Kui ma olen valmis testi alustama, milliseid ettevalmistusi pean tegema?

Sõltumata sellest, kas teil on sümptomid või mitte, kui olete valmis seda reaktiivi kasutama, palun tehke isolatsioon ja kaitse. Kandke näomaski või katke kõhimise ajal suu ja nina salvrätikuga ning hoidke teistest inimestest distantsi.

- Millal ma saan ennast testida?

Te võite alati ise testida, kas teil on sümptomeid või mitte. Pange tähele, et testi tulemus on hetkeseis, mis kehtib antud ajahetkel. teste tuleks seetõttu korrata vastavalt vastutavate asutuste eeskirjadele.

- Millele peaksin tähelepanu pöörama, et saada võimalikult täpne testitulemus?

Järgige alati täpselt kasutusjuhendit. Tehke test kohe pärast proovi võtmist. Tilgutage tilgad katseklaasist ainult katsekasseti selleks ettenähtud süvendisse. Tilgutage kaks tilka proovitorust. Liiga palju või liiga vähe tilku võib põhjustada vale või kehtetu testi tulemuse.

- Testriba on väga värvunud. Mis on selle põhjus või mida ma teen valesti?

Testiriba selgelt nähtava värvimuutuse põhjuseks on see, et proovitorust on katsekasseti kaevu doseeritud liiga suur kogus tilka. Indikaatorribale mahub ainult piiratud kogus vedelikku. Kui kontrolljoon ei ilmu või kui testribal on tugevalt värvunud, korrake testi uue testikomplektiga vastavalt kasutusjuhendile.

- Mida ma peaksin tegema, kui ma tegin testi, kuid ei näinud kontrolljoont?

Sellisel juhul loetakse katsetulemus kehtetuks. Palun korrake testi uue testikomplektiga vastavalt kasutusjuhendile.

- Ma ei ole kindel tulemuste tõlgendamises. Mida peaksin tegema?

Kui te ei saa testi tulemust selgelt kindlaks teha, võtke ühendust lähima meditsiiniasutusega, mis kohaldab teie kohaliku asutuse eeskirju.

- Minu tulemus on positiivne. Mida ma peaksin tegema?

Kui nii kontrollalal (C) kui ka testalal (T) on nähtav horisontaalne värviline joon, on teie tulemus positiivne ja te peate viivitamatult võtma ühendust meditsiiniasutusega vastavalt kohalike ametiasutuste nõuetele. Teie testitulemust võib kontrollida ja teile selgitatakse järgmisi samme.

- Minu tulemus on negatiivne. Mida ma peaksin tegema?

Kui kontrollalal (C) on nähtav ainult horisontaalne värviline joon, võib see tähendada, et teie test on negatiivne või et viiruskoormus on liiga madal, et test saaks seda tuvastada. Kui teil tekivad sellised sümptomid nagu peavalu, migreen, palavik, lõhna- ja maitsemeele kaotamine, võtke ühendust lähima meditsiiniasutusega, kohaldades oma kohaliku asutuse eeskirju. Lisaks võite korrata testi uue testikomplektiga.

- Kas seda testkassetti saab uuesti kasutada või kas seda saavad kasutada mitu inimest?

See testkassett on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei saa uuesti kasutada ega kasutada mitu inimest.

- Miks ma tupsutan mõlemad ninasõõrmed?

Mõlema ninasõõrme tamponeerimine annab parima võimaluse koguda piisavalt proovi, et saada täpne tulemus. Mõnel juhul on täheldatud, et ainult ühes ninasõõrmes on tuvastatav viirus, seega on oluline võtta proov mõlemast ninasõõrmest. Korrektse tulemuse saamiseks on oluline õige tampooniproovide võtmine.

PAKENDI SPETSIFIKATSIOONID

1 test/pakend, 3 testi/pakend, 5 testi/pakend, 7 testi/pakend, 25 testi/pakend.

KAVANDATUD KASUTAMINE

Seda komplekti kasutatakse SARS-CoV-2 antigeenide in vitro kvalitatiivseks määramiseks inimese eesmise nina tampooniproovis. Seda saab kasutada COVID-19 kahtlaste juhtumite kiireks uurimiseks ja seda võib kasutada nukleiinhappe tuvastamise meetodina väljumud juhtumite puhul.
Positiivne testitulemus näitab, et proov sisaldab SARS-CoV-2 antigeeni. Negatiivne testitulemus ei välista nakatumise võimalust.
See komplekt on mõeldud koduseks kasutamiseks tavainimestele mitte-laboratoorsetes tingimustes (näiteks inimese kodus või teatud mittetraditsioonilistes kohtades, nagu kontorid, spordiüritused, lennujaamad, koolid jne). Selle komplekti testitulemused on mõeldud ainult kliiniliseks võrdluseks. soovitatav on teostada põhjalik analüüs, mis põhineb patsiendi
kliinilisel ilmingjud ja muud laboratoorsed testid.
Antigeeni testimist kasutatakse tavaliselt nakkuse ägedas faasis, kui proove uuritakse seitsme päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist kahtlustatavas populatsioonis.

ETTEVAATUSTEL

Palun lugege enne testi läbiviimist kogu käesolevas pakendi infolehes sisalduv teave läbi.

- Komplekt on mõeldud ainult in vitro diagnostikaks. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Test peaks jääma suletud kotikeses kuni kasutusvalmiduse saavutamiseni.
- Kõiki proove tuleb pidada potentsiaalselt ohtlikuks ja käsitleda samamoodi nagu nakkusetekitajaid.
- Kasutatud test tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele ära visata.
- Vältige veriste proovide kasutamist.
- Vältige reaktiivmembraani ja proovikaevu puudutamist.
- Lastele ja noortele mõeldud testi tuleks kasutada koos täiskasvanuga.

KIT KOMPONENDID

Vajalikud ja pakutavad materjalid

- Testkassett
- Ekstraheerimisreaktiiv koos integreeritud ekstraheerimisvoolikuga
- Ekstraheerimise toru kate
- Steriilsed tampoonid
- Pakendi sisend
- Toru hoidja
- Bioloogiliste jäätmete kott
- Kvalifikatsioonitunnistus

Märkus: Erinevate partiide komponente ei saa segada. Vajalikud, kuid mitte ette nähtud materjalid
Ajam ja desinfitseerimisvahendid, nagu käte desinfitseerimisvahendid, hõõgumisalkohol, seep jne.

KASUTUSJUHEND

1.Ettevalmistus enne algust

- Valige selle katse tegemiseks koht, kus see saab 15-30 minutit KINDLASTI seisma jääda. Asetage katsekassett, proovi ekstraheerimisreaktiiv ja katsekomponendid 15-30 minutiks toatemperatuurile ja tasakaalustage need toatemperatuurile{15~30°C (59°F-86°F)}.
- Enne testimist peske käsi vähemalt 20 sekundit seebi ja veega. Kui seep ja vesi ei ole kättesaadavad, kasutage käte desinfitseerimisvahendit, mis sisaldab vähemalt 60% alkoholi.
- Enne testi ei ole soovitatav ninaõõnt puhastada, et vältida viiruse liiga madalat sisaldust. Kui ninaõõnsus ei ole liiga märg või kuiv, võtke proov pärast ninaõõnsuse puhastamist vähemalt 30 minutit hiljem.
- Avage oma testikomplekt ja teil peaks olema:

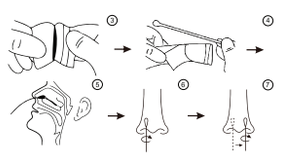


2.Proovide kogumine

- Võtke ekstraheerimistoru ja ekstraheerimistoru kate välja, eemaldage ettevaatlikult ekstraheerimistoru alumiiniumfoolium ja asetage toru toruhoidikusse (vt allpool).



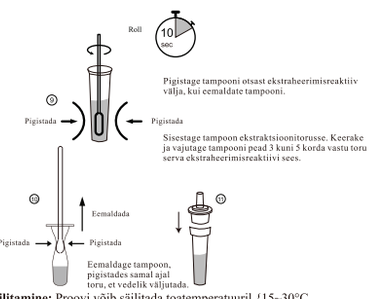
- Eemaldage tampoon konteinerist, olles ettevaatlik, et mitte puudutada pehmet otsa, mis on absorbeerivas otsas.
- Sisestage tampoon ettevaatlikult 2-4 cm (1-2 cm laste puhul) ühte ninasõõrmesse, kuni tunnete väikest vastupanu.
- Hööruge tampooniga aeglaselt ja keskmise survega 7-10 sekundi jooksul 5 korda ringjate liigutustega ümber oma ninasõõrme siseseina.
Korrake sama protsessi sama tampooniga teises ninasõõrmes.



ETTEVAATUST: Kui tampoonipulk murdub proovi võtmise ajal, korrake proovi võtmist uue tampooniga. Tampooni kasutamisel peaksid kasutajad pöörama tähelepanu proovivõtu ohutusele. Vältige liiga sügavat sisestamist ninaõõnde, mis põhjustab valu ja verejooksu.

3.Proovitöötlus

- Sisestage tampoon ekstraheerimisproovi ja kastke kogu tampooni ots ekstraheerimispuhvrisse.
- Leotage proovivõtu tampoon alla ekstrahendi vedelikutaseme. Pöörake tampooni ja vajutage umbes 10 sekundit (sisestage tampoon ekstraheerimisvahendisse. Keerake ja vajutage tampooni pead 3 kuni 5 korda ekstraheerimisreaktiivi sees vastu toru serva).
- Pigistage tampoonikausi pea vastu ekstraktsioonitoru sisekülge, seejärel võtke tampoon välja ja pingutage proovivõtutoru (pigistage tampoonikausi otsast ekstraktsioonipuhvrit, kui eemaldate tampoonikausi).



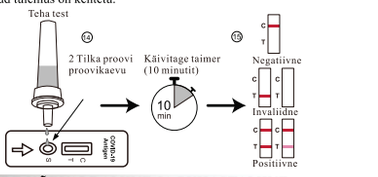
4.Proovi säilitamine: Proovi võib säilitada toatemperatuuril {15~30°C (59°F-86°F)} ühe tunni jooksul.

TESTIMISPROTSEDUUR

- Avage katsekasseti alumiiniumfooliumkott; asetage katsekassett tasasele



- Asetage kassett tasakesi ja lisage 2 tilka töödeldud proovi katsekasseti proovikaevu. Pärast proovi lisamist lugeda testi tulemust 10 minuti jooksul. Pärast 30 minutit saadud tulemus on kehtetu.



PROOVIDE KÕRVALDAMINE JA PUHASTAMINE

- Testkassett, proovi ekstraheerimisreaktiiv ja ühekordselt kasutatav viirusproovi tampoon kogutakse biojäätmete kotti ja kõrvaldatakse vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Kandke uuesti käte desinfitseerimisvahendit.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

NEGATIIVNE TULEMUS:



Üks värviline joon ilmub kontrolljoone piirkonda (C). Katsepiirkonnas (T) ei ilmu ühtegi joont. Negatiivne tulemus näitab, et SARS-CoV-2 antigeeni ei esine proovis või on see olemas allpool testi tuvastatavat taset.

POSITIIVNE TULEMUS:



Ilmub kaks rida. Üks värviline joon peaks olema kontrollpiirkonnas (C) ja teine nähtav värviline joon peaks olema testpiirkonnas (T).Positiivne tulemus näitab, et SARS-CoV-2 on proovis avastatud.

KEHTETU TULEMUS:



Kontrolljoon ei ilmu. Ebapiisav proovi maht või vale menetlustehnika on kõige tõenäolisemad kontrolljoone ebaõnnestumise põhjused. Vaadake protseduur üle ja korrake testi uue katsega. Kui probleem püsib, lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust oma kohaliku turustajaga.

MÄRKUS:
Värvi intensiivsus testijoone piirkonnas (T) varieerub sõltuvalt proovis oleva SARS-CoV-2 antigeeni kontsentratsioonist. Seetõttu tuleks iga värvitooni testjoone piirkonnas (T) pidada positiivseks.

ANALÜÜSI PÕHIMÕTE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestkassett on kvalitatiivne, külgvoolu-immuuntest SARS-CoV-2 N-valgu avastamiseks inimese nina tampooniproovides. Selles testis on SARS-CoV-2 N-valgu suhtes spetsiifiline antikeha eraldi kaetud testkasseti testirea piirkondadega. Testimise ajal reageerib ekstraheeritud proov SARS-CoV-2 N-valgu antikehaga, mis on kaetud osakestele. Segu rändab membraani mööda ülespoole, et reageerida membraanil oleva SARS-CoV-2 N-valgu antikehaga ja tekitada üks värviline joon testipiirkonnas. Selle värvilise joone olemasolu testpiirkondades näitab positiivset tulemust. Menetluskontrolliks ilmub kontrollpiirkonnas alati värviline joon, kui test on sooritatud nõuetekohaselt.

LADUSTAMINE JA STABIILSUS

Säilitada pakendatud kujul suletud kotis toatemperatuuril või külmkapis 2-30 ℃. Test on stabiilne kuni pitseeritud kotile trükitud kõlblikkusaja lõpuni. Test peab jääma suletud kotikeses kuni kasutamiseni.

ÄRGE JÄÄTAGE.

Valmistamise kuupäev ja kõlblikkusaeg oli märgitud pitseeritud kotile. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

TESTI PIIRANGUD

1.Selle komplekti testitulemus ei ole ainus kliinilise näidustuse kinnitusnäitaja. Nakatumist peaks kinnitama spetsialist koos teiste laboritulemuste, kliiniliste sümptomite epidemioloogia ja täiendavate kliiniliste andmetega.
2.Katsetulemused on seotud proovide kogumise, töötlemise, transpordi ja ladustamise kvaliteediga. Kõik vead võivad põhjustada ebatäpseid tulemusi. Kui proovi töötlemisel ei kontrollita ristsaastumist, võivad tekkida valepositiivsed tulemused.
3.Nakkuse varajases staadiumis võib antigeeni vähene ekspressioon põhjustada negatiivseid tulemusi.
4.Selle komplekti abil saadud negatiivne tulemus tuleb kinnitada PCR-ga. Negatiivne tulemus võib saada, kui tampooniproovis oleva SARS-CoV-2 kontsentratsioon ei ole piisav või jääb alla testi tuvastatava taseme.
5.Negatiivsed tulemused ei tähenda, et välistada teisi mitte 2019-nCov-viirusnakkusi.
6.Negatiivne testitulemus ei välista koronaviirusnakkust ega vabasta teid kehtivatest leviku kontrolli eeskirjadest (nt kontaktpiirangud ja kaitsemeetmed).
7.Liigne veri või lima tampooniproovil võib häirida tulemusi ja anda valepositiivse tulemuse.

TOIMIVUSOMADUSED

Avastamispiir (LoD)
SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti kassett on kinnitust leidnud, et SARS-CoV-2 on võimalik tuvastada 400TCID50 /ml.
Uuring häirivate ainete kohta
Katsetulemusi ei mõjuta järgmised ained teatud kontsentratsioonides:

Sekkumine aine	Häiriv aine	Häiriv aine	Conc.
Täisveri	4%	Bensoiinikomponent geel	1. 5mg/ml
Ibuprofeen	1mg/ ml	Kromoliinnäkaat	1 5%
Tetratsükliin	3ug/ml	Klooramfenikool	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erütromütsiin	3ug/ml	Oseltamiviir	5mg/ml
Tobramütsiin	5%	Naphazoline Hydrochlo-ride ninatilgad	15%
Mentool	15%	Flutikasoonpropionaadi pihusti	15%
Afrin	15%	Deoksüepinefriinvesinikkloriid	15%

Risttegevused
Testitulemusi ei mõjuta muud hingamisteede viirused ja tavaliselt esinev mikroobifloora ning allpool esitatud tabelis loetletud madala patogeensusega koronaviirused teatud kontsentratsioonide juures.

Nimi	Keskittyminen
HCOV-HKU1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Staphylococcus aureus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Leetrite viirus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Mumpsi viirus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Mükoplasmaalne kopsupõletik	10^6TCID$_{50}$ /ml
Paraimfluenzavirus, tüüp2	10^5TCID$_{50}$ /ml
Inimese koronaviirus OC43	10^5TCID$_{50}$ /ml
Inimese koronaviirus 229E	10^5TCID$_{50}$ /ml
Gripp B Victoria STRAIN	10^6TCID$_{50}$ /ml
Gripp B YSTRAIN	10^6TCID$_{50}$ /ml
Gripp A H1N1 2009	10^6TCID$_{50}$ /ml
Gripp A H3N2	10^6TCID$_{50}$ /ml
H7N9	10^6TCID$_{50}$ /ml
H5N1	10^6TCID$_{50}$ /ml
Epstein-Barri viirus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Enteroviirus CA16	10^6TCID$_{50}$ /ml
Inimese koronaviirus NL63	10^6TCID$_{50}$ /ml
MERS-koronaviirus	10^6TCID$_{50}$ /ml
MERS CoV Florida/ USA-2_Saudi Araabia_2014	1.17 x 10^6TCID$_{50}$ /ml
Respiratoorne süntsütsiaalviirus	10^6TCID$_{50}$ /ml
RSV-A 2006 Isolaat	5.01 x 10^6TCID$_{50}$ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10^6TCID$_{50}$ /ml

Kliiniline tulemuslikkus
SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti kasseti kliiniline toimivus on kindlaks määratud 102 positiivse ja 300 negatiivse proovi testimisega SARS-CoV-2 antigeeni suhtes. Analüüsitulemused koos korrelatsiooniga positiivsete **proovide Ct-väärtustega:**

Ct-väärtus	PCR kinnitas	Õige proovide arv	Kindlaksmääratud RATE
≤30	82	82	100 % (tundlikkus)
≤32	94	92	97.9 % (tundlikkus)
≤34	102	98	96. 1%(tundlikkus)
Negatiivne	300	300	99.9%.(spetsiifilisus)
kokku	402	398	99.0% (kogutäpsus)

Analüüsitud proovide Ct-väärtuste ja tundlikkuse vaheline korrelatsioon näitab, et tundlikkus on 100% (95%CI* 95,5%-100%) proovide puhul, mille Ct-väärtus on kuni 30. Tundlikkus näitab, et tundlikkus on 97,9% (95%CI* 92,6%-99,4%) proovide puhul, mille Ct-väärtus on kuni 32. Tundlikkus näitab tundlikkust 96,1% (95%CI* 90,4%-98,5%) proovide puhul, mille Ct-väärtus on kuni 34. See on kooskõlas ootustega, mis on seotud viiruse avastamisega antigeeni kiirtestimise abil võrreldes PCR-analüüsiga.
99,9% (95%CI* 98,7%-100%) Spetsiifilisus: Kokku 300 PCR-ga kinnitatud negatiivset proovi: SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti tuvastas korrektselt 300 PCR-ga kinnitatud negatiivset proovi. Valepositiivseid juhtumeid ei ole.
99,0% (95%CI* 97,5%-99,6%) Täpsus: Kokku 402 PCR-ga kinnitatud proovi: SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti kassett tuvastas korrektselt 398 PCR-ga kinnitatud proovi.
Täheldatud täpsus võib varieeruda sõltuvalt viiruse levimusest populatsioonis.

BIBLIOGRAAFIA

1.Weiss SR, Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenees. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3.Su S, Wong G, Shi W, et al.Epidemiooloogia, geneetiline rekombinatsioon ja koronaviiruste patogenees. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Sümbolite indeks

i	Tutvu kasutusjuhendiga	∑	Testid ühe komplekti kohta	EC REP	Volitatud esindaja
IVD	In vitro ainult diagnostiliseks		Kasutamine kuupäevaks	2	Ärge kasutage uuesti
	Temperatuuri piiramine	LOT	Partii number	REF	Kataloogi number
CE 1434	Enesetestimiseks		Tootja		Valmistamise kuupäev

TARVIKUD

Tarvikud	Tootja	EÜ esindaja	CE-märgistus
Tampoon A	Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhangtang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE 0197
Tampoon B	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	CE 0197
Tampoon C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riomavis S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197
Tampoon D	BioTeke Corporation(wuxi)Co.,Ltd 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE 2797
Tampoon E	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) EiffestraBe 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0123

FI

Testera

SARS-CoV-2 antigeenin pikatestikasetti Pakkausseloste

REF COVG-602ST

Versio: C
Itsetestausta varten
Koodi: 4.15.03.0141-0

Näytteet: Nenäliina
Voimaantulopäivä: 2023.7.18

i IVD

USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET

- Kun olen valmis aloittamaan testin, mitä valmisteluja minun on tehtävä?

Riippumatta siitä, onko sinulla oireita vai ei, kun olet valmis käyttämään tätä reagenssia, tee eristäminen ja suojautuminen. Käytä kasvosuojusta tai peitä suusi ja nenäsi nenäliinalla, kun yskit, ja pidä etäisyyttä muihin ihmisiin.

- Milloin voin testata itseäni?

Voit aina testata itsesi riippumatta siitä, onko sinulla oireita vai ei. Huomaa, että testitulos on tilannekatsaus, joka on voimassa vain tämän hetken, joten testit on toistettava vastuuviranomaisten määräysten mukaisesti.

- Mihin minun pitäisi kiinnittää huomiota, jotta saisin mahdollisimman tarkan testitulokse?

Noudata aina käyttöohjeita tarkasti. Suorita testi välittömästi näytteen ottamisen jälkeen. Annostele pisarat koeputketsta vain testikasetin sille tarkoitettuun kuoppaan. Annostele kaksi tippaa näyteputketsta. Liian monta tai liian vähän pisaroita voi johtaa virheelliseen tai virheelliseen testituloksen.

- Testiliuska on hyvin värjäytynyt. Mistä se johtuu tai mitä teen väärin?

Testiliuskan selvästi näkyvä värimuutos johtuu siitä, että näyteputketsta on annosteltu liian suuri määrä pisaroita testikasetin kuoppaan. Indikaattoriliuskaan mahtuu vain rajallinen määrä nestettä. Jos kontrolliviivaa ei näy tai testiliuska on hyvin värjäytynyt, toista testi uudella testisarjalla käyttöohjeiden mukaisesti.

- Mitä minun pitäisi tehdä, jos tein testin, mutta en nähnyt kontrolliviivaa?

Tällöin testitulos on katsottava virheelliseksi. Toista testi uudella testisarjalla käyttöohjeiden mukaisesti.

- En ole varma tulosten tulkinnasta. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos testin tulos ei ole selvästi määritettävissä, ota yhteys lähimpään hoitolaitokseen paikallisen viranomaisen määräyksiä soveltaen.

- Tulokseni on positiivinen. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos vaakasuora värillinen viiva näkyy sekä kontrollialueella (C) että testialueella (T), tulos on positiivinen, ja sinun on otettava välittömästi yhteyttä hoitolaitokseen paikallisten viranomaisten vaatimusten mukaisesti. Testitulokseesi voidaan tarkistaa, ja sinulle selitetään seuraavat vaiheet.

- Tulokseni on negatiivinen. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos valvonta-alueella (C) näkyy vain vaakasuora viiva, se voi tarkoittaa, että testisi on negatiivinen tai että viruskuormitus on liian alhainen, jotta testi voisi tunnistasa sen. Jos sinulla on oireita, kuten päänsärkyä, migreeniä, kuumetta, haju- ja makuaistin heikkenemistä, ota yhteys lähimpään hoitolaitokseen paikallisen viranomaisen määräyksiä soveltaen. Lisäksi voit toistaa testin uudella testipakkauksella.

- Voiko tätä testikasettia käyttää uudelleen tai useampi henkilö?

Tämä testikasetti on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä sitä voi käyttää uudelleen tai käyttää useampi henkilö.

- Miksi pyyhkäisen molemmat sieraimet?

Kun pyyhit molemmat sieraimet, sinulla on parhaat mahdollisuudet kerätä riittävä näyte tarkan tuloksen saamiseksi. Joissakin tapauksissa on havaittu, että vain toisessa sieraimessa on havaittavissa virusta, joten on tärkeää ottaa näyte molemmista sieraimista. Oikeanlainen pyyhkäisy on tärkeää oikean tuloksen saamiseksi.

ETTEVAATUSTEL

Palun lugege enne testi läbiviimist kogu käesolevas pakendi infolehes sisalduv teave läbi.

- Komplekt on mõeldud ainult in vitro diagnostikaks. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Test peaks jääma suletud kotikeses kuni kasutusvalmiduse saavutamiseni.
- Kõiki proove tuleb pidada potentsiaalselt ohtlikuks ja käsitleda samamoodi nagu nakkusetekitajaid.
- Kasutatud test tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele ära visata.
- Vältige veriste proovide kasutamist.
- Vältige reaktiivmembraani ja proovikaevu puudutamist.
- Lastele ja noortele mõeldud testi tuleks kasutada koos täiskasvanuga.

PAKKUSMÄÄRITTELYT

1 testi/pakkaus, 3 testiä/pakkaus, 5 testiä/pakkaus, 7 testiä/pakkaus, 25 testiä/pakkaus.

TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

Tätä kittiä käytetään SARS-CoV-2 -antigeenien kvalitatiiviseen in vitro -määritykseen ihmisen nenän etuosan pyyhkäisynäytteistä. Sitä voidaan käyttää epäiltyjen COVID-19-tapausten nopeaan tutkimiseen, ja sitä voidaan käyttää uusintamenetelmänä nukleiinihapon osoittamiseen vapautuneissa tapauksissa.
Positiivinen testitulos osoittaa, että näyte sisältää SARS-CoV-2-antigeenia. Negatiivinen testitulos ei sulje pois tartunnan mahdollisuutta.
Tämä sarja on tarkoitettu maalliikoiden kotikäyttöön muissa kuin laboratoriоy-mpäristöissä (kuten henkilön kotona tai tietyissä ei-perinteisissä paikoissa, kuten toimistoissa, urheilutapahtumissa, lentokentillä, kouluissa jne.). Tämän sarjan testitulokset ovat vain kliinisiä viitteitä varten.On suositeltavaa tehdä kattava analyysi tilasta potilaan perusteella.
kliiniset oireet ja muut laboratoriokokeet.
Antigeenitestejä käytetään yleensä infektion akuutissa vaiheessa, jolloin näytteet testataan seitsemän päivän kuluessa oireiden alkamisesta epäilyssä väestössä.

VAROTOIMENPITEET

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Pakkaus on tarkoitettu ainoastaan in vitro -diagnostiikkaan. Älä käytä vanhentumispäivän jälkeen.
- Testin on pysyttävä suljetussa pussissa, kunnes se on valmis käytettäväksi.
- Kaikkia näytteitä on pidettävä mahdollisesti vaaralllisina, ja niitä on käsiteltävä samalla tavalla kuin tartunnanaiheuttajia.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Vältä veristen näytteiden käyttöä.
- Vältä koskettamasta reagenssikalvoa ja näytekaivoa.
- Lapsille ja nuorille suunnattua testiä on käytettävä aikuisen kanssa.

KIT:N OSAT

Tarvittavat ja tarjottavat materiaalit

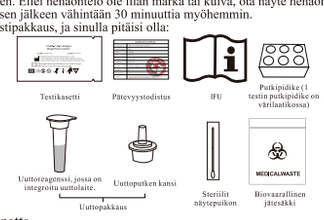
- Testikasetti
- Uuttoreagenssi integroidulla uuttoputkella
- Uuttoputken kansi
- Steriilit pyyhkeet
- Pakkausseloste
- Putken pidike
- Biovaarallinen jätesäkki
- Pätevyystodistus

Huomautus: Eri erien komponentteja ei voi sekoittaa keskenään. Tarvittavat mutta ei toimitettavat materiaalit
Ajastin ja desinfiointituotteet, kuten käsihuuhde, hankausalkoholi, saippua jne.

KÄYTTÖOHJEET

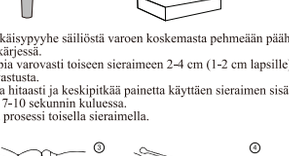
1.Valmistelu ennen aloittamista

- Valitse testausta varten paikka, jossa se voi olla 15-30 minuuttia ilman happea. Aseta testikasetti, näytteen uuttoreagenssi ja testikomponentit huoneenlämpöön 15-30 minuutiksi ja tasaannuta huoneenlämpötilaan {15~30°C (59°F-86°F)}.
- Pese kädet saippualla ja vedellä vähintään 20 sekunnin ajan ennen testausta. Jos saippuaa ja vettä ei ole saatavilla, käytä käsihuuhdetta, jossa on vähintään 60 % alkoholia.
- Nenänoteloa ei suositella puhdistettavaksi ennen testiä, jotta viruspitoisuus ei olisi liian alhainen. Ellei nenäontelo ole liian märkä tai kuiva, ota näyte nenäontelon puhdistamisen jälkeen vähintään 30 minuuttia myöhemmin.
- Avaa testipakkaus, ja sinulla pitäisi olla:

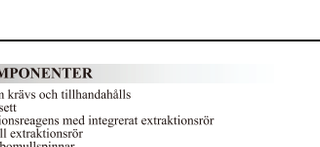


2.Näytteenotto

- Ota ulos uuttoputki ja uuttoputken kansi, irrota uuttoputken alumiinifolio varovasti ja aseta putki putkipidikkeeseen (ks. alla).



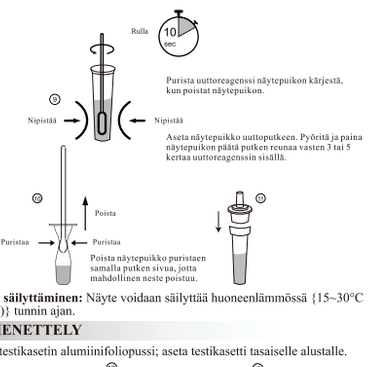
- Poista pyyhkäisypyyhe säiliöstä varoen koskemasta pehmeään päähän, joka on imukykyisessä kärjessä.
- Työnnä tuppia varovasti toiseen sieraimeen 2-4 cm (1-2 cm lapsille), kunnes tunnet hieman vastusta.
- Hiero tuppia hitaasti ja keskipitkää painetta käyttäen sieraimen sisäseinämän ympäri 5 kertaa 7-10 sekunnin kuluessa.
- Toista sama prosessi toisella sieraimella.



VAROITUS: Jos näytepuikko katkeaa näytteenoton aikana, toista näytteenotto uudella näytepuikolla. Käyttäjien on kiinnitettävä huomiota näytteenoton turvallisuuteen, kun he käyttävät pyyhkäisypuikkoa. Vältä liian syvälle nenäonteloon työntämistä, mikä aiheuttaa kipua ja verenvuotoa.

3.Näytteen käsittely

- Aseta pyyhkäisypuikko uuttoputkeen ja upota pyyhkäisypuikon koko kärki uuttopuskuriin.
- Liota näytteenottotuppi uuttoreagenssin nestepinnan alapuolelle. Pyöritä näytepyyhettä ja paina noin 10 sekunnin ajan (Aseta näytepyyhe uuttoputkeen. Pyöritä ja paina pyyhkäisyn päätä putken reunaa vasten 3-5 kertaa uuttoreagenssin sisällä).
- Purista pyyhkäisypää uuttoputken sisäpuolta vasten, ota sitten pyyhkäisypää pois ja kiristä näytteenottoputki (Purista uuttopuskuri pyyhkäisypään kärjestä, kun poistat pyyhkäisytikun).



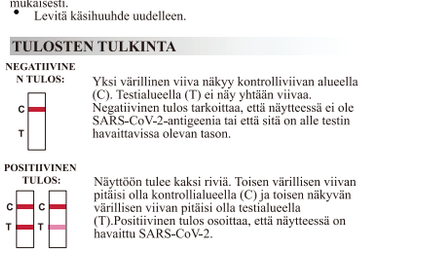
4.Näytteen säilyttäminen: Näyte voidaan säilyttää huoneenlämmössä {15~30°C (59°F-86°F)} tunnin ajan.

TESTIMENETTELY

- Avaa testikasetin alumiinifoliopussi; aseta testikasetti tasaiselle alustalle.



- Aseta kasetti tasaiselle alustalle ja lisää 2 tippaa käsiteltyä näytettä testikasetin näytekaivoon. Lue testitulos näytteen lisäämisen jälkeen 10 minuutin ajan. Tulos, joka on saatu 30 minuutin kuluttua, on virheellinen.



NÄYTTEEN HÄVITTÄMINEN JA PUHDISTUS

- Testikasetti, näytteen uuttamisreagenssi ja kertakäyttöinen virusnäytteenotto-tuppi kerätään biovaaralliseen jätesäkkiin ja hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti.
- Levitä käsihuuhde uudelleen.

TULOSTEN TULKINTA

NEGATIIVINE N TULOS: