

COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeeni testikomplekti kasutusjuhend

[Toote nimetus]

COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeeni testikomplekt

[Tüüp/spetsifikatsioon]

Orofarüingealsed vatipulgad (kurgule)		Nasofarüingealsed vatipulgad (ninaneelule)		Vatipulgad ninale	
Tüüp	Spetsifikatsioon Testi kompleksis	Tüüp	Spetsifikatsioon Testi kompleksis	Tüüp	Spetsifikatsioon Testi kompleksis
B-1	1	B-1	1	B-1	1
B-5	5	B-5	5	B-5	5
B-10	10	B-10	10	B-10	10
B-20	20	B-20	20	B-20	20

[Kasutusala]

See toode on ette nähtud SARS-CoV-2 nukleokapsiidi proteiini valgu vastase antikeha in vitro kvantitatiivseks määramiseks COVID-19 kahtlusega inimeste kurgu- ja ninaneelu ning ninaproovidest. Komplekt on ette nähtud kasutamiseks vaid koolitatud meditsiinitöötaja poolt.

Koroonaviiruste pere on suur perekond, millesse kuuluvad viirused võivad põhjustada loomade ja inimeste haigestumist. Uued koroonaviirused (SARS-CoV-2) kuuluvad RNA-viiruse β -rühma. COVID-19 on ägeda kuluga hingamisteede infektsioon. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Praeguste epidemioloogiliste andmete kohaselt on peiteaeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised haigustunnused on palavik, kurnatus ja kuiv kõha. Mõnedel juhtudel on esinenud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasevalu ja kõhulahtisust.

[Testi tööpõhimõte]

Test kasutab antigeeni määramiseks immunokromatograafiat. Proov liigub kapillaarjõul mööda testikaarti edasi. Kui proovis esineb SARS-CoV-2 viiruse antigeen, seonduv see kolloidset kullariba katvate SARS-CoV-2 spetsiifiliste antikehadega. Immuunkompleksi seob endaga T-riibule fikseeritud koroonaviiruse monoklonaalne antikeha. Triip värvub fuksiaroosaks ning testi tulemus on positiivne. Kui triip ei värvu, on tulemus negatiivne. Testil on ka kvaliteedikontrolli triip C, mis peab värvuma fuksiaroosaks vaatamata sellele, kas T-triip värvub või mitte.

[Põhikomponendid]

Komponendid	Tüüp	B-1	B-5	B-10	B-20
Spetsifikatsioon		Komplektis 1 test	Komplektis 5 testi	Komplektis 10 testi	Komplektis 20 testi
Antigeeni testikassett		1 tk	5 tk	10 tk	20 tk
Antigeeni ekstrakt R1 (proovikatsutid koos eeltäidetud proovi puhverlahusega) 0,22 ml/proovikatsutis		1 tk	5 tk	10 tk	20 tk
Kasutusjuhend		1 tk	1 tk	1 tk	1 tk
Vatipulgad kurgule/ninaneelule/ninale		1 tk	5 tk	10 tk	20 tk
Proovikatsuti alus		1 tk	1 tk	1 tk	1 tk

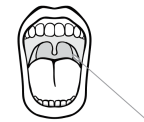
[Säilitamistingimused ja säilivusaeg]

- Säilivusaeg temperatuuril 2 °C kuni –30 °C on 24 kuud. MITTE KÜLMUTADA.
- Pärast fooliumpakendi avamist tuleks testikassett ära kasutada nii kiiresti kui võimalik.
- Vatipulgaga kurgust, ninaneelust või ninast võetud proov tuleb testida nii kiiresti kui võimalik pärast proovi võtmist. Kui testi ei saa kohe teha, tuleks proovi hoida suletuna 2–8 °C juures 24 tundi või hoiustada temperatuuril alla –20 °C kuni 7 päeva. Pikaajaline hoiustamine ei ole soovituslik.

[Proovi võtmine]

Kurguproov

Eemaldage vatipulk pakendist. Ärge puudutage pulga pehmet otsa ei oma käte ega millegi muuga. Laske patsiendil pea veidi kumula kallutada, avada suu ja teha „ah“-hääliitsust, nii et mõlemad kurgumandlid oleks nähtaval. Hoidke vatipulka ja liigutage seda möödukalt survet avaldades mööda kurgumandlite külgi ja kurgu tagaseina edasi-tagasi vähemalt 3 korda. Vältige keele, hammaste ja igemete puudutamist.



Ninaneelu proov

Eemaldage vatipulk pakendist. Ärge puudutage pulga pehmet otsa ei oma käte ega millegi muuga. Laske patsiendil pea lõdvana hoida ja sisestage vatipulk ninasõõrmesse paralleelselt suulaega (mitte ülespoole), kuni tunnete vastupanu või kui vatipulga sisselükatud osa on võrdne vahemaaga patsiendi ninasõõrme ja kõrva vahel – siis on vatipulga ots puutunud vastu ninaneelu. Hõõrge ja rullige vatipulka ettevaatlikult. Hoidke vatipulka ninaneelus mitu sekundit, et sekreet sinna imenduks. Sama vatipulka kasutades võtke proov samamoodi ka teisest ninasõõrmest.



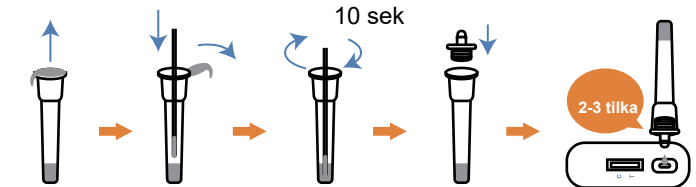
Ninaproov

Eemaldage vatipulk pakendist. Ärge puudutage pulga pehmet otsa ei oma käte ega millegi muuga. Sisestage kogu vatipulga pehme ots 1,5–2,0 cm ulatuses ninasõõrmesse. Keerake vatipulka aeglaselt ninas 15 sekundi vältel, surudes seda ninasõõrme sisepinna vastu vähemalt 5 korda. Püüdke vatipulga otsale saada võimalikult palju sekreeti. Eemaldage vatipulk ettevaatlikult ninast. Sama vatipulka kasutades võtke proov samamoodi ka teisest ninasõõrmest.



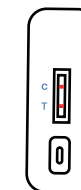
[Testimismeetodid]

- Avage alumiiniumpakend ja võtke välja antigeeni testikassett.
- Asetage proovikatsuti alusele. Eemaldage eeltäidetud proovi proovikatsuti kile.
- Asetage prooviga vatipulk proovikatsutisse, keerutage vatipulka seal umbes 10 sekundi vältel ringi ja suruge selle otsa katsuti seinale vastu, et vabastada vatipulgalt olevad antigeenid. Katsutist välja võttes pigistage vatipulga otsa katsuti seinale vastu, et võimalikult palju vedelikku vatipulgalt katsutisse tilguks. Kõrvaldage vatipulgad vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.
- Pange tilgaotsik proovikatsuti külge, lisage testikasseti prooviavasse 2–3 tilka proovilahust ja käivitage taimer.
- Lugege testi tulemusi 15 minuti pärast. Tugevalt positiivne tulemus ilmub 15 minuti jooksul, samas tuleb tulemus lugeda negatiivseks, kui moodunud on 15 minutit ning positiivset tulemust ei ole ilmunud, ning 25 minuti möödumisel ei ole testi tulemus enam kehtiv.

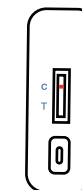


[Testitulemuste tõlgendamine]

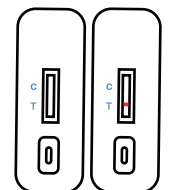
- Positiivne tulemus: kui ilmuvad nii kvaliteedikontrolli triip C kui triip T, on proovis antigeen tuvastatud ning test tulemus on positiivne.
- Kui ilmub ainult kvaliteedikontrolli triip C ning antigeeni määramise triip jääb T värvtuks, ei ole proovis uue koroonaviiruse antigeeni tuvastatud ning testi tulemus on negatiivne.
- Kehtetu tulemus: kui kvaliteedikontrolli triipu C ei ilmu, on proovi tulemus vaatamata sellele, kas antigeeni määramise triip ilmub või mitte, kehtetu (nagu näha all oleval joonisel) ning testi tulemus on kehtetu.



Positiivne



Negatiivne



Kehtetu

[Testimeetodi piirangud]

1. See reagent on ette nähtud vaid in vitro diagnostikaks.
2. See reagent on ette nähtud kasutamiseks ainult inimestelt steriilsete vatipulkadega võetud proovidega. Teistsuguste proovide testimisel võivad tulemused olla ebatäpsed.
3. See reagent on ette nähtud antigeeni kvalitatiivseks määramiseks ning sellega ei ole võimalik määrata uue koroonaviiruse antigeeni kogust proovis.
4. See reagent on mõeldud kasutamiseks ainult täiendava diagnostikavahendina. Kui testi tulemus on positiivne, tuleks diagnoosi täpsustamiseks kasutada teisi meetodeid ning otsustavaks saab arsti kinnitatud diagnoos.

[Toote toimivuse indikaatorid]

1. Tuvastuspiir: vatipulgaga võetud proovi tuvastuspiir määrati kuumusega inaktiveeritud SARS-CoV-2 kasutades. Algse proovi hinnanguline tuvastuspiir määrati järjestikuse lahjendamisega, testides 20 replikaati. Vatipulga proovi kinnitatud tuvastuspiir oli 5 x 10² TCID₅₀/ml.
2. Negatiivne vastavusmäär: negatiivse kontroll-lahuse testimisel peab vastavusmäär olema 100%.
3. Positiivne vastavusmäär: Positiivse kontroll-lahuse testimisel peab vastavusmäär olema 100%.
4. Kordustäpsus: täpsust määrava kontroll-lahuse testimisel peab tulemus olema ühtlane ning lahuse värvus ühtlane.
5. Analüütiline spetsiifilisus

1) Ristreaktiivsus:
Kumbki COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeenipõhine testikomplekt ei andnud valepositiivseid tulemusi järgnevaid haigustekitajaid sisaldavate proovide testimisel: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, leetrid, mumpsiviirus, adenoviirus (tüübid 3,C1,71), Mycoplasma pneumoniae, paragripiviirus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, koroonaviirus OC43, 229E, NL63, HKU1, Bordetella pertussis, B-gripi viirus (Victoria), B-gripi viirus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Cocksackie viirus A16 (CVA16), rinoviirus, respiratoor-süntsütaalviirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyrogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), inimese ninanõre koondproov.

2) Interferents:
Ei täheldatud, et järgnevad ained oleksid antud kontsentratsioonis testitulemusi mõjutanud: sageli kasutatavad ravimid, nt fenüülefriin, oksümetasoliin, naatriumkloriid, beklometasoon, deksametasoon, flunisoliid, triamkinoloon atsetoniid, budesoniid, mometasoon, flutikasoon, histamiinvesinikkloriid, alfa-interferoon, zanamiviir, ribaviirin, oseltamiviir, peramiviir, lopinaviir, ritonaviir, arbidool, levofloksatsiin, atsitromütsiin, tseftriaksoon, meropenem, tobramütsiin, mütstiin, veri (inimese), inimese hiirevastane antikeha (HAMA), biotiin, ei mõjuta kuidagi selle testi tulemusi.

6. Kliiniline toimivus
1) Kurgust ja ninaneelust võetud proovid:
kiiresti tulemuste võrdlus kliiniliselt kinnitatud/väljastatud tulemustega (267 kurguproovi + 267 ninaneeluproovi).

Testi tulemus Reagent	Kliiniliselt kinnitatud/väljastatud tulemused (RT-PCR)		Kokku
	Kinnitatud	Väljastatud	
Positiivne	125	3	128
Negatiivne	5	401	406
Kokku	130	404	534

Tulemuste arvutus
 (1) Kliiniline tundlikkus: 96,15%, 95% usaldusvahemik: [91,62%, 98,04%].
 (2) Kliiniline spetsiifilisus: 99,26%, 95% usaldusvahemik: [97,96%, 99,62%].
 (3) Kliiniline täpsus: 98,50%, 95% usaldusvahemik: [97,13%, 99,18%].
 *Haiguse erinevate staadiumite stratifitseeritud statistika: 52 0–3 päeval võetud proovi positiivne tuvastusmäär oli 98,08%.
 2) Ninaproovid:
 Kiiresti tulemuste võrdlus kliiniliselt kinnitatud/väljastatud tulemustega (582 ninast võetud proovi).

Testi tulemus Reagent	Kliiniliselt kinnitatud/väljastatud tulemused (RT-PCR)		Kokku
	Kinnitatud	Väljastatud	
Positiivne	149	4	153
Negatiivne	6	423	429
Kokku	155	427	582

Tulemuste arvutus
 (1) Kliiniline tundlikkus: 96,13%, 95% usaldusvahemik: [92,05%, 97,98%].
 (2) Kliiniline spetsiifilisus: 99,06%, 95% usaldusvahemik: [97,72%, 99,53%].
 (3) Kliiniline täpsus: 98,28%, 95% usaldusvahemik: [96,92%, 99,01%].
 *Haiguse erinevate staadiumite stratifitseeritud statistika: 62 0–3 päeval võetud proovi positiivne tuvastusmäär oli 98,41%.

[Ohutusabinõud]

1. Seda reagenti peavad kasutama vastava kliinilise testimise koolituse saanud isikud või spetsialistid.
2. Enne komplekti kasutamist lugege toote kasutusjuhend hoolikalt läbi ning järgige täpselt reaktiivainetega. Juhiste mittejärgimisel on testi tulemus ebatäpne.
3. Testimine tuleb läbi viia laboritingimustes. Kõiki proove ja proovimaterjale tuleb käidelda vastavalt labori nakkusohutike materjalide käitlemise eeskirjale.
4. Kaitske testi niiskuse eest, ärge avage fooliumpakendit enne, kui olete testi tegemiseks valmis. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on kahjustatud või testikassett on niiske.
5. Kasutage test ära säilivusaja jooksul.
6. Enne kasutamist laske kõigil reagentidel ja proovidel soojeneda toatemperatuurini (15–30 °C).
7. Ärge asendage selle komplekti komponente teistest komplektidest pärinevate komponentidega.
8. Ärge lahjendage proovi enne testimist, vastasel juhul võib testi tulemus olla ebatäpne.
9. Komplekti säilitamisel tuleb täpselt järgida selles juhendis loetletud tingimusi. Ärge laske testil külmuda.
10. Testi tegemisel ja tulemuste tõlgendamisel tuleb rangelt järgida testi kasutusjuhendit.

[Sümbolite selgitus]

	Piirtemperatuurid		Säilivusaeg
	Partii number		Meditsiiniseade in-vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Tootja		Tootenumbr
	Sisaldab <n> testi		Vt kasutusjuhendit
	Mitte taaskasutada		
	Valmistamise kuupäev		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud		Steriliseeritud kiiritamise teel
	CE-sertifikaat		

[INFOPÄRINGUD JA ÜLDINE TEAVE]

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
 Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, Hiina.
 Tel: +86(0)27-87808955
 Faks: +86(0)27-87808005
 Veebileht: www.mdeasydiagnosis.com
 E-mail: info@ediagnosis.cn

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksamaa

[VATIPULKADE INFO]

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
 Address: East- 1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, Hiina.

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Saksamaa