Number: Revision date:2025-10-10

Testera

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Package Insert

For Self-testing

REF ICOV-802H	English

【INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19 in human oral fluid. This test is designed for home use[1] with self-collected oral fluid samples. The test is intended for use in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19, and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers.
The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) obtain a preliminary results only, the final confirmation should be based on clinical diagnostic results.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

【PRINCIPLE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human oral fluid specimen.

【REAGENTS】

The test device contains anti-SARS-CoV-2 antibodies.

【WARNING】

1. **Read the entire package insert prior to performing test.**
2. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The test is for one time use only, do not reuse the test. Do not use after expiration date.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
5. **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
6. Do not use test if pouch is damaged.
7. Wash hands thoroughly before and after handling.
8. If the result is preliminary positive, share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.
9. Testing of children and young people must be conducted in guidance of an adult.
10. The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE】

Store the test at 35.6-86°F (2-30°C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.**

【ITEMS PROVIDED】

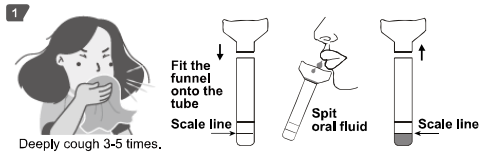
	Kit size	1T/kit	2T/kit	5T/kit	7T/kit	10T/kit	15T/kit	20T/kit	25T/kit
Components	Test device	1	2	5	7	10	15	20	25
	Package insert	1	1	1	1	1	1	1	1
	buffer	1	2	5	7	10	15	20	25
	Biosafety bag	1	2	5	7	10	15	20	25
	Collection device (Funnel, tube and tube tip)	1	2	5	7	10	15	20	25
	Tube holder	On the box				1	1	1	1

【ITEMS NOT PROVIDED】

•Timer

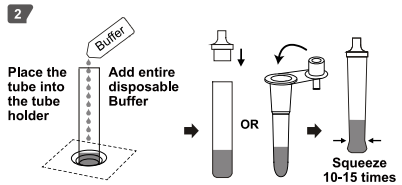
【TESTING】

Before Testing
Do not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.
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.

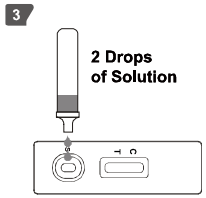


Step 1: Specimen collection
Remove the funnel and plastic tube; fit the funnel onto the tube.
Deeply cough 3-5 times.
Note: Wear a face mask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance with other people.
Gently spit oral fluid into the funnel.
The oral fluid (non-bubble) should just reach the height of **scale line**.

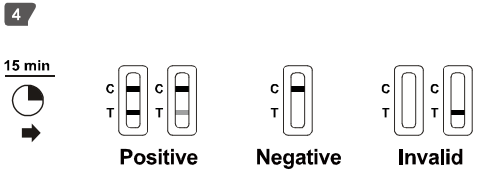
Note:
If there's not enough oral fluid collected, repeat the above specimen collection steps.
Place the used funnel into the plastic Biosafety Bag



Step 2: Specimen preparation
Tear to open the buffer and add entire buffer to the tube with oral fluid. Fit the tube tip onto the tube. Gently squeeze the tube **10-15 times** to mix well.



Step 3: Testing
Remove the test device from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Place the test cassette on a flat and level surface.
Invert the tube and add **2 drops of solution to the specimen well(S)** of the test device and then start the timer.
Do not move the test cassette during test developing.



Step 4:
Read the result at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.
After test is completed, place the all the components of the test kit in plastic Biosafety Bag and dispose according to local regulation. Do not reuse any used components of the kit.
Wash hands thoroughly after test disposal.

【READ RESULTS】

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.



POSITIVE:* Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).
*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.
A positive results means it is very likely you have COVID-19, but the positive samples should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities.
Note：Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner.



NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).
You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.
In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.
Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.



INVALID: Control line fails to appear.
Insufficient specimen volume or incorrect procedural are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test or contact with your doctor or a COVID-19 test center.

【LIMITATIONS】

1. Failure to follow the testing steps may give inaccurate results.
2. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is for self-testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
4. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected, It is recommended to test again with a new test 1-2 days later or go to the hospital to rule out infection.
5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the COVID-19 Antigen Rapid Test with RT-PCR test result.
The clinical trial included 406 oral fluid specimens. The results demonstrated 99.3% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 97.0%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	101	91	90.1% (Sensitivity)
Negative sample	305	303	99.3% (Specificity)
Total	406	394	97.0% (Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 101 PCR confirmed positive samples: 91 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 10 false negative cases.
99.3% Specificity: In total 305 PCR confirmed negative samples: 303 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are only 2 false positive cases.
97% Accuracy: In total 406 PCR confirmed samples: 394 PCR confirmed samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.
The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

Complement clinical performance

The complement clinical trial included 171 asymptomatic oral fluid specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 95.9%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	71	64	90.1% (sensitivity)
Negative sample	100	100	>99.9% (Specificity)
Total	171	164	95.9% (Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 71 PCR confirmed positive samples: 64 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 7 false negative cases.
>99.9% Specificity: In total 100 PCR confirmed negative samples: 100 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.
95.9% Accuracy: In total 171 PCR confirmed samples: 164 PCR confirmed samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.
The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

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.

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16×10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Human coronavirus 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza B	3.16×10^6 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 $TCID_{50}$/ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 $TCID_{50}$/ml
Arcanobacterium	1.0×10^8 org/ml
Candida albicans	1.0×10^8 org/ml
Corynebacterium	1.0×10^8 org/ml
Escherichia coli	1.0×10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0×10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1.0×10^8 org/ml
Neisseria subflava	1.0×10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0×10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1.0×10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1.0×10^8 org/ml
Streptococcus sp group F	1.0×10^8 org/ml

Interfering Substances

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Dexamethasone	0.8mg/ml	Tobryamycin	2.43mg/ml
Mucin	50μg/ml	Tea	33.3mg/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Milk	11.2%
Mupirocin	12mg/ml	Orange juice	100%
Oxymetazoline	0.6mg/ml	Mouthwash	2%
Phenylephrine	12mg/ml	Caffeine	1mg/ml
Rebetol	4.5μg/ml	Coca Cola	/
Relenza	282ng/ml	Toothpaste	/
Tamiflu	1.1μg/ml	/	/

【Q&A】

1. How do I know if the Test worked well?
COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens present in human oral fluid. When the control line(C) appears, it means the test unit is performing well.
2. How soon can I read my results?
You can read your results after 15 minutes as long as a colored line has appeared next to the Control region(C), do not read result after 20 minutes.
3. When is the best time to run the test?
Test can be done at any time of the day. However It is recommended to collect the first oral fluid in the morning.
4. Can the result be wrong? Are there any factors that can affect the test result?
The results will only give accurate results as far as the fresh human oral fluid is used and followed the instructions carefully. Nevertheless, the result can be incorrect.
Non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors may cause a preliminary Positive Result.
5. How to read the test if the color and the intensity of the lines are different?
The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The test should be considered as Positive whatever the color intensity of the test line (T) is.
6. What do I have to do if the result is positive?
A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19 and the result should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities.
Note：Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner.
7. What do I have to do if the result is negative?
A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.
In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion of COVID-19 infection, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

【BIBLIOGRAPHY】

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests	2°C 30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Greitasis COVID-19 antigeno tyrimas (iš burnos išskyrų) Pakuotės lapelis Skirtas savikontrolei

REF ICOV-802H	Lietuvių k.

【PASKIRTIS】

Greitasis COVID-19 antigeno tyrimas (iš burnos išskyrų) yra vienkartinio naudojimo tyrimo rinkinys, skirtas iš žmogaus išskyrų aptikti naująjį koronavirusą SARS-CoV-2, sukeliantį COVID-19 ligą. Šis tyrimas skirtas naudoti namuose[1] su savarankiškai paimtais burnos išskyrų mėginiais. Tyrimas skirtas naudoti simptomus jaučiantiems žmonėms, kurie atitinka COVID-19 atvejo apibrėžtį, simptomų nejaučiantiems žmonėms, turėjusiems kontaktą tik su asmenimis, kuriems patvirtinta arba numanoma COVID-19 liga, bei rizikos grupės sveikatos darbuotojams. Greitasis COVID-19 antigeno tyrimas (iš burnos išskyrų) parodo tik preliminarius rezultatus, kuriuos turi patvirtinti klinikinės diagnostikos rezultatai.

【SANTRAUKA】

Naujieji koronavirusai priklauso β genčiai. COVID-19 yra ūmi kvėpavimo takų infekcinė liga. Paprastai užsikrėsti gali žmonės. Šiuo metu naujuoju koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis; besimptomiai užsikrėtę žmonės taip pat gali būti infekcijos šaltinis. Remiantis dabartiniu epidemiologiniu tyrimu, inkubacinis laikotarpis yra nuo 1 iki 14 dienų, daugiausia nuo 3 iki 7 dienų. Pagrindinės apraiškos yra karščiavimas, nuovargis ir sausas kosulys. Keliais atvejais nustatomas nosies užgulimas, sloga, gerklės skausmas, mialgija ir viduriavimas.

【PRINCIPAS】

Greitasis COVID-19 antigeno tyrimas (iš burnos išskyrų) yra kokybinis membraninis imunologinis tyrimas, skirtas aptikti antigeną iš SARS-CoV-2 žmogaus burnos išskyrų mėginiuose.

【REAGENTAI】

Tyrime yra anti-SARS-CoV-2 antikūnų.

【ĮSPĖJIMAS】

1. **Prieš atlikdami tyrimą perskaitykite pakuotės lapelyje pateiktą informaciją.**
2. Tik savarankiškam *in vitro* diagnostikos naudojimui.
3. Tyrimas yra vienkartinis, todėl negalima jo naudoti dar kartą. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.
4. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur naudojami mėginiai ar rinkiniai.
5. **Negerkite rinkinyje esančio buferio.** Atsargiai elkitės su buferiu ir saugokitės, kad jis nepatektų į akis ar ant odos, plaukite dideliu kiekiu vandens iškart po kontakto.
6. Jei maišelis pažeistas, nenaudokite tyrimo.
7. Prieš ir po tyrimo reikia kruopščiai plauti rankas.
8. Jei preliminarus rezultatas yra teigiamas, informuokite apie tyrimo rezultatus savo sveikatos priežiūros įstaigą ir atidžiai laikykitės COVID reikalavimų / rekomendacijų.
9. Tyrimas vaikams turėtų būti atliekamas prižiūrint suaugusiajam.
10. Naudotus tyrimus reikia utilizuoti pagal vietos reikalavimus.

【LAIKYMAS】

Laikykite tyrimą 35,6–86°F (2–30 °C) temperatūroje. Neatidarykite maišelio, kol nepasiruošėte naudoti tyrimą. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.**

【PATEIKTOS MEDŽIAGOS】

Komponentai	Rinkinio dydis	1T / rink i-nys	2T / rink i-nys	5T / rink i-nys	7T / rink i-nys	10T / rink i-nys	15T / rink i-nys	20T / rink i-nys	25T / rink i-nys
	Tyrimo įrenginys	1	2	5	7	10	15	20	25
	Pakuotės lapelis	1	1	1	1	1	1	1	1
	Buferis	1	2	5	7	10	15	20	25
	Biologinio saugumo maišelis	1	2	5	7	10	15	20	25
	Surinkimo įrenginys (piltuvėlis, mėgintuvėlis ir mėgintuvėlio antgalis)	1	2	5	7	10	15	20	25
	Mėgintuvėlio laikiklis	Ant dėžutės				1	1	1	1

【NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS】

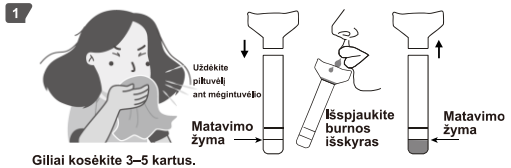
• Laikmatis

【TYRIMO ATLIKIMAS】

Prieš atliekant tyrimą

Mažiausiai 10 minučių iki tyrimo nieko nedėkite į burną, įskaitant maistą, gėrimus, tabako gaminius, kramtomąją gumą.

Su muilu ir vandeniu plaukite rankas mažiausiai 20 sekundžių prieš tyrimo atlikimą. Jei muilo ir vandens nėra, naudokite rankų dezinfekavimo priemonę, kurioje yra mažiausiai 60 proc.spirito.



Giliai kosėkite 3–5 kartus.

1 veiksmas: Mėginio paėmimas

Išimkite piltuvėlį ir plastikinį mėgintuvėlį; uždėkite piltuvėlį ant mėgintuvėlio.

3-5 kartus giliai atsikosėkite.

Pastaba: Kosėdami dėvėkite veido kaukę arba užsidenkite burną ir nosį servetėle bei būkite atokiau kitų žmonių.

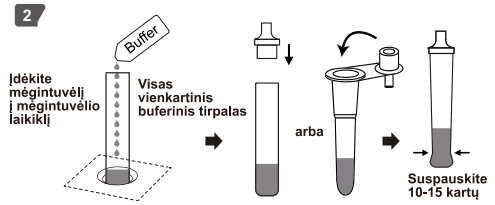
Švelniai išspjaukite burnos išskyras į piltuvėlį.

Burnos išskyrų (be oro burbuliukų) turi būti tiek, kad jų tūris siektų **matavimo žymą**.

Pastaba:

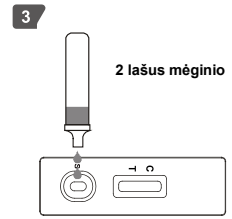
Jei burnos išskyrų nepakanka, kartokite **mėginio paėmimo** veiksmus.

Panaudotą piltuvėlį įdėkite į plastikinį biologinio saugumo maišelį.



2 veiksmas: Mėginio paruošimas

Atidarykite buferį ir **visą jo kiekį** supilkite į mėgintuvėlį su burnos išskyromis. Ant mėgintuvėlio uždėkite antgalį. Švelniai paspauskite mėgintuvėlį **10-15** kartų, kad turinys gerai susimaišytų.



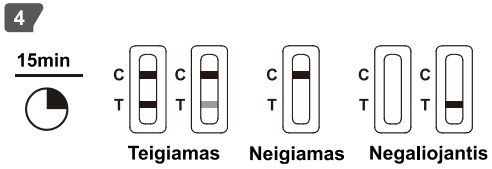
3 veiksmas: Tyrimo atlikimas

Iš sandaraus folijos maišelio išimkite tyrimo kasetę ir panaudokite ją per valandą. Geriausi rezultatai gaunami, jei tyrimas atliekamas iškart atidarius folijos maišelį.

Padėkite tyrimo kasetę ant lygaus paviršiaus.

Apverskite mėgintuvėlį ir įlašinkite **2 lašus mėginio** į tyrimo kasetės mėginio duobutę (S) bei įjunkite laikmatį.

Tuo metu tyrimo kasetės nejudinkite.



4 veiksmas:

Rezultatą reikia tikrinti po 15 minučių. Rezultatas, gautas po 20 minučių nebegalioja.

Atlikę tyrimą, visus komponentus sudėkite į plastikinį biologinio saugumo maišelį ir utilizuokite pagal vietos reikalavimus. Dar kartą nenaudokite rinkinio komponentų.

Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas.

【REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS】

Informuokite apie tyrimo rezultatus savo sveikatos priežiūros įstaigą ir atidžiai laikykitės COVID reikalavimų / rekomendacijų.



TEIGIAMAS:* Pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena linija kontrolinės linijos srityje (C) ir kita linija tyrimo linijos srityje (T).

***PASTABA:** Tyrimo linijos (T) spalvos intensyvumas gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančio SARS-CoV-2 antigeno lygio. Todėl bet koks spalvos atspalvis tyrimo linijos srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu rezultatu.

Teigiamas rezultatas reiškia didelę tikimybę, kad jūs užsikrėtėte COVID-19, tačiau teigiamą mėginio rezultatą reikia patvirtinti. Nedelsdami izoliuokitės pagal vietos reikalavimus ir skubiai susisiekite su bendrosios praktikos gydytoju ar vietos sveikatos priežiūros skyriumi pagal jūsų vietos valdžios nurodymus. Jūsų tyrimo rezultatas bus patikrintas naudojant patvirtinamąjį PGR tyrimą ir jums bus nurodyti tolesni veiksmai.



NEIGIAMAS: Kontrolės srityje (C) pasirodo tik viena spalvota kontrolinė linija. Tyrimo linijos srityje (T) nėra matomos spalvos linijos.

Tai reiškia, kad greičiausiai COVID-19 nesergate. Tačiau gali būti, kad kai kuriems žmonėms, užsikrėtusiems COVID-19, neigiamas tyrimo rezultatas yra neteisingas (klaidingai neigiamas). Tai reiškia, kad jūs galite sirgti COVID-19, nors tyrimo atsakymas yra neigiamas.

Be to, galite pakartoti tyrimą, naudodami naują tyrimo rinkinį. Jei turite įtarimų, pakartokite tyrimą po 1–2 dienų, nes koronaviruso neįmanoma tiksliai aptikti visose užsikrėtimo stadijose. Net jei tyrimo rezultatas neigiamas, būtina laikytis atstumo bei higienos taisyklių, keliauti ir lankytis renginiuose pagal vietos COVID rekomendacijas / reikalavimus.



NEGALIOJANTIS: Kontrolinė linija nepasirodo.

Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingas paruošimas yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauja tyrimo kasete arba kreipkitės į savo gydytoją arba COVID-19 tyrimų centrą.

【APRIBOJIMAI】

1. Nesilaikant procedūros tvarkos, gali būti gautas netikslus rezultatas.
2. Greitasis COVID-19 antigeno tyrimas (iš burnos išskyrų) skirtas tik savarankiškam in vitro diagnostikos naudojimui.
3. Šis tyrimas turėtų būti naudojamas kartu su klinikiniais įrodymais ir kitų laboratorinių tyrimų rezultatais.
4. Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas arba nereaguojantis ir klinikiniai simptomai išlieka, gali būti todėl, kad labai ankstyvoje stadijoje virusas gali būti neaptiktas, todėl po 1–2 dienų rekomenduojama iš naujo paimti mėginį ir dar kartą atlikti tyrimą arba vykti į ligoninę infekcijai paneigti.
5. Teigiamas COVID-19 rezultatas gali būti dėl užsikrėtimo SARS-CoV-2 viruso atmaina ar kitų veikiančių faktorių.

【VEIKSMINGUMO INFORMACIJA】

Klinikinis veiksmingumas

Greitojo COVID-19 antigeno tyrimo klinikinis vertinimas buvo atliekamas lyginant su RT-PGR tyrimo rezultatais.

Atliekant klinikinį vertinimą, buvo naudojami 406 burnos išskyrų mėginiai. Rezultatai patvirtino 99,3 proc. specifiškumą ir 90,1 proc. jautrumą, esant bendram 97,0 proc. tikslumui.

	PGR patvirtintų mėginių skaičius	Teisingai identifikuota	Dažnis
Teigiamas mėginys	101	91	90,1% (Jautrumas)
Neigiamas mėginys	305	303	99,3% (Specifiškumas)
iš viso	406	394	97,0% (Bendras tikslumas)

90,1% jautrumas: Iš viso 101 PGR patvirtintas teigiamas mėginys: 91 PGR teigiamas patvirtintas mėginys buvo teisingai nustatytas naudojant greitąjį COVID-19 antigeno tyrimą. Klaidingai nustatyta 10 neigiamų atvejų.

99,3% specifiškumas: Iš viso 305 PGR patvirtinti neigiami mėginiai: 303 PGR neigiami patvirtinti mėginiai buvo teisingai nustatyti naudojant greitąjį COVID-19 antigeno tyrimą. Klaidingai nustatyti tik 2 teigiami atvejai.

97% tikslumas: Iš viso 406 PGR patvirtinti mėginiai: 394 PGR patvirtinti mėginiai buvo teisingai nustatyti naudojant greitąjį COVID-19 antigeno tyrimą.

Nustatytas tikslumas gali skirtis priklausomai nuo vyraujančio populiacijoje viruso.

Papildomas klinikinis veiksmingumas

Papildomo klinikinio tyrimo metu naudotas 171 simptomų nejaučiančio asmens burnos išskyrų mėginys. Rezultatai parodė > 99,9 % specifiškumą ir 90,1 % jautrumą, o bendras tikslumas siekė 95,9 %.

	PGR patvirtintų mėginių skaičius	Nustatyta teisingai	Dažnis
Teigiamas mėginys	71	64	90,1 % (Jautrumas)
Neigiamas mėginys	100	100	> 99,9 % (Specifiškumas)
Iš viso	171	164	95,9 % (Bendrasis tikslumas)

90,1 % jautrumas: Iš viso 71 PGR patvirtintas teigiamas mėginys: 64 PGR patvirtinti teigiami mėginiai nustatyti teisingai greituoju COVID-19 antigeno tyrimu. Yra 7 klaidingai nustatyti neigiami atvejai.

> 99,9 % specifiškumas: Iš viso 100 PGR patvirtintų neigiamų mėginių: 100 PGR patvirtintų neigiamų mėginių nustatyti teisingai greituoju COVID-19 antigeno tyrimu.

95,9 % tikslumas: Iš viso 171 PGR patvirtintas mėginys: 164 PGR patvirtinti mėginiai nustatyti teisingai greituoju COVID-19 antigeno tyrimu.

Nustatytas tikslumas gali skirtis priklausomai nuo viruso plitimo populiacijoje.

Kryžminis reaktyvumas

Tyrimo rezultatams įtakos nedaro kiti kvėpavimo takų virusai ir dažniausiai pasitaikanti mikrobinė flora, taip pat lentelėje toliau išvardinti mažai patogeniški koronavirusai atitinkamomis koncentracijomis.

Aprašymas	Kontrolinis lygis
3 tipo adenovirusas	3.16×10^4 $TCID_{50}$/ml
7 tipo adenovirusas	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Žmogaus koronavirusas OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Žmogaus koronavirusas 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Žmogaus koronavirusas NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Žmogaus koronavirusas HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
A gripo virusas H1N1	3.16×10^5 $TCID_{50}$/ml

A gripo virusas H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Gripo B virusas	3.16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Paragripo virusas 2	1.58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Paragripo virusas 3	1.58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiracinis sincitinis virusas	8.89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
MERS koronavirusas	1.17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Arcanobacterium	1.0x10^8 org/ml
Candida albicans	1.0x10^8 org/ml
Corynebacterium	1.0x10^8 org/ml
Escherichia Coli	1.0x10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10^8 org/ml
Neisseria subflava	1.0x10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1.0x10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10^8 org/ml
Streptococcus sp group F	1.0x10^8 org/ml

Trikdančios medžiagos

Tyrimo rezultatams įtakos nedaro šios medžiagos atitinkamomis koncentracijomis:

Medžiaga	Koncentracija	Medžiaga	Koncentracija
Deksametazonas	0.8 mg/ml	Tobramicinas	2.43 mg/ml
Mucinas	50 µg/ml	Arbata	33.3 mg/ml
Flunizolidas	6.8 ng/ml	Pienas	11.2%
Mupirocinas	12 mg/ml	Apelsinų sultys	100%
Oksimetazolinas	0.6 mg/ml	Burnos skalavimo skystis	2%
Fenilefrinas	12 mg/ml	Kofeinas	1 mg/ml
„Rebetol“ (Ribavirinas)	4.5 µg/ml	Coca Cola	/
„Relenza“ (Zanamiviras)	282 ng/ml	Dantų pasta	/
„Tamiflu“ (Oseltamiviras)	1.1 µg/ml	/	/

【KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI】

1. **Kaip žinoti, kad tyrimas pavyko?**
   Greitasis COVID-19 antigeno tyrimas yra kokybinis membraninis imunologinis tyrimas, skirtas aptikti antigeną iš SARS-CoV-2 žmogaus burnos išskyrų mėginiuose. Jei pasirodo kontrolinė linija (C), tai reiškia, kad tyrimo įrenginys veikia gerai.
2. **Kada galima tikrinti rezultatą?**
   Rezultatą galima tikrinti po 15 minučių, jei šalia kontrolinės linijos (C) pasirodo spalvota linija. Rezultatas, gautas po 20 minučių, nebegalioja.
3. **Kada geriausia atlikti tyrimą?**
   Tyrimą atlikti galima bet kuriuo dienos metu. Tačiau rekomenduojama naudoti pirmąsias burnos išskyras ryte.
4. **Ar rezultatas gali būti neteisingas? Ar yra kokie nors tyrimo rezultatą veikiantys faktoriai?**
   Rezultatai bus tikslūs, tik naudojant šviežias žmogaus burnos išskyras ir laikantis instrukcijos nurodymų. Tačiau tyrimo rezultatas gali būti klaidingas.
   Dėl užsikrėtimo ne SARS-CoV-2 viruso atmaina ar kitų veikiančių faktorių tyrimo rezultatas gali būti teigiamas.
5. **Kaip interpretuoti tyrimą, jei skiriasi linijų spalva ir intensyvumas?**
   Linijų spalva ir intensyvumas nėra svarbūs rezultato interpretavimui. Laikoma, kad tyrimo rezultatas teigiamas, nepriklausomai nuo linijos (T) spalvos intensyvumo.
6. **Ką daryti, jei rezultatas teigiamas?**
   Teigiamas rezultatas reiškia, kad rastas SARS-CoV-2 antigenas. Teigiamas rezultatas reiškia didelę tikimybę, kad jūs užsikrėtėte COVID-19 ir rezultatą reikia patvirtinti. Nedelsdami izoliuokitės pagal vietos reikalavimus ir skubiai susisiekite su bendrosios praktikos gydytoju ar vietos sveikatos priežiūros skyriumi pagal jūsų vietos valdžios nurodymus. Jūsų tyrimo rezultatas bus patikrintas naudojant patvirtinamąjį PGR tyrimą ir jums bus nurodyti tolesni veiksmai.
7. **Ką daryti, jei rezultatas neigiamas?**
   Neigiamas rezultatas reiškia, kad jūs neužsikrėtėte arba, kad viruso kiekis dar per mažas, kad jį būtų galima aptikti. Tačiau gali būti, kad kai kuriems žmonėms, užsikrėtusiems COVID-19, neigiamas tyrimo rezultatas yra neteisingas (klaidingai neigiamas). Tai reiškia, kad jūs galite sirgti COVID-19, nors tyrimo atsakymas yra neigiamas.
   Galite pakartoti tyrimą naudodami naują tyrimo rinkinį. Jei įtariama COVID-19 infekcija, tyrimą pakartokite po 1–2 dienų, nes koronaviruso negalima tiksliai nustatyti visuose infekcijos etapuose. Vis tiek reikia laikytis atstumo ir higienos taisyklių. Net jei tyrimo rezultatas neigiamas, būtina laikytis atstumo bei higienos taisyklių, keliauti ir lankytis renginiuose pagal vietos COVID rekomendacijas / reikalavimus.

【NUORODOS】

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

Simbolių rodyklė

	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Pakanka <n> tyrimams		Temperatūros riba
IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas	LOT	Partijos kodas	REF	Katalogo numeris
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Geriausias iki datos		Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukcijas.		Gamintojas		Atsargiai


Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Testera

COVID-19 antigeeni kiirtest (Süljeproov) Pakendi infoleht Enesetestimiseks

REF ICOV-802H	Eesti keel

【KASUTUSOTSTARVE】

COVID-19 antigeeni kiirtest (süljeproov) on ühekordne testikomplekt uue COVID-19 viirust põhjustava koroonaviiruse SARS-CoV-2 tuvastamiseks inimese süljes. See test on ette nähtud koduseks kasutamiseks[1] isekogutud süljeproovidega. Test on ette nähtud kasutamiseks sümptomaatilistel isikutel, kes vastavad COVID-19 haigusjuhu määratlusele, asümptomaatilistel isikutel, kes on olnud kontaktis kinnitatud või võimalike COVID-19 haigusjuhtudega, ning riskifaktoriga tervishoiutöötajatel.

COVID-19 antigeeni kiirtest (süljeproov) tagab ainult esialgsed tulemused. Lõplik kinnitus peab põhinema kliinilistel diagnostilistel tulemustel.

【KOKKUVÕTE】

Uus koroonaviirus kuulub β perekonna alla. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Hetkel on uue koroonaviirusega nakatunud patsiendid nakkuse põhiallikaks; samuti võivad nakkuse allikaks olla asümptomaatilised inimesed. Praeguse epidemioloogilise uurimise põhjal on peiteaeg 1–14 päeva ning peamiselt 3–7 päeva. Peamised ilmingud on palavik, väsimus ja köha. Paari juhtumi puhul on täheldatud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisust.

【PÕHIMÕTE】

COVID-19 antigeeni kiirtest (süljeproov) on kvalitatiivne membraanipõhine immunoloogiline analüüs SARS-CoV-2 antigeenide tuvastamiseks inimese süljeproovi põhjal.

【REAKTIIVID】

Katseseade sisaldab SARS-CoV-2 antikehi.

【HOIATUS】

1. **Enne testi tegemist lugege läbi kogu pakendi infoleht.**
2. Mõeldud ainult *in vitro* enesetestimiseks.
3. Test on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada. Pärast kõlblikkusaja möödumist ei tohi testi kasutada.
4. Proovide ja komplektide käsitsemise alal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
5. **Komplekti puhverlahust ei tohi juua.** Käsitsege puhverlahust ettevaatlikult ja vältige selle nahale või silma sattumist. Kui see peaks juhtuma, loputage viivitamatult jooksva vee all.
6. Kui pakend on kahjustatud, ei tohi testi kasutada.
7. Enne ja pärast komplekti kasutamist peske hoolikalt käsi.
8. Positiivse esialgse tulemuse korral jagage testitulemust tervishoiuteenuse pakkujaga ning järgige hoolikalt kohalikke COVIDi juhiseid/nõudeid.
9. Laste ja noorukite testimine tuleb teostada täiskasvanu juhatusel.
10. Kasutatud testi peab kõrvaldama vastavalt kohalikele eeskirjadele.

【HOIUSTAMINE】

Testi peab hoiustama temperatuuril 20-30°C. Pakendit ei tohi avada enne, kui olete testi kasutamiseks valmis. **EI TOHI KÜLMUTADA.**

【PAKENDI KOMPONENDID】

Komponendid	Komplekti suurus	1T/ Kom-plekt	2T/ Kom-plekt	5T/ Kom-plekt	7T/ Kom-plekt	10T/ kom-plekt	15T/ Kom-plekt	20T/ kom-plekt	25T/ Kom-plekt
	Katseseade	1	2	5	7	10	15	20	25
	Pakendi infoleht	1	1	1	1	1	1	1	1
	Puhver	1	2	5	7	10	15	20	25
	Bioohutuse kott	1	2	5	7	10	15	20	25
	Kogumisseade (lehter, katsuti ja katsuti ots)	1	2	5	7	10	15	20	25
	Katsutite hoidik	Karbil				1	1	1	1

【KOMPONENDID, MIS EI KUULU PAKENDISSE】

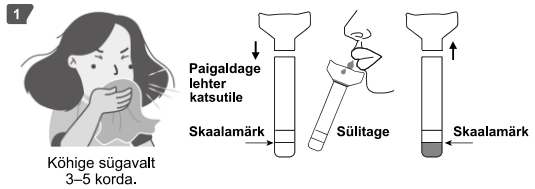
• Taimer

【TESTIMINE】

Enne testimist

Vähemalt 10 minutit enne süljeproovi kogumist ei tohi suhu mitte midagi panna, sealhulgas ei tohi midagi süüa, juua ega tarbida tubakatooteid.

Vähemalt 20 sekundit enne testi tegemist peske käsi seebi ja veega. Kui seep ja vesi pole kättesaadavad, kasutage vähemalt 60% alkoholisisaldusega kätepuhastusvahendit.



1. samm: proovi võtmine

Eemaldage lehter ja katsuti; paigaldage lehter katsutile.

Köhige sügavalt 3–5 korda.

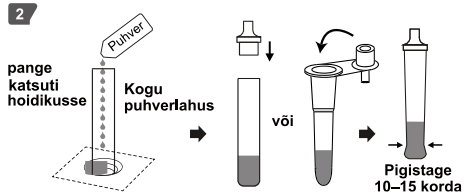
Märkus: Köhimise ajal kandke näomaski või katke suu ja nina salvrätiga ning hoidke teiste inimestega distantsi.

Sülitage ettevaatlikult lehtrisse.

Sülg (mullivaba) peab ulatuma **skaalamärgini.**

Märkus:

kui kogutud pole piisavalt süljevedelikku, korrake eespool esitatud proovi kogumise samme.Asetage kasutatud lehter plastmaterjalist bioohutuse kotti.



2. samm: proovi ettevalmistamine

Puhvri avamiseks rebige ja lisage **terve puhver** süljevedelikuga katsutisse. Paigaldage katsutile kork. Hea segunemise tagamiseks pigistage katsutit ettevaatlikult **10–15 korda.**



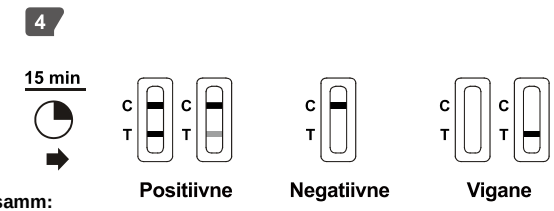
3. samm: testimine

Eemaldage katseseade suletud fooliumkotist ja kasutage seda ühe tunni jooksul. Parimad tulemused on tagatud siis, kui test sooritatakse viivitamatult pärast fooliumkoti avamist.

Asetage proovikassett ühtlasele tasasele pinnale.

Pöörake katsuti ümber ja lisage katseseadme osale, mis on märgitud tähega „S“, **kaks tilka lahust** ning käivitage seejärel taimer.

Katseseadet ei tohi testi ajal liigutada.



4. samm:

Vaadake tulemust **15 minuti** pärast. Tulemus ei ole pärast 20 minuti möödumist enam usaldusväärne.

Pärast testi tegemist asetage kõik testikomplekti komponendid plastmaterjalist bioohutuse kotti ja kõrvaldage see vastavalt kohalikele eeskirjadele. Komplekti kasutatud komponente ei tohi uuesti kasutada.

Pärast testi kõrvaldamist peske hoolikalt käsi.

【TULEMUSTE VAATAMINE】

Jagage testitulemusi tervishoiuteenuse pakkujaga ja järgige hoolikalt kohalikke COVIDi juhiseid/nõudeid.



POSITIIVNE:* ilmub kaks värvilist joont. Üks värviline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviline joon asub testipiirkonnas (T).

***MÄRKUS:** Testipiirkonna (T) värvi intensiivsus varieerub sõltub proovi SARS-CoV-2 antigeenide kogusest. Seetõttu tähendab igasugune värv testipiirkonnas (T) positiivset tulemust.

Positiivne tulemus tähendab, et suure tõenäosusega on teil COVID-19, kuid positiivsed testid tuleks üle kontrollida. Alustage viivitamatult eneseisolatsiooni vastavalt kohalikele juhistele ja võtke vastavalt kohalike ametiasutuste eeskirjadele kohe ühendust oma perearstiga/arstiga või kohaliku tervishoiuasutusega.

Märkus: Ärge tehke meditsiinilise tähtsusega otsuseid ilma esmalt oma meditsiinitöötajaga nõu pidamata.



NEGATIIVNE: kontrollalale (C) ilmub ühevärviline joon. Testipiirkonnale (T) ei ilmu värvilist joont.

Tõenäoliselt pole teil COVID-19 viirust. Siiski on võimalik, et käesolev test annab mõningate COVID-19 inimeste puhul vale negatiivse tulemuse (valenegatiivne). See tähendab, et kuigi test on negatiivne, võib teil ikkagi olla COVID-19.

Lisaks võite end uue testikomplektiga uuesti testida. Kahtluse korral korrake testi 1–2 päeva pärast uuesti, sest koroonaviirust pole võimalik kõikide nakkusfaaside puhul täpselt tuvastada.

Isegi negatiivse testitulemuse korral peab järgima distantsi- ja hügieenireegleid. Reisimise, ürituste külastamise jms osas tuleb järgida kohalikke COVID-i alaseid juhiseid/nõudeid.



VIGANE: kontrolljoon ei ilmu.

Kontrolljoone ilmumata jäämise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduuri ja korrake seda uue testiga või võtke ühendust arsti või COVID-19 testimiskeskusega.

【PIIRANGUD】

1. Kui testimise samme ei järgita, võib saada ebatäpseid tulemusi..
2. COVID-19 antigeeni kiirtest (süljeproov) on mõeldud *in vitro* enesetestimiseks ja ainult diagnostiliseks kasutamiseks.
3. Saadud testitulemusi peab kasutama koos muude laboritestide ja hinnangute kliiniliste leidudega.
4. Kui testitulemus on negatiivne või reaktsiooni ei teki kliinilised sümptomid ei kao, võib see olla tingitud sellest, et väga varajases etapis ei pruugi olla võimalik viirust tuvastada. Soovitatav on 1–2 päeva pärast uuesti testida või viiruse välistamiseks haiglasse pöörduda.
5. COVID-19 positiivsed tulemused võivad olla põhjustatud muu kui SARS-CoV-2 koroonaviiruse tüvede nakkusest või muudest häirivatest teguritest.

【TÄPSUSNÄITAJAD】

Kliiniline toimivus

Korraldati kliiniline hindamine, mille käigus võrreldi COVID-19 antigeeni kiirtesti ja RT-PCR testi tulemusi.

Kliiniline uuring hõlmas 406 süljevedeliku proovi. Tulemused näitasid 99,3% spetsiifilisust ja 90,1% tundlikkust ning 97,0% üldist täpsust.

	PCR-testiga kinnitatud proovide arv	Õigesti tuvastatud	Määr
Positiivne proov	101	91	90,1% (tundlikkus)
Negatiivne proov	305	303	99,3% (spetsiifilisus)
Kokku	406	394	97,0% (üldine täpsus)

90,1% tundlikkus: kokku 101 PCR-testiga kinnitatud positiivset proovi: COVID-19 antikeha kiirtesti abil tuvastati õigesti 91 PCR-testiga kinnitatud positiivset proovi. Tuvastati 10 valenegatiivset juhtumit.

99,3% spetsiifilisus: kokku 305 PCR-testiga kinnitatud negatiivset proovi: COVID-19 antikeha kiirtesti abil tuvastati õigesti 303 PCR-testiga kinnitatud nrgstiivset proovi. Tuvastati ainult kaks valenegatiivset juhtumit.

97% täpsus: kokku 406 PCR-testiga kinnitatud proovi: COVID-19 antigeeni kiirtestidega tuvastati õigesti 394 PCR-testiga kinnitatud proovi.

Tuvastatud täpsus võib erineda sõltuvalt viiruse levikust rahvastiku seas.

Täiendav kliiniline toimivus

Täiendav kliiniline uuring hõlmas 171 süljevedeliku proovi asümptomaatilistelt isikutelt. Tulemused näitasid >99,9% spetsiifilisust ja 90,1% tundlikkust ning 95,9% üldist täpsust.

	PCR-testiga kinnitatud proovide arv	Õigesti tuvastatud	Määr
Positiivne proov	71	64	90,1% (tundlikkus)
Negatiivne proov	100	100	>99,9% (spetsiifilisus)
Kokku	171	164	95,9% (üldine täpsus)

90,1% tundlikkus: kokku 71 PCR-testiga kinnitatud positiivset proovi: COVID-19 antikeha kiirtesti abil tuvastati õigesti 64 PCR-testiga kinnitatud positiivset proovi. Tuvastati 7 valenegatiivset juhtumit.
>99,9% spetsiifilisus: kokku 100 PCR-testiga kinnitatud negatiivset proovi: COVID-19 antikeha kiirtesti abil tuvastati õigesti 100 PCR-testiga kinnitatud nrgstiivset proovi.
95,9% täpsus: kokku 171 PCR-testiga kinnitatud proovi: COVID-19 antigeeni kiirtestidega tuvastati õigesti 164 PCR-testiga kinnitatud proovi.
Tuvastatud täpsus võib erineda sõltuvalt viiruse levikust rahvastiku seas.

Ristreaktsioon

Testitulemusi ei mõjuta muud hingamisteede viirused ega sagedalt esinevad mikrofloora ja madala patogeensusega koroonaviirused, mis on kirjas allpool esitatud tabelis koos kindlate kontsentratsioonidega.

Kirjeldus	Kontsentratsioon
3. tüüpi adenoviirus	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
7. tüüpi adenoviirus	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Inimeste koroonaviirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimeste koroonaviirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Inimeste koroonaviirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimeste koroonaviirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Gripp A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Gripp A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Gripp B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
2. tüüpi paragripiviirus	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
3. tüüpi paragripiviirus	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratoorne süntsütiaalviirus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
MERS-koroonaviirus	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Arkanobakterid	1,0x10^8 org/ml
Candida albicans	1,0x10^8 org/ml
Corynebacterium	1,0x10^8 org/ml
Escherichia coli	1,0x10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10^8 org/ml
Neisseria subflava	1,0x10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0x10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0x10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1,0x10^8 org/ml
Streptococcus sp group F	1,0x10^8 org/ml

Segavad ained

Järgmiste ainete kindlad kontsentratsioonid testitulemusi ei sega:

Aine	Kontsentratsioon	Aine	Kontsentratsioon
Deksame-tasoon	0,8mg/ml	Tobramü-tsiin	2,43 mg/ml
Mutsiin	50 µg/ml	Tee	33,3 mg/ml
Flunisoliid	6,8 ng/ml	Piim	11.2%
Mupirotsiin	12 mg/ml	Apelsinimahl	100%
Oksümeta-soliin	0,6 mg/ml	Suuvesi	2%
Fenüülefriin	12 mg/ml	Kofeiin	1 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml	Coca-cola	/
Relenza	282 ng/ml	Hambapasta	/
Tamiflu	1,1 µg/ml	/	/

【Küsimused ja vastused】

1. Kuidas olla kindel, et test õnnestus?
COVID-19 antigeeni kiirtest on kiire kromatograafiline immunoloogiline analüüs SARS-CoV-2 antigeenide tuvastamiseks inimese süljevedelikus. Kui ilmub kontrolljoon (C), tähendab see, et testiseade töötab nõuetekohaselt.

2. Kui kaua läheb tulemuste saamiseks aega?
Tulemusi on võimalik lugeda 15 minuti pärast, kui kontrollalale (C) on ilmunud värviline joon. Pärast 20 minuti möödumist ei tohi tulemusi enam lugeda.

3. Millal on parim aeg testi tegemiseks?
Testi võib teha igal ajal. Siiski on soovitatav koguda esimene süljeproov hommikul.

4. Kas tulemus võib olla vale? Kas on tegureid, mis võivad testitulemust mõjutada?
Tulemused on täpsed vaid juhul, kui kasutatakse inimese värsket süljevedelikku ja järgitakse hoolikalt juhiseid. Hoolimata sellest võib tulemus olla ikkagi vale.
Muud kui SARS-CoV-2 koroonaviiruse tüved või muud häirivad tegurid võivad anda esialgse positiivse tulemuse.

5. Kuidas testi mõista, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?
Joonte värv ja intensiivsus ei ole tulemuse tõlgendamisel olulised. Test on positiivne hoolimata testjoone (T) värvi intensiivsusest.

6. Mida pean tegema, kui testi tulemus on positiivne?
Positiivne tulemus tähendab SARS-CoV-2 antigeenide esinemist. Positiivne tulemus tähendab seda, et suure tõenäosusega on teil COVID-19 ja tulemust peab kinnitama. Alustage viivitamatult eneseisolatsiooni vastavalt kohalikele juhistele ja võtke vastavalt kohalike ametiasutuste eeskirjadele kohe ühendust oma perearstiga/arstiga või kohaliku tervishoiuasutusega. Märkus: ärge tehke meditsiinilise tähtsusega otsuseid ilma esmalt oma meditsiinitöötajaga nõu pidamata.

7. Mida teha, kui tulemus on negatiivne?
Negatiivne tulemuse tähendab seda, et olete negatiivne või viiruse osakaal on liiga väike, et seda saaks testiga tuvastada. Siiski on võimalik, et käesolev test annab mõningate COVID-19 inimeste puhul vale negatiivse tulemuse (valenegatiivne). See tähendab, et kuigi test on negatiivne, võib teil ikkagi olla COVID-19.
Lisaks võite end uue testikomplektiga uuesti testida. COVID-19 nakkuse kahtluse korral korrake testi 1–2 päeva pärast uuesti, sest koroonaviirust pole võimalik kõikide nakkusfaaside puhul täpselt tuvastada. Distantsi- ja hügieenireegleid peab endiselt järgima. Isegi negatiivse testitulemuse korral peab järgima distantsi- ja hügieenireegleid. Reisimise, ürituste külastamise jms osas tuleb järgida kohalikke COVID-i alaseid juhiseid/nõudeid.

【 BIBLIOGRAAFIA 】

1. BACKINGER, CL ja KINGSLEY, PA, Soovitused koduses tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmete kasutusjuhendite väljatöötamiseks , Rockville, MD, USA Toidu- ja Ravimiamet, Seadmete ja Radioloogilise Tervise Keskus, HHS Pub. FDA 93-4258.

Sümbolite register

	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga		Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks		Temperatuuripiiramg
IVD	*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade	LOT	Partii kood	REF	Kataloginumber
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus		Kõlblik kuni kuupäev		Ärge taaskasutage
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.		Tootja		Ettevaatust

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Testera COVID-19 antigēna ātrās noteikšanas tests (Siekalu)
Lietošanas instrukcija
Paštestēšanai

REF ICOV-802H	Latviski

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

COVID-19 antigēna ātrās noteikšanas tests (Siekalu) ir vienreiz lietojams testa komplekts, kas paredzēts, lai pēc cilvēka siekalām noteiktu jauno koronavīrusu SARS-CoV-2, kas izraisa COVID-19. Šis tests ir paredzēts lietošanai mājās[1] ar pašsavāktiem siekalu paraugiem. Tests ir paredzēts lietošanai simptomātiskām personām, kas atbilst COVID-19 gadījuma definīcijai, kā arī lai pārbaudītu asimptomātiskas personas, kas tikai saskaras ar apstiprinātiem COVID-19 gadījumiem vai varbūtējiem gadījumiem, kā arī riskam pakļautiem veselības aprūpes darbiniekiem. COVID-19 antigēna ātrās noteikšanas tests (Siekalu) iegūst tikai provizoriskus rezultātus, galīgais apstiprinājums ir jāpamato ar klīniskas diagnostikas rezultātiem.

【KOPSAVILKUMS】

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēki vispārīgi ir uzņēmīgi. Pašlaik galvenais infekcijas avots ir pacienti, kuri inficējušies ar jauno koronavīrusu; infekcijas avots var būt arī asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ilgst no 1 līdz 14 dienām, lielākoties no 3 līdz 7 dienām. Galveno izpausmju skaitā ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos ir konstatēts aizlikts deguns, iesnas, iekaisis kakls, muskuļu sāpes un caureja.

【DARBĪBAS PRINCIPS】

COVID-19 antigēna ātrās noteikšanas tests (Siekalu) ir kvalitatīva uz membrānu balstīta imūnanalīze SARS-CoV-2 antigēnu noteikšanai cilvēka siekalu paraugā.

【REAĢENTI】

Testa ierīce satur anti-SARS-CoV-2 antivielas.

【BRĪDINĀJUMS】

1. **Pirms testa veikšanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.**
2. Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.
3. Tests paredzēts tikai vienai lietošanas reizei, neizmantojiet testu atkārtoti. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
4. Neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
5. **Nedzeriet komplektā iekļauto buferšķīdumu.** Rīkojieties ar buferšķīdumu uzmanīgi un nepieļaujiet tā saskari ar ādu vai acīm; ja notikusi saskare, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens.
6. Ja maisiņš ir bojāts, nelietojiet testu.
7. Pirms un pēc rīkošanās ar to rūpīgi nomazgājiet rokas.
8. Ja rezultāts ir provizoriski pozitīvs, informējiet savu ārstu par testa rezultātu un rūpīgi ievērojiet vietējās ar COVID saistītās vadlīnijas/prasības.
9. Bērnu un jauniešu testēšana jāveic pieaugušo uzraudzībā.
10. No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【UZGLABĀŠANA】

Uzglabājiet testu 2-30 °C temperatūrā. Neatveriet maisiņu, kamēr neesat gatavs testa lietošanai. **NESASALDĒT.**

【NODROŠINĀTIE PRIEKŠMETI】

Komponenti	Komplekta izmērs	1T/ komplekts	2T/ komplekts	5T/ komplekts	7T/ komplekts	10T/ komplekts	15T/ komplekts	20T/ komplekts	25T/ komplekts
	Testa ierīce	1	2	5	7	10	15	20	25
	Lietošanas instrukcija	1	1	1	1	1	1	1	1
	Buferšķīdums	1	2	5	7	10	15	20	25
	Bioloģiski drošs maisiņš	1	2	5	7	10	15	20	25
	Parauga ievākšanas ierīce (piltuve, stobriņš un stobriņa uzgalis)	1	2	5	7	10	15	20	25
	Stobriņa turētājs	Uz kastītes				1	1	1	1

【NENODROŠINĀTIE PRIEKŠMETI】

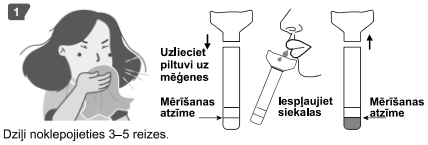
•Taimeris

【TESTĒŠANA】

Pirms testēšanas

Vismaz 10 minūtes pirms parauga ievākšanas neko neievietojiet mutē, tostarp ēdienu, dzērienu, košļājamo gumiju vai tabakas izstrādājumus.

Vismaz 20 sekundes pirms testēšanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja ziepes un ūdens nav pieejams, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli uz vismaz 60 % spirta bāzes.



Dziļi noklepojieties 3–5 reizes.

1. darbība. Parauga ievākšana

Izņemiet piltuvi un plastmasas mēģeni; uzlieciet piltuvi uz mēģenes.

Dziļi noklepojieties 3–5 reizes.

Piezīme. Klepojot uzlieciet sejas masku vai aizklājiet muti un degunu ar salveti, un ievērojiet distanci no citiem cilvēkiem.

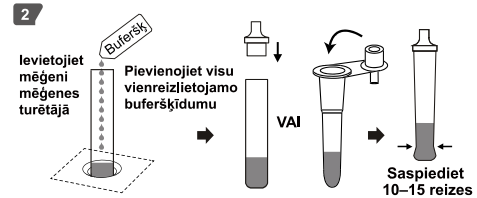
Uzmanīgi iespļaujiet siekalas piltuvē.

Siekalām (bez burbuļiem) ir precīzi jāsasniedz mērīšanas **atzīmes augstums**.

Piezīme.

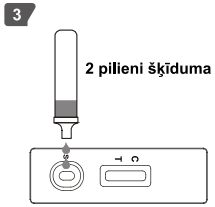
Ja nav savākts pietiekami daudz siekalu, atkārtojiet iepriekš norādītās parauga ievākšanas darbības.

Ievietojiet izmantoto piltuvi bioloģiski drošajā plastmasas maisiņā.



2. darbība. Parauga sagatavošana

Atplēsiet buferšķīduma iepakojumu un ielejiet **visu buferšķīdumu** mēģenē ar siekalām. Uzlieciet mēģenei uzgali. Viegli saspiediet mēģeni **10–15 reizes**, lai labi sajauktu tās saturu.



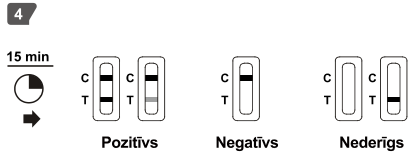
3. darbība. Testēšana

Izņemiet testa ierīci no slēgtā folijas maisiņa un izmantojiet to vienas stundas laikā. Optimāli rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.

Nolieciet testa kaseti uz plakanas un līdzenas virsmas.

Apgrieziet mēģeni un iepiliniet **2 pilienus šķīduma parauga iedobē(s)** un pēc tam ieslēdziet taimeri.

Nepārvietojiet testa kaseti testa attīstīšanās laikā.



4. darbība:

Nolasiet rezultātu pēc **15 minūtēm**. Nenosakiet rezultātu pēc 20 minūtēm.

Pēc testa pabeigšanas ievietojiet visas testa komplekta sastāvdaļas bioloģiski drošajā plastmasas maisiņā un atbrīvojieties no tā atbilstoši vietējiem noteikumiem. Atkārtoti neizmantojiet nevienu izmantoto komplekta sastāvdaļu.

Pēc testa izmešanas rūpīgi nomazgājiet rokas.

【NOLASIET REZULTĀTUS】

Lūdzu, informējiet savu ārstu par testa rezultātu un rūpīgi ievērojiet vietējās ar COVID saistītās vadlīnijas/prasības.



POZITĪVS.* Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai jāatrodas testa apgabalā (T).

*** PIEZIME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabalā (T) atšķirsies atkarībā no SARS-CoV-2 antigēna daudzuma paraugā. Tātad jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka, ļoti iespējams, jums ir COVID-19, bet pozitīvie paraugi ir jāapstiprina. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīniskās prakses mediķi/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem.

Piezīme. Medicīniskus lēmumus pieņemiet, tikai iepriekš konsultējoties ar ārstu.



NEGATĪVS. Kontroles apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) nav redzama krāsaina līnija.

Visticamāk, jums nav COVID-19. Tomēr ir iespējams, ka dažiem cilvēkiem ar COVID-19 šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (viltus negatīvs). Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt COVID-19, lai gan tests ir negatīvs.

Turklāt testu varat atkārtot ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējām ar COVID saistītajām vadlīnijām/prasībām.



NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās.

Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūra ir visticamākie kontroles līnijas kļūdas iemesli. Pārbaudiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu vai sazinieties ar savu ārstu vai COVID-19 testēšanas centru.

【IEROBEŽOJUMI】

1. Ja netiek ievērotas testēšanas darbības, iespējami neprecīzi rezultāti.
2. COVID-19 antigēna ātrās noteikšanas tests (Siekalu) ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.
3. Ar testu iegūtie rezultāti ir jāapsver, izmantojot citus klīniskos konstatējumus no citiem laboratorijas testiem un novērtējumiem.
4. Ja testa rezultāts ir negatīvs vai nereaģējošs un klīniskie simptomi saglabājas, tas ir tāpēc, ka ne vienmēr ir iespējams ļoti agrīni noteikt infekcijas vīrusu. Ieteicams pēc 1–2 dienām vēlreiz testēt ar jaunu testu vai doties uz slimnīcu, lai izslēgtu infekcijas iespēju.
5. COVID-19 pozitīvie rezultāti var būt saistīti ar infekciju, kas nav SARS-CoV-2 koronavīrusa celmi, vai citiem traucējumu faktoriem.

【VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI】

Klīniskā veiktspēja

Tika veikts klīniskais novērtējums, kurā rezultāti, kas iegūti, izmantojot COVID-19 antigēnu ātrās noteikšanas testu, tika salīdzināti ar RT-PĶR testa rezultātu.

Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 406 siekalu paraugi. Rezultāti parādīja 99,3 % specifiskumu un 90,1 % jutību ar kopējo precizitāti 97,0 %.

	PĶR apstiprinātā parauga numurs	Pareizi identificēts	Rādītājs
Pozitīvs paraugs	101	91	90,1 % (Jutība)
Negatīvs paraugs	305	303	99,3 % (Specifiskums)
Kopā	406	394	97,0 % (Kopējā Precizitāte)

90,1 % jutība: kopā 101 PĶR apstiprināts pozitīvs paraugs: ar COVID-19 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikts 91 PĶR apstiprināts pozitīvs paraugs. Ir 10 viltus negatīvi gadījumi.

99,3 % specifiskums: kopā 305 PĶR apstiprināti negatīvi paraugi: ar COVID-19 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikti 303 PĶR apstiprināti negatīvi paraugi. Ir tikai 2 viltus pozitīvi gadījumi.

97 % precizitāte: kopā 406 PĶR apstiprināti paraugi: ar COVID-19 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikti 394 PĶR apstiprināti paraugi.

Novērotā precizitāte var atšķirties atkarībā no vīrusa izplatības iedzīvotāju vidū.

Papildu klīniskā veiktspēja

Papildu klīniskajā pētījumā tika iekļauti 171 asimptomātisku personu siekalu paraugi. Rezultāti parādīja > 99,9 % specifiskumu un 90,1 % jutību ar kopējo precizitāti 95,9 %.

	PĶR apstiprinātā parauga numurs	Pareizi identificēts	Rādītājs
Pozitīvs paraugs	71	64	90,1 % (Jutība)
Negatīvs paraugs	100	100	>99,9 % (Specifiskums)
Kopā	171	164	95,9 % (Kopējā Precizitāte)

90,1 % jutība: kopā 71 PĶR apstiprināts pozitīvs paraugs: ar COVID-19 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikts 64 PĶR apstiprināts pozitīvs paraugs. Ir 7 viltus negatīvi gadījumi.

> 99,9 % specifiskums: kopā 100 PĶR apstiprināti negatīvi paraugi: ar COVID-19 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikti 100 PĶR apstiprināti negatīvi paraugi.

95,9 % precizitāte: Kopā 171 PĶR apstiprināti paraugi: Ar COVID-19 antigēnu ātrās noteikšanas testu tika pareizi noteikti 164 PĶR apstiprināti paraugi.
Novērotā precizitāte var atšķirties atkarībā no vīrusa izplatības iedzīvotāju vidū.

Krusteniskā reaktivitāte

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās neietekmēs citi elpceļu vīrusi un bieži sastopamie mikrofloras un zemas patogenitātes koronavīrusi, kas uzskaitīti šajā tabulā.

Apraksts	Testa līmenis
Adenovīrusa 3. tips	$3{,}16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Adenovīrusa 7. tips	$1{,}58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
A tipa gripa H1N1	$3{,}16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
A tipa gripa H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
B tipa gripa	$3{,}16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Paragripas vīruss 2	$1{,}58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml
Paragripas vīruss 3	$1{,}58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/ml
Respiratori sincitiāls vīruss	$8{,}89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
MERS koronavīruss	$1{,}17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Arkanobacterium	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Candida albicans	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Corynebacterium	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Escherichia coli	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria lactamica	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria subflava	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus aureus subsp	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus pneumoniae	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus sp. F grupa	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml

Traucējošas vielas

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās netraucēs tālāk norādītās vielas.

Viela	Koncentrācija	Viela	Koncentrācija
Deksametazons	0,8 mg/ml	Tobramicīns	2,43 mg/ml
Mucīns	50 µg/ml	Tēja	33,3 mg/ml
Flunisolīds	6,8 ng/ml	Piens	11,2 %
Mupirocīns	12 mg/ml	Apelsīnu sula	100 %
Oksimetazolīns	0,6 mg/ml	Mutes skalošanas līdzeklis	2 %
Fenilefrīns	12 mg/ml	Kofeīns	1 mg/ml
Rebetols	4,5 µg/ml	Coca Cola	/
Relenza	282 ng/ml	Zobu pasta	/
Tamiflu	1,1 µg/ml	/	/

【Jautājumi un atbildes】

1. **Kā varu zināt, vai tests labi darbojies?**
   COVID-19 antigēna ātrās noteikšanas tests ir ātra hromatogrāfiskā imūnanalīze, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 antigēnus, kas atrodas cilvēka siekalās. Kad parādās kontroles līnija (C), tas nozīmē, ka testa vienība darbojusies labi.
2. **Cik drīz varu nolasīt savus rezultātus?**
   Jūs varat nolasīt savus rezultātus pēc 15 minūtēm, kamēr blakus kontroles apgabalam (C) redzama krāsaina līnija; nenolasiet rezultātu pēc 20 minūtēm.
3. **Kad ir vislabākais laiks testa veikšanai?**
   Testu var veikt jebkurā diennakts laikā. Tomēr ir ieteicams ievākt pirmās siekalas no rīta.
4. **Vai rezultāts var būt nepareizs? Vai ir kādi faktori, kas var ietekmēt testa rezultātu?**
   Tests dod precīzus rezultātus tikai tad, ja tiek izmantotas svaigas cilvēka siekalas un tiek uzmanīgi ievērotas instrukcijas. Tomēr rezultāts var būt nepareizs.
   Ne-SARS-CoV-2 koronavīrusa celmi vai citi traucējoši faktori var izraisīt provizoriski pozitīvu rezultātu.
5. **Kā lasīt testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?**
   Līniju krāsai un spilgtumam nav nozīmes rezultāta noteikšanā. Tests uzskatāms par pozitīvu neatkarīgi no testa līnijas (T) krāsas spilgtuma.
6. **Kas man jādara, ja rezultāts ir pozitīvs?**
   Pozitīvs rezultāts norāda uz SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtni. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka, ļoti iespējams, jums ir COVID-19 un rezultāts ir jāapstiprina. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīniskās prakses mediķi/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem.
   Piezīme. Medicīniskus lēmumus pieņemiet, tikai iepriekš konsultējoties ar ārstu.
7. **Kas man jādara, ja rezultāts ir negatīvs?**
   Negatīvs rezultāts nozīmē, ka tests ir negatīvs vai ka vīrusa slodze ir pārāk zema, lai to atpazītu ar testu. Tomēr ir iespējams, ka dažiem cilvēkiem ar COVID-19 šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (viltus negatīvs). Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt COVID-19, lai gan tests ir negatīvs.
   Turklāt testu varat atkārtot ar jaunu testa komplektu. Ja rodas aizdomas par COVID-19 infekciju, atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusu nevar precīzi noteikt visās infekcijas fāzēs. Tik un tā ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi. Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējām ar COVID saistītajām vadlīnijām/prasībām.

【 BIBLIOGRĀFIJA 】

1. BUCKINGER, CL and KINGSLEY, PA, Recommendations for the Development of User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, Maryland, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

Simbolu rādītājs

	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Satur pietiekami daudz <n> testiem		Temperatūras ierobežojums
IVD	*In vitro* diagnostikas medicīnas ierīce	LOT	Partijas kods	REF	Katalogs skaitlis
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Izlietot līdz		Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju		Ražotājs		Uzmanību


Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Testera COVID-19-pika-antigeenitesti

(Syljestä)

Pakkausseloste

Kotitesti

REF ICOV-802H	Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kertakäyttöinen testipakkaus COVID-19-tautia aiheuttavan uuden SARS-CoV-2-koronaviruksen havaitsemiseen ihmisen syljestä. Testi on tarkoitettu kotikäyttöön[1], ja se tehdään itse otettavalla sylkinäytteellä. Testi on tarkoitettu oireisille henkilöille, jotka täyttävät COVID-19-tapausmääritelmän, sekä oireettomille henkilöille, jotka ovat olleet kontaktissa varmistetun tai luultavan COVID-19-tapauksen kanssa, ja riskiryhmään kuuluville terveydenhuollon työntekijöille.

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) antaa ainoastaan alustavan tuloksen, joka on vahvistettava kliinisellä diagnoosilla.

【YHTEENVETO】

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektiotauti, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä koronavirustartunnan saaneet potilaat ovat yleisin tartunnan lähde. Myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella itämisaika on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

【TOIMINTAPERIAATE】

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen antigeenien määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä.

【REAGENSSIT】

Testissä käytetään SARS-CoV-2-viruksen antigeenejä.

【VAROITUS】

1. **Lue koko pakkausseloste ennen testin suorittamista.**
2. Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
3. Testi on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
5. **Älä juo pakkauksessa olevaa puskuria.** Käsittele puskuria varoen ja vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtele heti runsaalla juoksevalla vedellä.
6. Testiä ei saa käyttää, jos pussi on vahingoittunut.
7. Pese kädet huolellisesti ennen testin käsittelyä ja sen jälkeen.
8. Jos testitulos on alustavasti positiivinen, ilmoita tulos terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.
9. Lasten ja nuorten testaaminen tulee suorittaa aikuisen valvonnassa.
10. Hävitä käytetty testi paikallisten säännösten mukaan.

【SÄILYTYS】

Säilytä testiä 2–30 °C:n lämpötilassa. Pidä pussi suljettuna käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.**

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

Osat	Pakkauksen koko	1 testi	2 testiä	5 testiä	7 testiä	10 testiä	15 testiä	20 testiä	25 testiä
	Testi-kasetti	1	2	5	7	10	15	20	25
	Pakkaus-seloste	1	1	1	1	1	1	1	1
	Puskuri	1	2	5	7	10	15	20	25
	Bioturval-linen pussi	1	2	5	7	10	15	20	25
	Näytteenkeräys-välineet (suppilo, putki ja putken korkki)	1	2	5	7	10	15	20	25
	Putkipidike	Pakkauksen sivussa				1	1	1	1

【EI SISÄLLY PAKKAUKSEEN】

- Ajastin

【TESTAUS】

Ennen testausta

Älä syö, juo, pureskele purukumia tai käytä tupakkatuotteita vähintään 10 minuuttiin ennen näytteen ottamista.

Pese käsiä saippualla ja vedellä ennen testiä vähintään 20 sekuntia. Jos saippuaa ja vettä ei ole käytettävissä, käytä käsidesiä, jossa on vähintään 60 % alkoholia.

Vaihe 1: Näytteen ottaminen

Poista suppilo ja muoviputki pakkauksesta ja aseta suppilo putkeen.

Yski syvään 3–5 kertaa.

Huomautus: käytä kasvomaskia tai peitä suusi ja nenäsi yskimisen aikana ja pysy etäällä muista ihmisistä.

Sylje varovasti suppiloon.

Syljen määrän (ilman vaahtoa) tulee ylettyä **asteikkoviivan** korkeudelle.

Huomautus:

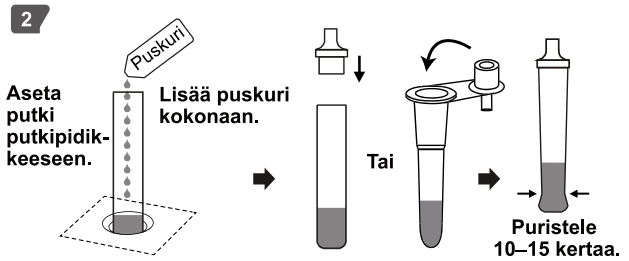
Jos sylkeä ei ole riittävästi, toista edellä luetellut näytteenottovaiheet.

Aseta käytetty suppilo bioturvalliseen pussiin.



Vaihe 2: Näytteen valmistelu

Avaa puskuripakkaus repäisemällä ja kaada puskuri kokonaan putkeen, jossa sylkinäyte on. Aseta putken korkki putkeen. Sekoita hyvin puristelemalla putkea varovasti **10–15 kertaa**.



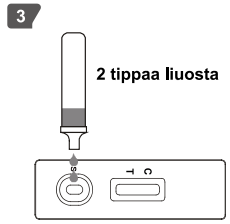
Vaihe 3: Testaus

Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen.

Aseta testikasetti tasaiselle alustalle.

Käännä putki ylösalaisin ja lisää testikasetin **näytekaivoon 2 tippaa liuosta** ja käynnistä ajastin.

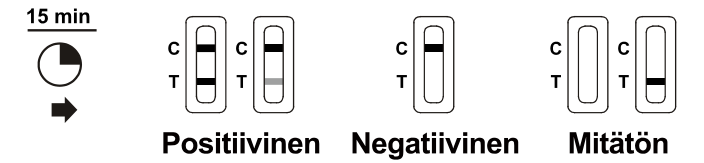
Älä siirrä testikasettia testituloksen muodostumisen aikana.



Vaihe 4:

Lue tulos 15 minuutin kuluttua. Tulosta ei saa tulkita enää 20 minuutin kuluttua. Aseta testin suorittamisen jälkeen kaikki testipakkauksen osat bioturvalliseen muovipussiin ja hävitä ne paikallisten säädösten mukaisesti. Älä käytä mitään pakkauksen osia uudelleen.

Pese kädet huolellisesti testin hävittämisen jälkeen.



【TULOSTEN LUKEMINEN】

Ilmoita testitulos terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.



POSITIIVINEN:* Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja testialueella (T) toinen värillinen viiva.

*HUOMAUTUS: Testialueella (T) näkyvän viivan värin voimakkuus vaihtelee sen perusteella, paljonko näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen antigeeniä. Näin ollen kaikki testialueella (T) olevat värisävyt tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.

Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio, mutta positiiviset näytteet on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Älä tee lääketieteellisiä päätöksiä hoidostasi ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.



NEGATIIVINEN: Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva. Testialueella (T) ei ole nähtävissä värillistä viivaa.

Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-infektiota. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillain COVID-19-infektiota sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.

Lisäksi voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa.

Etäisyys- ja hygieniaohjeita on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata esimerkiksi matkustuksessa ja tapahtumiin osallistumisessa paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.



MITÄTÖN: Kontrolliviiva ei ole näkyvissä. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Kertaa testimenetelmä ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys lääkäriin tai COVID-19-testausasemaan.

【RAJOITUKSET】

1. Testin vaiheiden noudattamatta jättäminen voi johtaa virheelliseen tulokseen.
2. COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kotitesti ja tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
3. Testistä saatua tulosta on harkittava yhdessä muista laboratoriotesteistä ja arvioinneista saatujen kliinisten löydösten kanssa.
4. Jos testitulos on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se johtuu siitä, että virusta ei välttämättä havaita infektion hyvin varhaisessa vaiheessa. On suositeltavaa uusia testi uudella testipakkauksella 1–2 päivän kuluttua tai hakeutua sairaanhoitoon infektion poissulkemiseksi.
5. COVID-19-positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevistä tekijöistä.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Kliininen suorituskyky

Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla COVID-19-pika-antigeenitestillä saatuja tuloksia RT-PCR-testin tuloksiin.

Kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 406 sylkinäytettä. Tulokset osoittivat 99,3 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyyden sekä 97,0 %:n kokonaistarkkuuden.

	PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettuja	Arvo

Positiivinen näyte	101	91	90,1 % (herkkyys)
Negatiivinen näyte	305	303	99,3 % (spesifisyys)
Yhteensä	406	394	97,0 % (kokonais-tarkkuus)

90,1 %:n herkkyys: Yhteensä 101 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 91 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä. Vääriä negatiivisia oli 10 kappaletta.
99,3 %:n spesifisyys: Yhteensä 305 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 303 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä. Vääriä positiivisia oli vain 2.
97,0 %:n tarkkuus: Yhteensä 406 PCR-testillä vahvistettua näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 394 PCR-testillä vahvistettua näytettä.
Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Kliinisen suorituskyvyn täydentävät tiedot

Täydentävässä kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 171 oireettoman henkilön sylkinäytettä. Tulokset osoittivat >99,9 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyyden sekä 95,9 %:n kokonaistarkkuuden.

	PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä	**Oikein tunnistettuja**	**Arvo**
Positiivinen näyte	71	64	90,1 % (herkkyys)
Negatiivinen näyte	100	100	>99,9 % (spesifisyys)
Yhteensä	171	164	95,9 % (kokonaistarkkuus)

90,1 %:n herkkyys: Yhteensä 71 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 64 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä. Vääriä negatiivisia oli 7 kappaletta.
>99,9 %:n spesifisyys: Yhteensä 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä.
95,9 %:n tarkkuus: Yhteensä 171 PCR-testillä vahvistettua näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 164 PCR-testillä vahvistettua näytettä.
Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Ristireaktiivisuus

Alla olevassa taulukossa luetellut muut hengitystievirukset, yleisesti tavattavat mikrobifloorat ja matalapatogeeniset koronavirukset eivät tiettyinä pitoisuuksina vaikuta testitulokseen.

Kuvaus	**Testaustaso**
Adenovirustyyppi 3	$3{,}16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirustyyppi 7	$1{,}58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Influenssa A H1N1	$3{,}16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Influenssa A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenssa B	$3{,}16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Parainfluenssavirus 2	$1{,}58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml
Parainfluenssavirus 3	$1{,}58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/ml
RS-virus	$8{,}89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
MERS-koronavirus	$1{,}17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Arkanobakteeri	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Candida albicans	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Korynebakteeri	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Escherichia coli	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria lactamica	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria subflava	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Pneumokokki	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus sp. ryhmä F	$1{,}0 \times 10^8$ org/ml

Häiritsevät aineet

Seuraavat aineet eivät tiettyinä pitoisuuksina häiritse testituloksia:

Aine	**Pitoisuus**
Deksametasoni	0,8 mg/ml
Musiini	50 µg/ml
Flunisolidi	6,8 ng/ml
Mupirosiini	12 mg/ml
Oksimetatsoliini	0,6 mg/ml
Fenyyliefriini	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramysiini	2,43 mg/ml
Tee	33,3 mg/ml
Maito	11,2 %
Appelsiinimehu	100 %
Suuvesi	2 %
Kofeiini	1 mg/ml
Coca-Cola	/
Hammastahna	/

【KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA】

1. Mistä tiedän, toimiko testi oikein?

COVID-19-pika-antigeenitesti on kromatografinen pikaimmuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen antigeenien kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä. Kun kontrolliviiva (C) tulee näkyviin, testi toimii oikein.

2. Miten pian voin lukea tulokset?

Voit lukea tulokset 15 minuutin kuluttua, kunhan kontrollivyöhykkeen (C) viereen on muodostunut värillinen viiva. Älä lue tuloksia enää 20 minuutin kuluttua.

3. Mihin aikaan testi on paras tehdä?

Testin voi tehdä mihin vuorokaudenaikaan tahansa. On kuitenkin suositeltavaa ottaa sylkinäyte aamulla.

4. Voiko tulos olla virheellinen? Onko olemassa tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa testitulokseen?

Tulokset ovat paikkansapitäviä vain, kun käytetään tuoretta ihmisen sylkeä ja noudatetaan ohjeita huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen.
Alustavasti positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevistä tekijöistä.

5. Miten testiä tulkitaan, jos viivat ovat väriltään ja voimakkuudeltaan erilaiset?

Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole tuloksen tulkinnan kannalta merkitystä. Testin tulkitaan olevan positiivinen testiviivan (T) värin voimakkuudesta riippumatta.

6. Miten toimin, jos tulos on positiivinen?

Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-antigeenejä. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio, mutta tulos on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti.
Huomautus: Älä tee lääketieteellisiä päätöksiä hoidostasi ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

7. Miten toimin, jos tulos on negatiivinen?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla ei ole virusta tai viruskuorma on niin pieni, ettei testi tunnista sitä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillain COVID-19-infektiota sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.
Voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos COVID-19-infektiota epäillään, toista testi 1–2 päivän päästä, sillä koronavirusta ei voida havaita tarkasti infektion kaikissa vaiheissa. Noudata kuitenkin yhä etäisyys- ja hygieniaohjeita. Etäisyys- ja hygieniaohjeita on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata esimerkiksi matkustuksessa ja tapahtumiin osallistumisessa paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.

【LÄHTEET】

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

Luettelo symboleista

	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Σ	Sisältää riittävästi <n> testiin	2°C 30°C	Lämpötilaraja
IVD	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite	LOT	Eräkoodi	REF	Luettelonumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa		Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet		Valmistaja		Varoitus

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Testera

Covid-19-antigensnabbtest (Saliv)
Bipacksedel
för självtest

REF ICOV-802H	Svenska

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Covid-19-antigensnabbtest (saliv) är en engångstestsats avsedd för detektering av det nya coronaviruset SARS-CoV-2 som orsakar covid-19 i mänsklig saliv. Detta test är avsett för hemmabruk[1] med självinsamlade orala vätskeprover. Testet är avsett att användas av symtomatiska individer som uppfyller falldefinitionen för covid-19 och för att testa asymtomatiska individer som har varit i kontakt med bekräftade covid-19-fall eller tänkbara fall och riskutsatt vårdpersonal.

Covid-19-antigensnabbtest (saliv) ger endast preliminära resultat. Den slutliga bekräftelsen ska baseras på kliniska diagnostiska resultat.

【SAMMANFATTNING】

De nya coronavirusen tillhör familjen β. Covid-19 är en akut smittsam respiratorisk sjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är patienter som är smittade av det nya coronaviruset den främsta källan till infektion. Asymtomatiska infekterade personer kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationstiden 1 till 14 dagar, i de flesta fall 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symtomen är feber, trötthet och rethosta. Nästäppa, rinnande näsa, halsont, myalgi och diarré förekommer i vissa fall.

【PRINCIP】

Covid-19-antigensnabbtest (saliv) är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektering av SARS-CoV-2-antigener i prov med mänsklig saliv.

【REAGENSER】

Testenheten innehåller anti-SARS-CoV-2 antikroppar.

【VARNING】

1. **Läs hela bipacksedeln innan du utför testet.**
2. Endast för självtester vid diagnostisk användning *in vitro*.
3. Testet är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd inte testet. Använd inte efter utgångsdatumet.
4. Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i det område där prov eller testkit hanteras.
5. **Drick inte buffertlösningen i satsen.** Hantera buffertlösningen försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med huden eller ögonen. Skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten vid kontakt.
6. Använd inte testet om påsen är skadad.
7. Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
8. Om resultatet är preliminärt positivt informerar du vårdgivaren om testresultaten och följer lokala covidriktlinjer/-krav noggrant.
9. Test av barn och ungdomar ska utföras tillsammans med en vuxen.
10. Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

【FÖRVARING】

Förvara testet vid 2–30 °C (35,6–86 °F). Öppna inte förpackningen förrän du är redo att använda testet. **FÅR INTE FRYSAS.**

【ARTIKLAR SOM TILLHANDAHÅLLS】

	Testsatsens storlek	1test /sats	2test /sats	5test /sats	7test /sats	10test /sats	15test /sats	20test /sats	25test/ sats
Komponenter	Testenheter	1	2	5	7	10	15	20	25
	Bipacksedel	1	1	1	1	1	1	1	1
	Buffertlösning	1	2	5	7	10	15	20	25
	Biosäkerhets-påse	1	2	5	7	10	15	20	25
	Insamlings enhet (tratt, rör och rörspets)	1	2	5	7	10	15	20	25
	Rörhållare	I lådan				1	1	1	1

【ARTIKLAR SOM INTE TILLHANDAHÅLLS】

- Timer

【TESTNING】

Före testning

Se till att du inte har något i munnen, till exempel mat, dryck, tuggummi eller tobaksprodukter, under minst 10 minuter före insamling.

Tvätta händerna med tvål och vatten i minst 20 sekunder innan du gör testet. Om tvål och vatten inte finns tillgängligt använder du handsprit med minst 60 % alkohol.

Steg 1: Provtagning

Ta fram tratten och plaströret. Montera tratten på röret.

Hosta från bröstet 3–5 gånger.

Obs! Använd munskydd eller täck mun och näsa med en näsduk när du hostar och håll avstånd till andra människor.

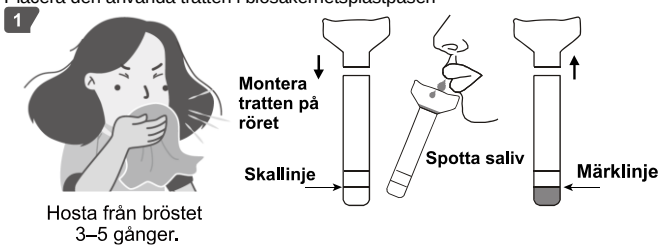
Spotta försiktigt ut saliv i tratten.

Saliven (utan bubblor) ska endast nå upp till **märklinjen**.

Obs!

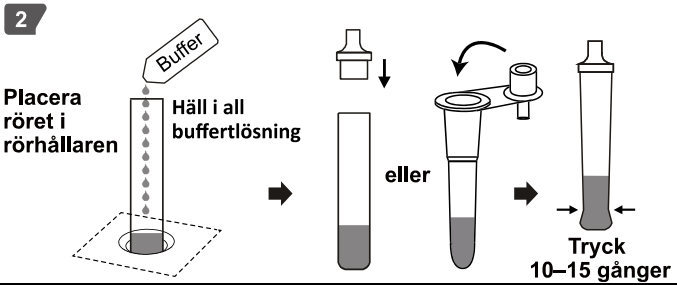
Om det inte finns tillräckligt med saliv upprepar du provtagningsstegen ovan.

Placera den använda tratten i biosäkerhetsplastpåsen



Steg 2: Provberedning

Riv upp förpackningen med buffertlösning och häll all buffertlösning i röret med saliv. Montera rörspetsen på röret. Kläm försiktigt på röret **10–15 gånger** så att det blandas väl.



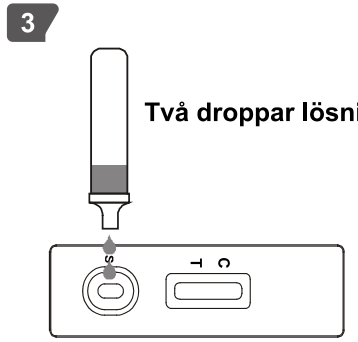
Steg 3: Testning

Ta ut testenheten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att foliepåsen har öppnats.

Placera testkassetten på en plan och jämn yta.

Vänd röret och tillsätt **2 droppar lösning till provbrunnen (S)** på testenheten och starta sedan timern.

Flytta inte testkassetten under testutvecklingen.

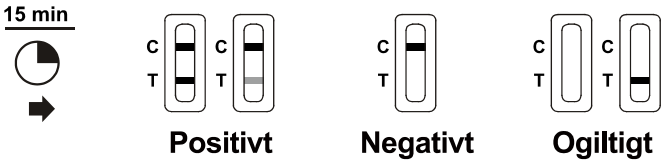


Steg 4:

Avläs resultatet efter 15 minuter. Tolka inte resultatet efter att 20 minuter har gått.

När testet är klart placerar du alla komponenter i testsatsen i biosäkerhetspåsen och kasserar den i enlighet med lokala föreskrifter. Återanvänd inte några använda komponenter i satsen.

Tvätta händerna noggrant efter kassering av testet.



【LÄS RESULTAT】

Informera vårdgivaren om testresultatet och följ noga lokala covidriktlinjer/-krav.



POSITIVT:* Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i testområdet (T).

* Obs! Hur stark färgen i testlinjeområdet (T) är beror på mängden SARS-CoV-2-antigener i provet. Alla färgnyanser i testområdet (T) ska alltså betraktas som ett positivt resultat.

Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19, men positiva prover måste bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter.

Obs! Fatta inga medicinskt relevanta beslut utan att först diskutera med läkare.



NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen tydlig färgad linje framträder i testlinjeområdet (T).

Det är inte sannolikt att du har covid-19. Det är dock möjligt att detta test ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 trots att testet är negativt.

Dessutom kan du upprepa testet med en ny testsats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion.

Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och migration/resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covidriktlinjer/-krav.



OGILTIGT: Kontrollinjen framträder inte.

Otillräcklig provmängd eller felaktig procedur är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Kontrollera proceduren och upprepa testet med ett nytt test eller kontakta en läkare eller ett covid-19-testcenter.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Om du inte följer teststegen kan det ge felaktiga resultat.
2. Covid-19-antigensnabbtest (saliv) är endast avsett för självtestning vid diagnostisk användning *in vitro*.
3. De resultat som erhålls med testet ska beaktas tillsammans med andra kliniska resultat från andra laboratorietester och bedömningar.
4. Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt och kliniska symtom kvarstår beror det på att viruset vid mycket tidig infektion kanske inte detekteras. Vi rekommenderar att du testar igen med ett nytt test 1–2 dagar senare eller uppsöker ett sjukhus för att utesluta infektion.
5. Positiva covid-19-resultat kan bero på infektion med coronavirusstammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Klinisk prestanda

En klinisk bedömning genomfördes där de resultat som erhölls med covid-19-antigensnabbtest jämfördes med RT-PCR-testresultat.

Den kliniska studien omfattade 406 salivprov. Resultaten visade över 99,3 % specificitet och över 90,1 % sensitivitet med en total noggrannhet på över 97,0 %.

	PCR-bekräftat	Rätt	Andel

Positivt prov	101	91	90,1 %
Negativt prov	305	303	99,3 %
Totalt	406	394	97,0 %

90,1 % sensitivitet: Totalt 101 PCR-bekräftade positiva prover: 91 PCR-bekräftade positiva prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest. Det förekom 10 falskt negativa fall.
99,3 % specificitet: Totalt 305 PCR-bekräftade negativa prover: 303 PCR-bekräftade negativa prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest. Det förekom endast 2 falskt positiva fall.
97,0 % noggrannhet: Totalt 406 PCR-bekräftade prover: 394 PCR-bekräftade prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest.
Den observerade noggrannheten kan variera beroende på förekomsten av viruset i befolkningen.

Kompletterande kliniska prestanda

Den kompletterande kliniska studien omfattade 171 asymtomatiska salivprov. Resultaten visade > 99,9 % specificitet och 90,1 % sensitivitet med en total noggrannhet på 95,9 %.

	PCR-bekräftat antal prov	Korrekt identifierad	Andel
Positivt prov	71	64	90,1 % (sensitivitet)
Negativt prov	100	100	> 99,9 % (Specificitet)
Totalt	171	164	95,9 % (Total noggrannhet)

90,1 % sensitivitet: Totalt 71 PCR-bekräftade positiva prover: 64 PCR-bekräftade positiva prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest. Det förekom 7 falskt negativa fall.
>99,9 % specificitet: Totalt 100 PCR-bekräftade negativa prover: 100 PCR-bekräftade negativa prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest.
95,9 % noggrannhet: Totalt 171 PCR-bekräftade prover: 164 PCR-bekräftade prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest.
Den observerade noggrannheten kan variera beroende på förekomsten av viruset i befolkningen.

Korsreaktivitet

Testresultat påverkas inte av andra respiratoriska virus eller vanligt förekommande mikrobiell flora och lågpatogena coronavirus som anges i tabellen nedan vid vissa koncentrationer.

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus typ 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Humant coronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Humant coronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Humant coronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Influensa A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influensa A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influensa B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Parainfluensavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluensavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
MERS-coronavirus	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Arcanobacterium	1,0 x 10^8 org/ml
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/ml
Corynebakterier	1,0 x 10^8 org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus sp grupp F	1,0 x 10^8 org/ml

Interfererande ämnen

Följande ämnen interfererar inte med testresultat vid vissa koncentrationer:

Ämne	Koncentration
Dexametason	0,8 mg/ml
Mucin	50 µg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Fenylefrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43 mg/ml
Te	33,3 mg/ml
Mjölk	11,2 %
Apelsinjuice	100 %
Munskölj	2 %
Koffein	1 mg/ml
Coca Cola	/
Tandkräm	/

【FRÅGOR OCH SVAR】

1. Hur vet jag att testet fungerade?
Covid-19-antigensnabbtest är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-antigener som förekommer i mänsklig saliv. När kontrollinjen (C) visas betyder det att testenheten fungerar bra.
2. Hur snart kan jag avläsa resultatet?
Du kan avläsa resultatet efter 15 minuter, så länge en färgad linje visas bredvid kontrollområdet (C). Avläs inte resultatet efter 20 minuter.
3. När är bästa tiden att göra testet?
Testet kan göras när som helst på dagen. Vi rekommenderar dock att du samlar in den första saliven på morgonen.
4. Kan resultatet bli fel? Finns det några faktorer som kan påverka testresultatet?
Resultatet ger korrekt resultat endast så länge som färsk mänsklig saliv används och instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan ändå vara felaktigt. Coronavirusstammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer kan ge ett preliminärt positivt resultat.
5. Hur avläser jag testet om färgen och intensiteten för linjerna är olika?
Färgen och intensiteten för linjerna har ingen betydelse för resultattolkningen. Testet ska betraktas som positivt oavsett vilken färgintensitet testlinjen (T) har.
6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?
Ett positivt resultat betyder förekomst av SARS-CoV-2-antigener. Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19 och resultatet måste bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter.
Obs! Fatta inga medicinskt relevanta beslut utan att först diskutera med läkare.
7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?
Ett negativt resultat innebär att du inte är smittad eller att virusbelastningen är för låg för att identifieras av testet. Det är dock möjligt att detta test ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 trots att testet är negativt.
Eftersom coronaviruset inte kan detekteras med säkerhet i infektionens alla faser ska du upprepa testet efter 1–2 dagar vid misstanke om infektion med covid-19. Regler för avstånd och hygien måste fortfarande följas. Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och migration/resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covidriktlinjer/-krav.

【 BIBLIOGRAFI 】

1. BACKINGER, CL och KINGSLEY, PA, Rekommendationer för utveckling av användarmanualer för medicintekniska produkter som används inom hemsjukvård, Rockville, MD, US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

Symbolregister

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Σ	Innehåller tillräckligt för <n> tester	2°C 30°C	Temperaturgräns
IVD	Medicinteknisk produkt för *in vitro -diagnostik*	LOT	Batchkod	REF	Katalog antal
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Bäst före-datum		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.		Tillverkare		Försiktighet

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany