



COVID-19 antigeeni kiirtest (Tampoon) Pakendi infoleht

REF ICOV-502

Eesti keel

COVID-19 antigeeni kiirtest on kiire kromatograafiline immunoanalüüs SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks tampooniproovis.

Kasutamiseks ainult professionaalses *in vitro* diagnostikas.

【KASUTUSOTSTARVE】

COVID-19 antigeeni kiirtest (tampoon) on kiire kromatograafiline immunoanalüüs SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks tampooniproovis, mis on võetud SARS-CoV-2 nakkuse kahtlusega isikutelt, võttes arvesse veel kliinilist pilti ja teiste laboratoorsete analüüside tulemusi.

Testi tulemus on SARS-CoV-2 antigeenide tuvastamine. Antigeen on üldiselt tuvastatav ülemiste hingamisteede proovides infektsiooni ägedas faasis. Positiivsed tulemused näitavad viiruse antigeenide olemasolu, kuid infektsiooni staatuse määramiseks on vajalik kliiniline korrelatsioon patsiendi haigusloo ja muu diagnostilise teabega. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalse ega samaaegse muude viirustega nakatumise võimalust. Tuvastatud nakkustekitaja ei pruugi olla haiguse kindel põhjus.

Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 nakkust ning neid ei tohi kasutada ainsa alusena ravi osutamiseks või patsiendi raviotsuste tegemiseks. Negatiivseid tulemusi tuleb käsitleda tõenäolikena ja kinnitada molekulaaranalüüsiga, kui see on patsiendi käsitlemisel vajalik. Negatiivseid tulemusi tuleb vaadelda patsiendi hiljutiste kokkupuudete, anamneesi ning COVID-19-le vastavate kliiniliste tunnuste ja sümptomite esinemise kontekstis.

【KOKKUVÖTE】

Uus koroonaviirus kuulub beetakoroonaviiruste perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Praegu on uue koroonaviirusega nakatunud patsiendid nakkuse põhiollikaks; samuti võivad nakkuse allikaks olla asümptomaatilised inimesed. Praeguse epidemioloogilise uurimise põhjal on haiguse peiteaeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised ilmingud on palavik, väsimus ja kuiv köha. Mõne juhtumi puhul on täheldatud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisust.

【PÕHIMÖTE】

COVID-19 antigeeni kiirtest (tampoon) on kvalitatiivne membraanipõhine immunoanalüüs SARS-CoV-2 antigeenide tuvastamiseks inimese tampooniproovis. SARS-CoV-2 antikeha on testipiirkonnas kaetud. Testi ajal reageerib proov testis sisalduvate osakestega, mis on kaetud SARS-CoV-2 antikehadega. Segu liigub seejärel kapillaarjõul üles membraanile ja reageerib testipiirkonnas SARS-CoV-2 antikehaga. Kui proov sisaldab SARS-CoV-2 antigeene, ilmub selle tulemusel testipiirkonda värviline joon. Kui proov ei sisalda SARS-CoV-2-le vastavaid antigeene, ei ilmu testipiirkonda värvilist joont, mis viitab negatiivsele tulemusele. Protseduuri kontrollina ilmub kontrollipiirkonda alati värviline joon, mis näitab, et on lisatud on õige kogus proovi ja proov on imunud membraanini.

【REAKTIIVID】

Test sisaldab sidumisreaktiivina SARS-CoV-2 vastast antikeha ja tuvastamisreaktiivina SARS-CoV-2 vastast antikeha.

【ETTEVAATASABINÕUD】

- Enne testi tegemist tuleb pakendi infoleht täielikult läbi lugeda. Pakendi infolehes antud juhiste eiramisel võivad testi tulemused olla ebatäpsed.
- Kasutamiseks ainult professionaalses *in vitro* diagnostikas. Pärast aegumiskuupäeva möödumist ei tohi testi kasutada.
- Proovide ja komplektide käsitsemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
- Kui pakend on kahjustatud, ei tohi testi kasutada.
- Käsitsege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid nakkusetehtajaid. Järgige patsientide proovide kogumisel ning proovide ja komplekti kasutatud osade käitlemisel, säilitamisel ja kõrvaldamisel mikrobioloogiliste ohtude suhtes kehtestatud ettevaatusabinõusid.
- Kandke proovide analüüsimisel kaitseriietust, nagu laborikitiid, ühekordselt kasutatavad kindad ja kaitseprillid.
- Pärast käitlemist peske käsi hoolikalt.
- Veenduge, et testimiseks on kasutatud sobivas koguses proove. Liiga suur või väike proovikogus võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Viiruse transpordikeskkond (VTM) võib mõjutada testi tulemust; PCR-testiks ekstraheeritud proove ei saa testimiseks kasutada.
- Sterilised tampoonid ninaneeluproovi ja ninaproovi võtmiseks on erinevad, ärge asendage neid kahte proovi võtmise tampooni üksteisega.
- Kasutatud testi peab kõrvaldama vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Niiskus ja temperatuur võivad tulemusi negatiivselt mõjutada.

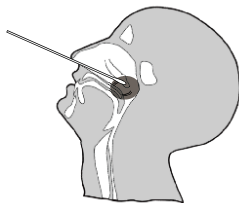
【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Hoida pakendis suletud kotti toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

【PROOVIDE VÕTMINE, TRANSPORT JA SÄILITAMINE】

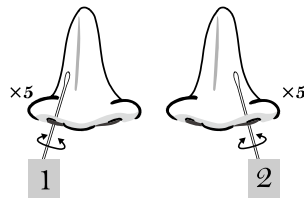
Ninaneelu tampooniproovide võtmine

- Sisestage steriilne tampoon patsiendi ninasõõrmesse vastu ninaneelu tagumist seinu.
- Hõõrge tampooni vastu ninaneelu tagumist seinu.
- Tõmmake steriilne tampoon ninaõõnest välja.



Nina tampooniproovide võtmine

- Sisestage steriilne tampoon vähem kui 2 cm (1 toll) ulatuses ninasõõrmesse (kuni tunnete takistust ninakarbikute juures).
- Keerutage tampooni 5–10 korda vastu ninaseina. Korra proovi võtmise protseduuri sama tampooniga teises ninasõõrres.
- Eemaldage steriilne tampoon; vältige liiga suures koguses ja liiga viskooses ninaeritise võtmist.



Ettevaatust!

Kui tampoon murdub proovi võtmise ajal, korra proovi võtmist uue tampooniga.

Proovi transportimine ja säilitamine

Kui proovid on võetud, tuleb neid testida esimesel võimalusel. Kui tampooni ei töödelda kohe, on tungival soovitatav asetada tampooniproov säilitamiseks kuiva, steriilsesse ja tihedalt suletud plastkatsutisse. Tampooniproov on kuivas ja steriilses keskkonnas temperatuuril 2–8 °C stabiilne kuni 24 tundi.

【Proovi ettevalmistamine】

Tampooniproovi ettevalmistamiseks tohib kasutada ainult ekstraheerimispuhvrit ja katsuteid, mis kuuluvad komplekti.

Proovi ekstraheerimise kohta üksikasjaliku teabe saamiseks lugege protseduuri kaarti.

- Asetage tampooniproov ekstraheerimispuhvriga ekstraheerimiskatsutisse. Keerutage tampooni umbes 10 sekundit, vajutades samal ajal tampoonipead vastu katsuti sisepinda, et tampoonis olevad antigeenid vabaneksid.
- Eemaldage tampoon, surudes samal ajal tampoonipead vastu ekstraheerimiskatsuti sisemust, et tampoonist võimalikult palju vedelikku välja tuleks. Kõrvaldage tampoon kasutusest vastavalt asutuse bioohutlike jäätmete kõrvaldamise protokollile.

***MÄRKUS** Proov on pärast ekstraheerimist säilitamisel stabiilne 2 tundi toatemperatuuril või 24 tundi temperatuuril 2–8 °C.

【MATERJALID】

- | | | |
|------------------------|--|--------------------|
| • Testikassetid | • Sterilised tampoonid | • Pakendi infoleht |
| • Ekstraheerimispuhver | • Ekstraheerimiskatsutid ja otsakud (Valikuline) | |
| • Tööjaam | • Protseduuri kaart | |

Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei kuulu komplekti

- Taimer

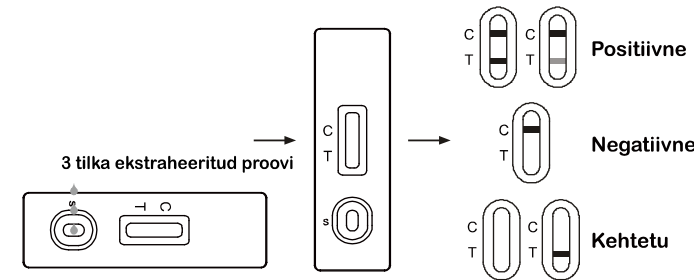
【KASUTAMISJUHISED】

Laske testil, ekstraheeritud proovil ja/või kontrollidel saavutada enne testimist toatemperatuur (15–30 °C).

- Eemaldage testikassett suletud fooliumkotist ja kasutage seda ühe tunni jooksul. Parimad tulemused on tagatud siis, kui test sooritatakse kohe pärast fooliumkoti avamist.
- Põõra proovi ekstraheerimiskatsuti teistpidi ning lisage **3 tilka ekstraheeritud**

proovi (umbes 75–100 µl) proovisüvendisse (S) ja käivitage taimer.

- Oodake, kuni ilmub värviline joon (või jooned). Vaadake tulemust **15 minuti pärast**. Tulemus ei ole pärast 20 minuti möödumist enam usaldusväärne.



【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

(Vt ülaltoodud joonist)

POSITIIVNE: ilmuvad kaks selget värvilist joont. Üks värviline joon asub kontrollipiirkonnas (C) ja teine värviline joon asub testipiirkonnas (T). Positiivne tulemus testipiirkonnas näitab SARS-CoV-2 antigeenide tuvastamist proovis.

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

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

KEHTETU TULEMUS kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduuri üle ja korra testi uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Sisemine kvaliteedikontroll

Test sisaldab sisemisi protseduurilisi kontrole. Kontrollipiirkonnas (C) asuv värviline joon on sisemine positiivne protseduuriline kontroll. See kinnitab piisavat proovi mahtu ja protseduuri õigel viisil läbiviimist. Tühi taust on sisemine negatiivne protseduuriline kontroll. Kui test toimib õigesti, peab tulemuste ala taust olema valge või heleroosa ning ei tohi takistada testi tulemuse lugemist.

Välise kvaliteedikontroll

Selles kompleksis ei ole positiivseid/negatiivseid kontrole. Vastavalt headele laboritavadele soovatakse siiski neid kontrole kasutada.¹

【PIIRANGUD】

- Kahtlusega isikute tampooniproovides SARS-CoV-2 antigeenide esinemise testimisel tuleb testi protseduuri ja testi tulemuse tõlgendamise juhiseid hoolikalt jälgida. Testi optimaalse toimivuse tagamiseks on õülliline võtta proove ettenähtud viisil. Suutatus protseduuri järgida võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- COVID-19 antigeeni kiirtesti (tampoon) toimivust hinnati ainult selles toote infolehes toodud protseduuride alusel. Nende protseduuridest kõrvalekaldumine võib muuta testi toimivust. Viiruse transpordikeskkond (VTM) võib mõjutada testi tulemust; PCR-testiks ekstraheeritud proove ei saa testimiseks kasutada.
- COVID-19 antigeeni kiirtest (tampoon) on ette nähtud kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Seda inimese tampooniproovides SARS-CoV-2 antigeenide tuvastamiseks testi tuleb kasutada abivahendina SARS-CoV-2 nakkuse kahtlusega isikute diagnoosimisel, võttes arvesse kliinilist pilti ja teiste laboratoorsete analüüside tulemusi. Selle kvalitatiivse testiga ei saa määrata ei SARS-CoV-2 antigeenide kvantitatiivset väärtust ega kontsentratsiooni tõusu kiirust.
- COVID-19 antigeeni kiirtest (tampoon) näitab ainult SARS-CoV-2 antigeenide esinemist proovis ning seda ei tohiks kasutada ainsa kriteeriumina SARS-CoV-2 nakkuse diagnoosimisel.
- Omandatud testitulemusi peab kasutama koos muude laboritestide ja hinnangute kliiniliste leidudega.
- Kui testi tulemus on negatiivne või mittereaktiivne ning kliinilised sümptomid püsivad. Soovitav on mõni päev hiljem patsiendilt proov uuesti võtta ja teda uuesti testida või testida uuesti molekulaarse diagnostikaseadmega, et välistada patsiendil nakkuse esinemine.
- Testi tulemused on negatiivsed järgmistel tingimustel.
 - Uudse koroonaviiruse antigeenide kontsentratsioon proovis on väiksem kui testi minimaalne tuvastuspiir.

- b. Optimaalne proovivõtuaeg (viiruse tippkontsentratsioon) pärast nakatumist ei ole kinnitust saanud, mistõttu võib samalt patsiendile eri aegadel proove võttes vältida valepositiivseid tulemusi.
- c. Vale proovi võtmine ja säilitamine.
8. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni, eriti viirusega kokkupuutunud inimestel. Infektsiooni välistamiseks sellistel inimestel tuleb kaaluda järgnevat testimist molekulaardiagnostiliste vahenditega.
9. COVID-19 positiivsed tulemused võivad olla põhjustatud muu kui SARS-CoV-2 koroonaviiruse tüvede nakkusest või muudest häirivatest teguritest.

【TOIMIVUSNÄITAJAD】

Tuvastuspiir

COVID-19 antigeeni kiirtest (tampoon) suudab SARS-CoV-2 tuvastada kuni tasemel 100TCID₅₀/ml.

Tundlikkus, spetsiifilisus ja täpsus

COVID-19 antigeeni kiirtesti (tampoon) on hinnatud patsientidelt saadud proovide alusel. COVID-19 antigeeni kiirtesti võrdlusmeetodina kasutatakse RT-PCR-meetodit (tampoon). Proovid loeti positiivseks, kui RT-PCR-test näitas positiivset tulemust. Proovid loeti negatiivseks, kui RT-PCR-test näitas negatiivset tulemust.

Ninaneelu tampooniproov

COVID-19 antigeeni kiirtest		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
COVID-19 antigeen	Positiivne	80	2	82
	Negatiivne	3	189	192
Kokku		83	191	274
Suhteline tundlikkus		96,4% (95%CI*: 89,8–99,2%)		
Suhteline spetsiifilisus		99,0% (95%CI*: 96,3–99,9%)		
Täpsus		98,2% (95%CI*: 95,8–99,4%)		

Nina tampooniproov

COVID-19 antigeeni kiirtest		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
COVID-19 antigeen	Positiivne	274	311	585
	Negatiivne	11	0	11
Kokku		285	311	596
Suhteline tundlikkus		96,1% (95%CI*: 93,2–98,1%)		
Suhteline spetsiifilisus		> 99,9% (95%CI*: 98,8–100%)		
Täpsus		98,2% (95%CI*: 96,7–99,1%)		

*Usaldusvahemik

Spetsiifilisuse kontrollimine erinevate viirustüvedega

COVID-19 antigeeni kiirtesti kontrolliti järgmiste viirustüvedega. Järgmiste kontsentratsioonide juures ei nähtud testiipiirkondades eristatavat joont:

Kirjeldus	Testimise tase
3. tüüpi adenoviirus	3,16 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
7. tüüpi adenoviirus	1,58 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus OC43	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus 229E	5 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus NL63	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus HKU1	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Gripp A H1N1	3,16 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripp A H3N2	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B-gripp	3,16 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 2	2,81 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 14	1,58 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 16	8,89 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Leetrid	1,58 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
2. tüüpi paragripiviirus	1,58 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
3. tüüpi paragripiviirus	1,58 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratoorne süntsütaalviirus	8,89 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = koekultuuri nakatav annus on viiruse lahjendus, mille puhul võib analüüsi tingimustes oodata 50% inokuleeritud kasvunõude nakatamist.

Täpsus

Analüüsisisene ja analüüsivaheline

COVID-19 standardkontrolli kolme proovi abil määrati kindlaks nii analüüsisisene kui ka analüüsivaheline täpsus. Testiti kolme erinevat COVID-19 antigeeni kiirtesti (tampoon)

partiid, kasutades negatiivset proovi ning SARS-CoV-2 nõrgalt positiivset ja tugevalt positiivset proovi. Kolmel (3) järjestikulisel päeval kontrolliti igal tasemel kümnet paralleelproovi. Proovid tuvastati õigesti > 99% ajast.

Ristreaktiivsus

Järgmisi organisme uuriti tasemel 1,0 × 10⁸ org/ml ja kõikide puhul saadi negatiivne tulemus, kui neid testiti COVID-19 antigeeni kiirtestiga (tampoon):

Arkanobakterid	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp. rühm F

Segavad ained

Allpool loetletud segavad ainetele lisati SARS-CoV-2 antigeeni negatiivset kontrolli ja nõrgalt positiivset kontrolli. Ühegi aine puhul ei täheldatud segavat mõju COVID-19 antigeeni kiirtestile (tampoon).

Aine	Kontsentratsioon
Täisveri	20 µg/ml
Mutsiin	50 µg/ml
Budesoniidi ninasprei	200 µg/ml
Deksametasoon	0,8 mg/ml
Flunisoliid	6,8 ng/ml
Mupirotiin	12 mg/ml
Oksümetasoliin	0,6 mg/ml
Fenüülefriin	12 mg/ml
Rebetool	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramütsiin	2,43 mg/ml

【KIRJANDUSE LOETELU】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Sümbolite loetelu

	Ainult <i>in vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks		Teste komplekti kohta		Volitatud esindaja
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C		Kõlblikkusaeg		Mitte korduskasutada
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Partii number		Kataloogi nr
	Tootja		Vt kasutusjuhendit		



CITEST DIAGNOSTICS INC.
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain



Number: 146694800

Jõustumiskuupäev: 2022-02-09