

COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeeni test Kasutusjuhend

REF W-AgH-01

REF W-AgH-01S

Eesti keeles

- Enesetestimiseks
- Palun lugege enne kasutamist kasutusjuhendit.

[Toote nimetus]

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

[Liik/spetsifikatsioon]

B-1 Testikomplekt

[Sihotstarve]

Testikomplekt on mõeldud SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu antigeeni in vitro kvalitatiivseks tuvastamiseks COVID-19 kahtlusega isikute puhul ning eesotsa proovist. Komplekt on mõeldud enesetestimiseks. Alla 14-aastaseid lapsi peab abistama täiskasvanu. Vajaduse korral paluge testi kasutamisel abi ja juhendamist ning järgige kohalikke seadusi lastelt proovide võtmise kohta. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Viimaste epidemioloogiliste andmete põhjal on viiruse peiteaeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Viiruse levinumad haigusnähud on palavik, väsimus ja kuiv köha. Mõnel juhul esineb ka ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasevalu ja kõhulahtisust.

[Komplekti komponendid]

- 1 Testkassett
- 1 Puhverlahusega R1 eeltäidetud katsuti
- 1 Vatilpulk testproovi võtmiseks
- 1 Kasutusjuhend
- 1 Bioloogiliselt ohtlike jäätmete kott

[Testi põhimõte]

Antigeenide tuvastamiseks kasutatakse immuunkromatograafilist meetodit. Proov liigub testkassettis edasi kapillaarsuse põhimõttel. Tuvastatud SARS-CoV-2 viiruse antigeen seondub kolloidkullaga märgistatud SARS-CoV-2 antikehadega. Selle immuunkompleksi tuvastab testriba testjoonele (T) kinnitatud koroonaviiruse monoklaalne antikeha. Kui testi tulemus on SARS-CoV-2 positiivne, ilmuvad nähtavale nii testjoon (T) kui ka kontrolljoon (C). Kui testi tulemus on SARS-CoV-2 negatiivne, ilmub nähtavale ainult kontrolljoon (C). Kui test on õigesti tehtud, peab kontrolljoon (C) olema alati nähtav.

[Säilitamine ja stabiilsus]

- Säilitage komplekti temperatuuril 2–30 °C, testi säilivusaeg on 18 kuud. ÄRGE HOIDKE SÜGAVKÜLMAS.
- Kui alumiiniumfooliumist pakend on avatud, tuleb testkassett võimalikult kiiresti kasutusele võtta.

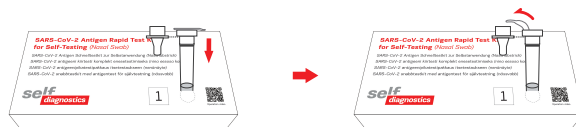
[Ettevalmistus]

- Desinfitseerige pind, kus te testikomplekti avate. Eemaldage testikomplekti sisu pakendist ja asetage see puhtale tasasele pinnale.
- Enne testi tegemist nuusake nina ja puhastage ninasõõrmed.
- Peske käed vee ja seebiga. Kui see pole võimalik, siis kasutage käte desinfitseerimisvahendit. Enne testi tegemist kuivatage korralikult käed.
- Pange valmis taimer.

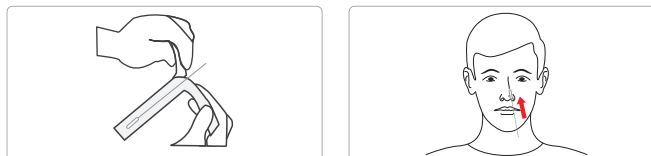


[Testi meetodika]

- Asetage katsuti karbil asuvasse avasse. Ava karbil piirjoonega märgistatud. Eemaldage katsutilt fooliumist kate.

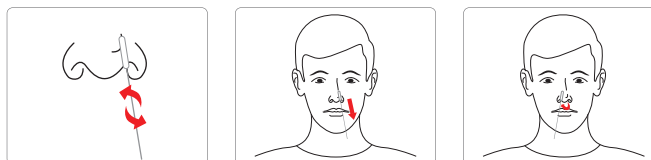


- Testproovi võtmine.



A. Eemaldage vatipulk pakendist. Ärge puudutage vatitsikult käte ega millegi muuga.

B. Sisestage vatipulga vatitsik ninasõõrmesse (umbes 1,5–2,0 cm sügavusele).

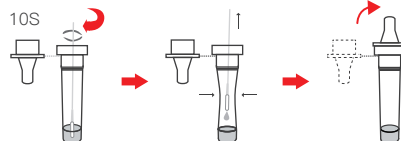


C. Keerake vatipulka aeglaselt ja suruge seda õrnalt ninasõõrme sisepinna vastu vähemalt 5 korda 15 sekundi jooksul. Koguge vatitsikule võimalikult palju proovimaterjali.

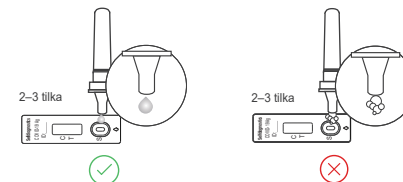
D. Eemaldage vatipulk õrnalt ninasõõrsest.

E. Korra sama tegevust sama vatipulgaga (etapid B–D) teises ninasõõrmes.

- Asetage vatipulk katsutisse, keerutage seda vedeliku sees umbes 10 sekundit ja suruge proovimaterjali vatitsikult vabastamiseks vatitsikult vastu katsuti siseseina.



- Vatipulga eemaldamisel katsutist suruge katsuti külgi kokku, et vatitsikult eemaldada võimalikult palju vedelikku. Pärast kasutamist asetage vatipulk bioloogiliselt ohtlike jäätmete kotti.
- Asetage tilgutite otsik katsutile, avage testkasseti pakend ja võtke testkassett välja.
- Tilgutage 2–3 tilka testkasseti proovisüvendisse (väiksem ava) ja käivitage taimer. Tilgad peavad olema vedelad, mitte vahused/mullitavad. Kui tilk on vahune/mullitab, lisage veel üks tilk.



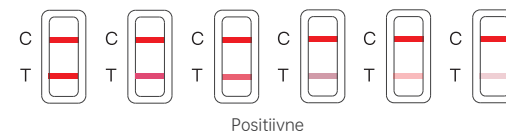
- Vaadake testi tulemust 15 minuti pärast. Tugevalt positiivsed tulemused ilmuvad 15 minuti jooksul, negatiivse tulemuse kinnitamiseks tuleb oodata kindlasti 15 minutit. Pärast 25 minuti möödumist testi tulemusi mitte arvestada enam.
- Antigeeni testassett, puhverlahuse R1 katsuti ja vatipulk testproovi võtmiseks tuleb pärast kasutamist asetada bioloogiliselt ohtlike jäätmete kotti ning panna tavajäätmete hulka.



- Pärast testi tegemist peske käed või kasutage uuesti käte desinfitseerimisvahendit.

[Testitulemuste tõlgendamine ja tegevusjuhised]

- Positiivne tulemus:** kui nähtavale ilmuvad nii C-joon kui ka T-joon (vaadake allolevat joonist), on proovis tuvastatud uude koroonaviiruse antigeen ja testitulemus on positiivne. Vaadake testisüvendit tähelepanelikult. T-joon võib olla väga õrn. Siia ilmuv roosa/lilla joon tähendab positiivset tulemust. Siin on näidatud T-joone võimalikud värvid.



Positiivne testitulemus viitab COVID-19 nakkuse kahtlusele. Kui teie testitulemus on positiivne, võtke ühendust ravi-/perearstiga. Järgige kohalikke eneseisolatsiooni juhiseid ja tehke nakatumise kinnitamiseks PCR-testi COVID-19 viiruse nukleiinhappe (RNA) määramiseks.

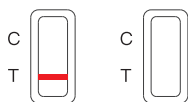
- Negatiivne tulemus:** kui nähtavale ilmub ainult C-joon (vaadake allolevat joonist) ja T-joon on värvitu, ei ole uudet koroonaviiruse antigeeni tuvastatud ja tulemus on negatiivne.



Negatiivne

Negatiivne testitulemus ei välista nakkuse olemasolu, te võite olla nakatunud isegi siis, kui teie testitulemus on negatiivne. Järgige kehtivaid COVID-19 kohta kehtestatud reegleid. Kahtluse korral korra testi 1–2 päeva pärast, sest test ei pruugi viirust kõigis nakkuse faasides õigesti tuvastada.

- **Kehtetu tulemus:** kui C-joon ei ilmu nähtavale, on tulemus kehtetu olenemata sellest, kas T-joon on olemas (vaadake allolevat joonist), ja test tuleb uuesti teha.



Kehtetu

Kehtetu testitulemuse võib põhjustada testi vale tegemine, palun korra testi. Kui testitulemus on endiselt kehtetu, võtke nõu küsimiseks ühendust arsti või COVID-19 testimiskeskusega ja pöörduge kohe ka tootja või kohaliku edasimüüja poole.

[Kasu ja piirangud]

Kasu

- Testikomplekti võib transportida ja säilitada toatemperatuuril ning selle säilivusaeg on 18 kuud.
- Testikomplekt on kasutamugav, ei vaja professionaalseid analüüsiseadmeid ja seda võivad kasutada tavainimesed. Tulemus selgub juba 15 minuti pärast.
- Testi tulemus aitab teie arstil anda teile teadlikke ravisoovitusi ning aidata seeläbi piirata COVID-19 levimist teie pereliikmetele ja teistele teie ümber.

Piirangud

- Testikomplekti kasutatakse ainult in vitro diagnoosimiseks.
- Testikomplekti kasutatakse viiruse antigeenide tuvastamiseks ainult inimese nina eesosa kaapmaterjalist. Teiste proovimaterjalidega saadud tulemused võivad olla ebatäpsed.
- Testikomplekti kasutatakse ainult antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks ja see ei tuvasta uude koroonaviiruse antigeenide sisaldust proovis.
- Testikomplekt on kliinilise diagnoosimise abivahend. Kui tulemus on positiivne, soovitatatakse aegsasti kasutada teisi analüüsimeetodeid ja kehtima jääb arsti pandud diagnoos.

[Toimivusnäitajad]

Kliiniliselt kinnitatud/väljatatud tulemuste kontrastanalüüsi statistika (202 nina eesosa kaabet)

Hindamine	Kliiniliselt kinnitatud/väljatatud tulemused (RT-PCR CT < 32)		Kokku
	Kinnitatud	Väljatatud	
Positiivne	98	0	98
Negatiivne	4	100	104
Kokku	102	100	202

Kliinilised näitajad

- (1) Analüütiline tundlikkus: 96,1%, 95% usaldusvahemik: [90,4%; 98,5%].
- (2) Analüütiline spetsiifilisus: 100,0%, 95% usaldusvahemik: [96,0%; 100,0%].
- (3) Analüütiline täpsus: 98,0%, 95% usaldusvahemik: [95,0%; 99,2%].

[Ettevaatusabinõud]

- Enne testi kasutamist lugege tähelepanelikult kasutusjuhendit ja jälgige rangelt testi reaktsiooniaega. Juhiste eiramine võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Antigeeni testkassett, puhverlahusega R1 eeltäidetud katsuti ja vatipulk tuleb pärast kasutamist asetada bioloogiliselt ohtlike jäätmete kotti ning panna tavajäätmete hulka.
- Kaitske komplekti niiskuse eest ja ärge avage fooliumist pakendit enne testi kasutamist. Ärge kasutage testi, kui fooliumist pakend on kahjustatud või testkassett on niiske.
- Kasutage testi enne säilivusaia lõppemist.
- Enne kasutamist peavad kõik reagentid ja proovid saavutama toatemperatuuri (15–30 °C).
- See seade sisaldab loomset päritolu antikehi ja antigeeniekstrakt R1 sisaldab kaseiini. Ärge puudutage testriba testkasseti keskel ja püüdke mitte puudutada puhverlahust.
- Ärge asendage selle komplekti komponente teiste komponentidega.
- Ärge lahjendage võetud proovi, muidu võite saada ebatäpseid tulemusi.
- Seda komplekti tuleb säilitada ainult kasutusjuhendis märgitud tingimustes. Ärge säilitage komplekti jäätuvast keskkonnas.
- Testi meetodit ja tulemusi tuleb tõlgendada ainult selle kasutusjuhendi kohaselt.

[Tähisteregister]

	Temperatuuripiirang		Säilivusaeg
	Partii/alampartii number		In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Tootja		Katalooginumber
	Komplekti sisuga saab teha <N> testi		Lugege kasutusjuhendit
	Ärge korduskasutage		CE-vastavusmärgis
	Tootmiskuupäev		Steriliseeritud kiirgusega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Temperatuuripiirang
	CE-vastavusmärgis		CE-vastavusmärgis
	CE-vastavusmärgis		Meditsiiniseade
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Ettevaatust
	Ärge restiliseerige		Bioloogiline oht
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		

[Kasutusjuhendi koostamise/heakskiitmise kuupäev]

V1.0 01.12.2022

[ÜLDTEAVE]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaixin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China
Tel: +86(0)27-87808955 | Fax: +86(0)27-87808005
www.mdeasydiagnosis.com | Email: info@ediagnosis.cn



Osmunda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany
Tel: 0049-30-81865123

Edasimüüja:

Selfdiagnostics OÜ
Veerenni 40a, 10138 Tallinn, Estonia
Tel: (+372) 660 4742
info@selfdiagnostics.com

[TEAVE PROOVIVÕTU VATIPULGA KOHTA]

01



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Address: Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

02



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD

No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China
www.citotest.com



WellKang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

03



Biocomma Limited

B1605-B1606, Life Science Park, Shenchengtou Creative Factory, Julongshan A Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, 518118, Guangdong, P.R. China



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo 18. 29006. Málaga. Spain

04



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany