

Käyttöohjeet

COVID-19 Antigeenipikatesti Kit

FI

Yksityiskäyttöön / Itsetestaukseen

HYVÄ TIETÄÄ ENNEN KÄYTTÖÄ

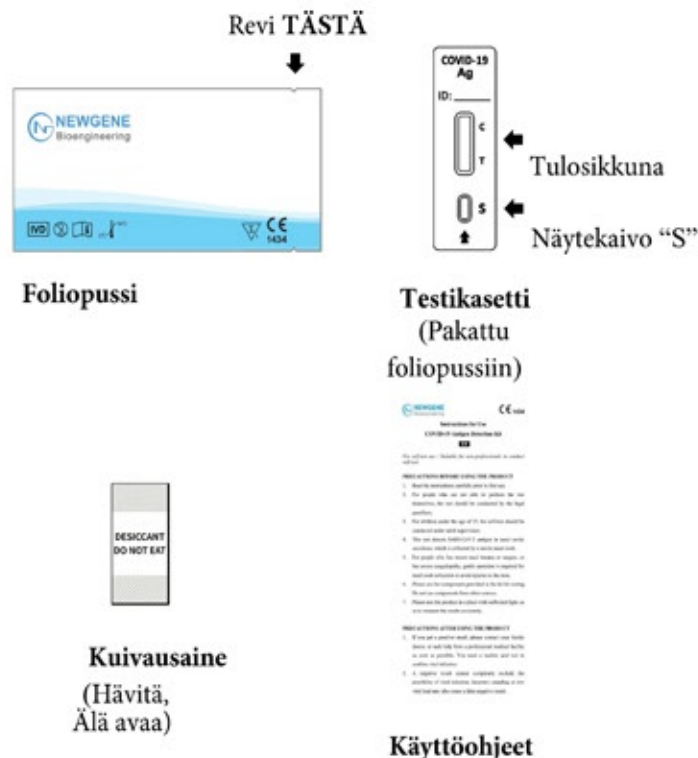
1. Lue käyttöohje huolellisesti läpi ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Henkilöt jotka eivät kykene itsenäisesti tekemään testiä, tulee hakeutua terveydenhuollon ammattilaisen suorittamaan testiin.
3. Alle 15-vuotiaiden lasten tulisi tehdä testi aikuisen valvonnan alaisuudessa.
4. Tämä testi havaitsee SARS-CoV-2 antigeenin nenän etuosan limakalvoilta, näyte kerätään käyttäen steriiliä näytepuikkoa.
5. Jos olet toipumassa viimeaikaisesta nenä-nielun vammasta, operaatiosta tai kärsit verenhyytymishäiriöstä, näytepuikkoa tulee käyttää hellästi.
6. Käytä vain pakkaukseen kuuluvia osia testin tekemiseen.
7. Testi tulee tehdä hyvin valaistussa tilassa.

HUOMIOITAVAA TESTIN JÄLKEEN

1. Mikäli testitulos on positiivinen, ole yhteydessä terveydenhuollon ammattilaiseen. Positiivinen tulos tulisi vahvistaa PCR-testillä.
2. Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-CoV-2-virusinfektiota, vähäinen viruskuorma voi antaa virheellisen negatiivisen tuloksen.

3. Mikäli loukkaat itsesi ottaessasi näytettä, hakeudu lääkäriin.
4. Kun testi on valmis, desinfioi testikasetti, puikko sekä muut testin komponentit desinfiointiaineella tai 70%-75% alkoholiliuoksella.
5. Käytön jälkeen, kääri testin osat paperiin tai muoviin ja hävitä paikallisia ohjeita noudattaen.
6. Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.

Pakkauksen sisältö



Uuttoputki & annostelukorkki



Näytteenottotikku

VALMISTELUT ENNEN TESTIÄ



- Aseta tuote huoneenlämpöön (15-30°C tai 59-86°F).



- Tyhjennä sieraimet niistämällä.



- Pese kädet ja pidä ne kuivana.



- Lue ohjeet huolellisesti läpi.
- Skannaamalla QR-Koodin löydät käyttöohjevideon.



- Tarkista viimeinen käyttöpäivä exp.
- **ÄLÄ KÄYTÄ testiä päivämäärän jälkeen.**

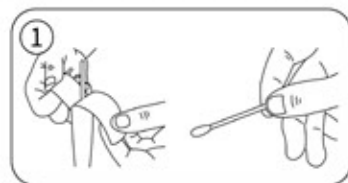


- Voit käyttää kelloa tai puhelinta ajastamiseen.



- Desinfioi testin komponentit desinfiointiaineella tai 70%-75% alkoholiliuoksella.

Ohjeet testin käyttöön



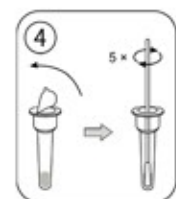
- Repäise näytteenottotikun säilytyspussi auki.
- **ÄLÄ KOSKE tikun päähän.**



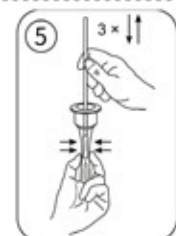
- Aseta tikku 2-3cm sieraimeseen.
- Pyöritä tikkua 5 pyöräystä sieraimessa 20 sekunnin ajan kerätäkseen näyte.
- **ÄLÄ työnnä väkisin tikkua sieraimeseen.**



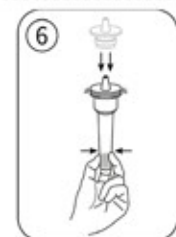
- Toista sama hellästi toisessa sieraimessa.
- Pyöritä tikkua 5 pyöräystä sieraimessa 20 sekunnin ajan kerätäkseen näyte.



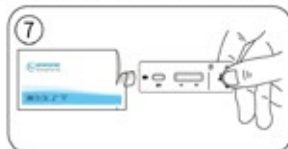
- Poista alumiininen uuttoputkenkansi.
- Aseta näytteenottotikku uuttoputken sisälle, sekoita tikulla liuosta vähintään viisi kierrosta.



- Purista putkea sormilla yhteen.
- Liikuta tikkua ylös-alas vähintään kolme kertaa jotta kaikki liuos valuu putkeen.
- Poista näytteenottotikku.



- Aseta annostelukorkki paikoilleen
- Purista putkea yhteen kolme kertaa sekoittaaksesi liuoksen
- Anna näytteen seistä 1 minuutin.



- Repäise foliopussi auki nurkasta.
- Ota testikasetti ulos ja aseta se pöydälle.

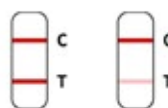


Pidä uuttoputkea ylös alaisin ja tiputa 3 tippaa uuttoliuosta testikasetin näytekaivoon "S".



- Lue tulos 15 minuutin kuluttua.
- Testitulos ei ole luotettava 30 minuutin jälkeen.
- **ÄLÄ** käytä testikasettia uudelleen.

TESTITULOSTEN TULKINTA



Positiivinen tulos (+): Jos 2 punaista viivaa ilmestyy 15-30 minuutin kuluessa, 1 punainen viiva alueella (C), 1 punainen viiva alueella (T), testi on positiivinen.

Positiivisen testituloksen jälkeen testatulla on epäilty COVID-19 infektiota, ota yhteyttä:

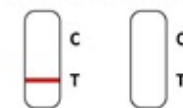
- Lähimpään terveydenhoitolaitokseen.
- Noudata paikallisia viranomais suosituksia.
- Vahvista testitulos PCR-testillä



Negatiivinen (-): jos 1 punainen viiva ilmestyy 15-30 minuutin kuluessa alueelle (C), mutta alueella (T) ei näy viivaa, Testi on negatiivinen.

Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-Cov-2 virusinfektiota, ja se tulisi vahvistaa molekyyliagnostikkamenetelmillä.

- Noudata paikallisia COVID-19 viranomaisohjeistuksia.
- Sinulla voi olla infektiotestituloksesta riippumatta.
- Mikäli epäilet testitulosta, voit toistaa testin 1-2 päivän kuluttua. Virus ei välttämättä ole tunnistettavissa, erityisesti infektiot alkuvaiheessa.

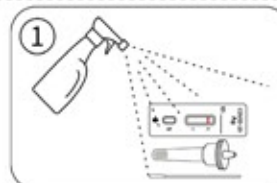


Mitätön: Jos alueella (C) ei näy punaista viivaa 15-30 minuutin kuluessa, testi on mitätön. Toista testi uudella testikasetilla.

Mikäli testitulos on mitätön

- Testi voi olla suoritettu virheellisesti.
- Toista testi.
- Mikäli testitulos on uudelleen mitätön, ota yhteys lääkäriin tai paikalliseen COVID-19 testiasemaan.

Toiminta testituloksen jälkeen.



- Desinfioi testin komponentit desinfiointiaineella tai 70%-75% alkoholiliuoksella.



- Laita käytetyt testin osat muovipussiin.
- Sulje pussi ja hävitä paikallisia ohjeita noudattaen.



- Pese kädet huolellisesti.

YHTEENVETO

Uudet koronavirukset kuuluvat β -sukuun. COVID-19 on tarttuva ja akuutti hengitystieoireyhtymä. Ihminen on altis taudille. Infektioitunut potilas on yleisin infektiolähteenä. Tämän hetken tutkimusten mukaan taudin itämisaika on noin 1-14vrk, yleisemmin 3-7 vrk. Tyypillisimmät taudin oireet ovat:

kuume, kuiva yskä sekä väsymys. Myös seuraavia oireita on raportoitu: lihaskivut, kurkkukipu, ripuli, päänsärky, sidekalvontulehdus, maku- ja/tai hajuaistin menetys, ihottumat, varpaiden tai sormien väritysmuutos. Vakavat oireet: hengitysvaikeudet ja hengenahdistus, paine rinnassa tai rintakivut, puheen menetys. Ilman lääkinällistä hoitoa COVID-19 voi aiheuttaa vakavia oireita tai pahimmillaan kuoleman.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä tuote soveltuu käytettäväksi henkilöille, jotka potevat oireita kuten esimerkiksi, yskä, kuume väsymys. Testillä voidaan havaita SARS-CoV-2 infektio jo varhaisessa vaiheessa. Testiä voidaan käyttää myös oireettomien COVID-19 tartunnan saaneiden testaamiseen.

Testausmenetelmä

Antigeenitesti tunnistaa näytteestä viruksen proteiinin eli antigeenin. Luotettava antigeenin tunnistaminen ja positiivinen tulos edellyttää

korkeampaa virusmäärää kuin PCR-menetelmässä.

CDC suosittelee antigeenipikatestejä diagnostiseen

testaukseen henkilöille, joilla epäillään COVID-19 tartuntaa tai joiden epäillään altistuneen virukselle.

WHO suosittelee oireettomien seulontaa ympäristöissä (esim. hoivayksiköt, koulut ja muut

instituutiot), joissa PCR-testaus ei ole nopeasti

saatavilla.2, 3, 4,

Molemmat järjestöt suosittelevat antigeenitestausta

5-7 päivän sisällä oireiden alkamisen jälkeen, koska

tuolloin virusmäärä on suurimmillaan.

SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

	Säilytys 2°C - 30°C		Säilyy 24kk Katso pakkaus
	Suojaa aurion- valolta.		Pidä kuivassa
	Ei lasten ulottuville		Älä käytä mikäli pakkaus on vioittunut

VAROITUKSET JA RAJOITTEET

- Henkilöt jotka eivät kykene tekemään testiä itsenäisesti tulee testi suorittaa huoltajan toimesta.

- Tämä testi on tarkoitettu vain nenästä otettavalle näytteelle.
- Tee testi kahden tunnin kuluessa näytteen otosta.
- Lisää testikasettiin ohjeiden mukainen määrä uuttoliusta.
- Odota 15-30 minuuttia ennen kuin luet tuloksen. Liian lyhyt tai liian pitkä aika heikentää tuloksen tarkkuutta.
- Mikäli näyteviiva on kontrolli-ikkunan ulkopuolella, testi on mitätön, uusi testi.
- Hävitä tuote, ei sovellu kierrätettäväksi.
- Käytön jälkeen, desinfioi kasetti, tikku sekä muut testin komponentit desinfiointiaineella tai 70%-75% alkoholi-liuoksella
- Pese kädet huolellisesti.

TUOTTEEN SUORITUSKYKY

Havaitsemisraja (LoD): Tuotteen havaitsemisraja on 0.05 ng/mL SARS-CoV-2 "nucleocapsid protein solution".

Ristikkäinen reaktiivisuus muiden taudin aiheuttajien kanssa

Ei ristikkäisiä reaktiivisuuksia havaittu seuraavien taudin aiheuttajien kanssa: *Staphylococcus aureus*, *Pneumokokki*, Tuhkarokko, Sikotauti, Adenovirus tyyppi 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenssa virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Ihmisen coronavirus 229E, Ihmisen coronavirus NL63, Ihmisen coronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, Influenssa B virus (Victoria Lineage), Influenssa B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenssa A (H1N1) virus, Influenssa A (H3N2) virus, Lintu influenssa A (H7N9) virus, Lintu influenssa A (H5N1) virus, Epstein-Barrin virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Meningokokki*, sekä RS-virus.

Häiriötekijätesti

Mikään seuraavista aineista testatussa pitoisuudessaan ei häirinnyt testiä: Umifenoviiri, Alumiinihydroksidi, Atsitromysiini, Beklometasoni, Bilirubiini, Budesonidi, Keftriaksoni, Deksametasoni, Flunisolidi, Flutikasoni, Hemoglobiini, Histamiini Hydrokloridi, Levofloksasiini, Lopinaviiri, Meropeneemi, Mometasoni, Musiini, Oseltamiviiri, Oksimetatsoliini, Peramiviiri,

Ritonaviiri, Natriumvetykarbonaatti, Natriumkloridi Tobramysiini, Triamsinoloniasetonidi, Tsanamiviiri, α -interferoni.

Mikään seuraavista hengitystiepatogeneista ei häirinnyt testiä: *Staphylococcus aureus*, *Pneumokokki*, tuhkarokko, Adenovirus tyyppi 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenssa virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Ihmisen coronavirus OC43, Ihmisen coronavirus 229E, Ihmisen coronavirus NL63, Ihmisen coronavirus HKU1, Influenssa B virus (Victoria Lineage), Influenssa B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemia influenssa A (H1N1) virus, Influenssa A (H3N2) virus, Lintu influenssa A (H7N9) virus, Lintu influensa A (H5N1) virus, Epstein-Barrin virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, RS-virus.

Herkkyys ja kohdentuneisuus sekä suorituskyky. Tuotetta verrattiin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin.

Nenänäyte	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	168	2	170
Negative	5	262	267
Total	173	264	437
Herkkyys		Kohdentuneisuus	Tarkkuus
97.1%		99.2%	98.4%
95% CI:		95% CI:	95% CI:
[93.4%-99.1%]		[97.3%-99.9%]	[96.7%-99.4%]

Yleisesti puhuen, jokaisesta 100:sta RT-PCR vahvistetusta virusnäytteestä, noin 97 positiivista on myös todettu positiiviseksi tällä tuotteella. 100:sta näytteestä ilman virusta, noin 99 näytettä on todettu negatiiviseksi tällä tuotteella.

RAJOITTEET

- Testiä käytetään vain SARS-CoV-2-viruksen antigeenin kvalitatiiviseen todentamiseen nenän etuosasta otettavissa vanupuikkonäytteissä. SARS-CoV-2-viruksen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin puitteissa.
- Näytteen oikealla otolla on ratkaiseva merkitys. Toimenpiteen noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin testituloksiin. Virheellinen otto, säilytys tai näytteen pakastaminen ja sulattaminen voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
- Jos näytteen viruskuorma on alle testin havaitsemisrajan, testi voi antaa negatiivisen tuloksen.

4. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, lopullisen kliinisen diagnoosin ei tulisi perustua yhden testin tulokseen, vaan lääkärin tulisi tehdä se arvioituaan kaikki kliiniset tulokset ja laboratoriotulokset.

5. SARS-CoV-2:ta lukuun ottamatta negatiivinen tulos ei sulje pois virusinfektiota, ja se tulisi vahvistaa molekyyliagnostiikkamenetelmillä, jos epäillään COVID-19-infektiota.

6. Positiivinen tulos ei sulje pois samanaikaista infektiota muiden patogeenien kanssa.

7. SARS-CoV-2-antigeenipikatestillä voidaan havaita sekä elinkelvoinen että elinkelvoton SARS-CoV-2-materiaali. SARS-CoV-2-pikatestin tulokset riippuu viruskuormasta, eikä se välttämättä korreloi muiden samalla näytteellä suoritettujen diagnostisten menetelmien kanssa.

8. Käyttäjien tulisi testata näytteet mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen, joka tapauksessa kahden tunnin kuluessa näytteen ottamisesta.

9. Nenästä tai nielusta otettavien näytteiden herkkyys voi olla pienempi kuin nenänielunäytteiden. Suositeltavaa on, että terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät nenänielunäyttemenetelmää.

10. Monoklonaliset vasta-aineet, joissa on tapahtunut vähäisiä aminohappomuutoksia kohteena olevalla epitooppialueella, eivät välttämättä pysty havaitsemaan SARS-CoV-2-viruksia tai havaitsevat ne pienemmällä herkkyydellä.

11. Antigeenin määrä näytteessä voi laskea sairauden edetessä. Näytteet, jotka on otettu 5.–7. sairauspäivän jälkeen, ovat RT-PCR-menetelmään verrattuna todennäköisemmin negatiivisia.



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
Netherlands

REF: COVID-19-NG21

Specimens: Nasal Swab

Version: EN-v04-NS-HT

Effective Date: 2021-06

PAKKAUSMERKINNÄT

	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Valtuutettu edustaja		Lue ohjeet ennen käyttöä
	Testien lukumäärä per pakkaus(sisältö)		In-vitro-diagnostinen testi
	Valmistus erän koodi		Viimeinen käyttöpäivä
	Tuotenumero		Säilytys lämpötila 2-30°C
	Ei uudelleenkäyttöä (kertakäyttöinen)		Älä käytä mikäli pakkaus on vioittunut
	Suojaa auringonvalolta		Pidä kuivassa