



COVID-19-antigeenin pikatestisarja (kolloidinen kulta)

Käyttöohjeet sylkipuikkonäytteen kanssa

Itsetestaukseen/kotikäyttöön/yksityiseen käyttöön

【Käyttötarkoitus】

Tätä testipakkausta käytetään SARS-CoV-2-antigeenin kvalitatiiviseen in vitro -havaitsemiseen ihmisen sylkipyyhkäisynäytteistä. Se on tarkoitettu epäiltyjen COVID-19-tapausten nopeaan havaitsemiseen 7 ensimmäisen päivän aikana oireiden alkamisesta.

Positiivinen testitulokset osoittaa, että näyte sisältää SARS-CoV-2-antigeeniä. Negatiivinen testitulokset ei sulje pois infektion mahdollisuutta.

Tämä testisarja on tarkoitettu maallikkohenkilöiden itsetestaukseen muissa kuin laboratorioympäristöissä (kuten käyttäjän kotona tai tietyissä ei-perinteisissä paikoissa, kuten lentokentillä, toimistoissa, kouluissa, stadioneilla jne.). Tämän testisarjan testitulokset ovat vain alustavaa seulontaa ja kliinistä viitettä varten. On suositeltavaa tehdä kattava analyysi tilasta, joka perustuu käyttäjän kliinisiin oireisiin ja muihin laboratoriotutkimuksiin.

【Testausperiaate】

Tämä pakkaus käyttää immunokromatografiaa SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiini-antigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen sylkipyyhkäisynäytteestä. Näyte liikkuu eteenpäin testikasettia pitkin kapillaariliikkeen alaisena. Jos näyte sisältää uuden koronaviruksen antigeenin, antigeeni sitoutuu kolloidiseen kultaleimaiseen uuteen koronaviruksen monoklonaaliseen vasta-aineeseen. Immuunikompleksi vangitaan koronaviruksen monoklonaalisilla vasta-aineilla, jotka on kiinnitetty kalvoon. Mikäli ne muodostavat fuksian värisen viivan, tulos on koronaviruksen antigeeniposiitivinen. Mikäli viiva ei näytä väriä, tulos on negatiivinen. Testikasetti sisältää myös laadunvalvontaviivan C, jonka tulee näyttää fuksian väriseltä riippumatta siitä, onko tunnistusviiva näkyvässä.

【Pakkaukseen sisältyvät materiaalit】

Komponentit	Eritelmät		
	1 Testi/pakkaus	5 Testit/pakkaus	25 Testit/pakkaus
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Testikasetti	1	5	25
Sylkipuikko	1	5	25
Uuttoputki uuttoliuksella	1	5	25
Käyttöohjeet	1	1	1
Putkien teline	1(pakkaus)	1	1

【Suorituskyvyn ominaisuudet】

Kliininen suorituskyky

Menetelmä	PCR-vertailija (nenänielun vanupuikkonäyte)	Kokonaismäärä
-----------	--	---------------

COVID-19Antigeenin pikatestisarja (kolloidinen kulta) (sylkinäyte)	Tuloksia	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	196	0	196
	Negatiivinen	7	474	481
	Kokonaismäärä	203	474	677

Herkkyys (todellinen positiivisten osuus): 96,55 % (95 % CI, 93,05 % ~ 98,32 %)
 Spesifisyys (todellinen negatiivisten osuus): > 99 % (95 % CI, 99,20 % ~ 100,00 %)
 Tarkkuus (todellinen positiivisten ja negatiivisten osuus): 98,97 % (95 % CI, 97,88 % ~ 99,50 %)

Havaintoraja: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【RISTIREAKTIIVISUUS】

Ristireaktiivisuuden arvioimiseksi seuraava yleisten organismien paneeli testattiin COVID-19-antigeenin pikatestisarjalla (kolloidinen kulta). Jokainen näyte testattiin kolmesti, eikä ristireaktiivisuutta havaittu.

Potentiaalinen ristireagenssi	Testikonsentraatio	Potentiaalinen ristireagenssi	Testikonsentraatio
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Mykobakteerinen tuberkuloosi	1.0×10^6 cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 PFU/mL
Ihmisen koronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL
Ihmisen koronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL
Ihmisen koronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
Ihmisen parainfluenssavirus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cells/mL
Ihmisen parainfluenssavirus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Influenssa A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Ihmisen parainfluenssavirus 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10^5 PFU/mL
Ihmisen parainfluenssavirus 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL
Streptococcus pyogenes (A-ryhmä)	1.0×10^6 cells/mL	Influenssa B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	E. coli	1.0×10^7 cells/mL
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^5 PFU/mL	Candida albicans	1.0×10^6 cells/mL

【HÄIRIÖISET】

Seuraavat aineet on testattu, eikä COVID-19-antigeenin pikatestisarja (kolloidinen kulta) kanssa havaittu häiriötä:

Sinkkiglukonium (eli Zicam)5% w/v	Cromolyn:15% v/v	Kokoveri:1% v/v
Bentsokaiini, mentoli:0.15% w/v	Alkalol:10% v/v	Fenyylliefriini:15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla:20% v/v	Oksimetatsoliini:15% v/v	Tobramysiini:0.0004% w/v
Natriumkloridi (eli NeilMed):5% v/v	Flukonatsoli:5% w/v	Flutikasonipropionaatti:5% v/v
Tamiflu (oseltamiviirifosfaatti):0.5% w/v	Fenoli:15% v/v	Mupirosiini:0.25% w/v
		Mucin:2% w/v

【Varoitukset ja varotoimet】

1. Aikuisen tulee avustaa alle 18-vuotiaita lapsia.
2. Lue käyttöohje (tämä pakkausseloste) huolellisesti ennen käyttöä.
3. Älä käytä uudelleen. Älä juo testipakkauksessa olevia nesteitä.
4. Älä käytä testisarjaa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
5. Älä käytä testisarjaa, jos jokin pakkauksen osista puuttuu, on rikki tai sinetöity.
6. Säilytä testisarjaa 2-30 °C:ssa. Älä pakasta.

7. Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tartuntaa aiheuttavina.
8. Näytteet tulee testata heti keräyksen jälkeen.
9. Riittämätön tai sopimaton näytteenotto, varastointi ja kuljetus voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
10. Oikea näytteenotto on varsin tärkeä vaihe testauksen aikana. Varmista, että keräät tarpeeksi näytteitä sylkipuikolla.
11. Testiä tulee käyttää huoneenlämmössä (8-30 °C). Jos testiä on säilytetty viileässä (alle 8°C), jätä se normaaliin huoneenlämpötilaan 30 minuutiksi ennen käyttöä.
12. Käytä testisarjan mukana tulevaa sylkipuikkoa varmistaaksesi testin optimaalisen suorituskyvyn.
13. Levitä testinäytepisaroita vain testikortin näytekoteloon (S).
14. Liian monta tai liian vähän pisaraa uutettua näytettä voi johtaa virheelliseen tai virheelliseen testitulokseen.
15. Näytteenottoimenpiteet voivat olla epämukavia. Älä työnnä sylkipuikkoa liian syvälle. Lopeta testi, jos tunnet voimakasta vastustusta tai kipua.
16. Pidä testisarja ja sen osat poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta ennen ja jälkeen käytön.

【Rajoituksia】

1. Tämän testisarjan osia tulee käyttää yksinomaan SARS-CoV-2-antigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen sylkipuikkonäytteistä. Muut näytetyypit voivat johtaa väärin tuloksiin, eikä niitä saa käyttää.
2. Testisarjaa käytetään epäiltyjen COVID-19-tapausten nopeaan havaitsemiseen 7 ensimmäisen päivän aikana oireiden alkamisesta, joten oireettomat henkilöt voivat saada väärän negatiivisen testituloksen.
3. Testausmenetelmiä ja testitulosten tulkintaa koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa haitallisesti testin suorituskykyyn ja/tai tuottaa virheellisiä tuloksia.
4. Testitulokset voi olla negatiivinen, jos näyte on otettu tai otettu väärin. Negatiivinen testitulokset ei poista SARS-CoV-2-infektion mahdollisuutta, ja se on vahvistettava molekyyliäärityksellä.
5. Näytteen virheellinen säilytys, kerääminen tai jopa jäädyttäminen ja sulattaminen voi johtaa epätarkkoihin testituloksiin.
6. Positiiviset testitulokset eivät sulje pois rinnakkaisinfektioita muiden patogeenien kanssa.
7. Mikäli näytteen viruskuorma on alle testin havainnointirajan, testi voi antaa negatiivisen tuloksen.
8. Testitulokset tulee arvioida yhdessä muiden lääkärin käytettävissä olevien kliinisen datan sekä laboratoriotestitulosten kanssa.
9. Antigeenin määrä näytteessä voi pienentyä sairauden keston edetessä. Näytteet, jotka on otettu 5–7 päivän jälkeen sairauden oireiden alkamisesta, ovat todennäköisemmin negatiivisia verrattuna molekyyliäärityksiin..

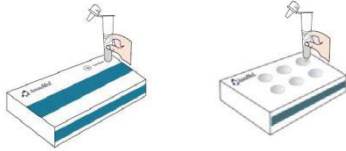
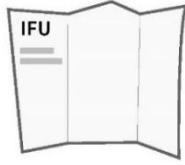
【SÄILYTYS JA SÄILYTYSAIKA】

1. Testisarja tulee säilyttää 2-30 °C:ssa ja säilyvyysaika on 18 kuukautta.
2. Kun alumiinifoliopussi on avattu, on suositeltavaa käyttää testikasettia 1 tunnin sisällä huoneenlämmössä.
3. Uuttoliuos suositellaan käytettäväksi 1 tunnin sisällä avaamisesta huoneenlämmössä.

【Valmistelu ennen testitoimenpiteitä】

1. Varmista, että kaikki sarjan osat ovat tasaisella ja puhtaalla pinnalla huoneenlämmössä.
2. Varmista, että sarjan osat ovat täydellisiä ilman, että niitä puuttuu tai vaurioituu avaamisen jälkeen.
3. Muista tarkistaa sarjan viimeinen käyttöpäivä ennen testausta.
4. Muista pestä tai desinfioida kätesi ja varmista, että ne ovat kuivat ennen aloittamista.
5. Varmista, että sinulla on valmiina seuraavat tarvikkeet, jotka vaaditaan, mutta jotka eivät sisälly pakkaukseen.
 - Ajastin (kello)
 - Jätesäiliö

【Testimenettelyjen toiminta】



1. Ota käyttöohjeet esiin ja lue ne huolellisesti.

2. Ota putkeline pois ja kokoa se. Paina varovasti yhtä putkelineen syvennystä ja aseta poistoputki putkelineeseen.

Huomautus: 1 testi/sarjan määrityksiä varten - putkeline on sarjan pakkauksessa.

3. Irrota foliotiiviste poistoputken yläosasta ja muista pitää poistoputki pystyasennossa.

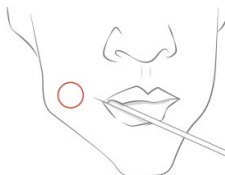
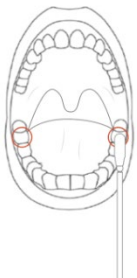
Varoitus: Irrota suojakalvo turvallisesti kaukana silmistäsi ja kasvoistasi. Älä läikytä nestettä.

4. Etsi sylkipuikko suljetusta kääreestä. Tunnista kankainen, sylkipuikon pehmeä kärki. Avaa sylkipuikon pakkaus ja ota sylkipuikko varovasti pakkauksesta ulos.

Varoitus: Älä koskaan kosketa sormillasi kangasta, sylkipuikon pehmeää kärkeä, jotta välttyt saastuttamasta sylkipuikkoa.

5. Näytteiden kerääminen

Älä syö tai juo mitään, kuten purukumia, tupakkaa, alkoholia jne. 30 minuuttia ennen näytteenottoa.



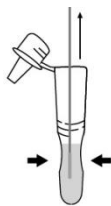
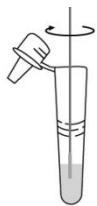
5.1 Työnnä sylkipuikko yhdellä kädellä suuonteloon.

5.2 Aseta sylkipuikko ylempien ja alempien poskihampaiden väliin, lukitse sylkipuikko varovasti ylempien ja alempien poskihampaiden kanssa vähintään 10 sekunniksi ja sulje sillä välin suu, jotta sylki imeytyy täydellisesti suun syvyyksissä.

5.3 Syljen keräämisen jälkeen poista sylkipuikko varovasti.

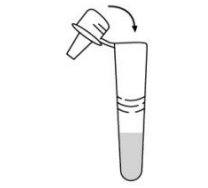
HUOMAUTUS: Vääriä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, jos sylkinäytettä ei ole otettu kunnolla.

6. Näytteen käsittely

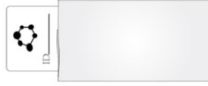


6.1 Aseta sylkipuikko uuttoputkeen. Sekoita sylkipuikkoa yli 5 kertaa. Jätä sylkipuikko uuttoputkeen noin minuutiksi.

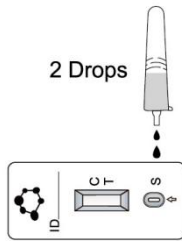
6.2 Purista vanupuikkoa poistoputken sisäseinää vasten, jotta nestettä vapautuu mahdollisimman paljon, kun poistat vanupuikkoa. Hävitä sylkipuikko tavallisen kotitalousjätteen mukana sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti.



7. Paina korkki tiiviisti uuttoputken päälle.



8. Avaa foliopussi ja ota testikasetti ulos. Aseta kortti tasaiselle pinnalle.



9. Levitä 2 tippaa kerätyistä näytteistä testikasetin näytekoteloon ja käynnistä ajastin.



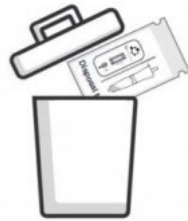
15-20 min

10. Tulkitse testitulokset 15–20 minuutissa. 20 minuutin jälkeen testitulokset eivät välttämättä ole tarkkoja.

【Jätteiden hävittäminen testimenettelyjen jälkeen】



1. Aseta käytetty testikasetti, uuttoputki ja sylkipuikko jätepussiin ja sulje jätepussi.

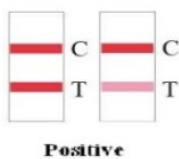


2. Hävitä kaikki käytetyt laitteet ja muut osat tavalliseen kotitalousjäteastiaan paikallisten määräysten mukaisesti.



3. Pese tai desinfioi kätesi uudelleen.

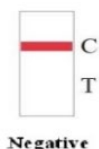
【Testituloksen tulkinta】



Positiivinen:

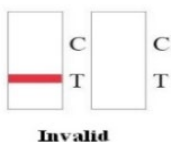
Jos sekä kontrolliviiva (C) että testiviiva (T) näkyvät 15–20 minuutin kuluessa, tulos on positiivinen.

Varoitus: Tulosta on pidettävä positiivisena riippumatta siitä, kuinka heikko testiviivan (T) väri on.



Negatiivinen:

Jos vain kontrolliviiva (C) on näkyvässä ja testiviiva (T) on väritön 15-20 minuutin välillä, testitulokset on negatiivinen.



Väärin:

Jos kontrolliviivaa (C) ei havaita 15–20 minuutin kuluessa, testi on mitätön. Testi on tehtävä uudelleen uudella testikasetilla.

【USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET】

1. Milloin voin/pitäisi testata itseni?

Voit tehdä testin itsellesi riippumatta siitä, onko sinulla oireita tai ei. Huomaa, että testitulokset on hetkellinen tilannekuva, joka on voimassa vain kyseisenä ajankohtana. Siksi testit on toistettava paikallisten määräysten mukaisesti.

2. Mihin minun pitäisi kiinnittää huomiota, jotta testitulokset olisi paras mahdollinen?

Noudata aina käyttöohjeita oikein. Suorita testi välittömästi näytteen ottamisen jälkeen. Levitä kaksi tippaa uuttoputkesta testikortin näytekaivoon. Liian monta tippaa tai liian vähän tippoja voi johtaa virheelliseen tai virheelliseen testitulokseen.

3. Testiliuska on hyvin värjäytynyt. Mistä se voi johtua?

Testiliuskan selvästi näkyvä värimuutos johtuu siitä, että uuttoputkesta on annosteltu liikaa pisaroita testikortin näytekoteloon. Indikaattoriiliuskaan mahtuu vain rajallinen määrä nestettä. Jos kontrolliviivaa (C) ei näy tai testiliuska on hyvin värjäytynyt, tee testi uudelleen käyttämällä uutta testikasettia käyttöohjeiden mukaisesti.

4. Olen tehnyt testin, mutta kontrolliviiva (C) ei näy. Mitä minun pitäisi tehdä?

Käyttöohjeiden mukaan tämä testitulokset on virheellinen. Testaa uudelleen käyttämällä uutta testikasettia.

5. En ole varma testitulokset tulkitsemisestä. Mitä minun pitäisi tehdä?

Lue käyttöohjeet uudelleen, ja jos tämä ei auta, ota yhteyttä lähimpään paikallisten viranomaisten suosittelemaan terveyskeskukseen.

6. Jos testitulokset on positiivinen, mitä minun pitäisi tehdä?

SARS-CoV-19-infektion jälkeen on mahdollista joutua sairaalaan, saada komplikaatioita ja jopa kuolla. Ota välittömästi yhteyttä lähimpään paikallisten viranomaisten suosittelemaan terveydenhuoltolaitokseen.


7. Jos testitulokset on negatiivinen, mitä minun pitäisi tehdä?

Jos testitulokset on negatiivinen, sinun on myös noudatettava paikallisia määräyksiä. Jos sinulla on oireita, kuten kuumetta, päänsärkyä, migreeniä, haju- ja makuaistin heikkenemistä, ota yhteyttä lähimpään paikallisten viranomaisten suosittelemaan terveydenhuoltolaitokseen.





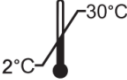






8. Sattuuko tämä testi?

Ei, sylkipuikko ei ole terävä, eikä sen pitäisi sattua. Joskus sylkipuikko voi osoittautua hieman epämukavaksi tai kutittaa. Jos tunnet kipua, keskeytä testi ja pyydä apua terveydenhuollon ammattilaiselta.

【Lisävaruste】

Lisävaruste	Valmistaja	EY:n edustaja	CE-merkki
Sylkipuikko	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 acc. 93/42/EEC

【Symbolien selitykset】

	Viimeinen voimassaolopäivä		Erän numero		Katso Käyttöohjeet
	Testi(t) per sarja		Säilytä 2-30 °C:ssa		Kataloginumero
	Valmistaja		CE-merkki		Älä käytä uudelleen
	In vitro - diagnostiikka		Euroopan valtuutettu edustaja		

【Julkaisupäivä ja versionumero.】

Julkaisupäivä: 2021; Versio 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Osoite: Xinyuan Road 120, Haicang District, Xiamen, Fujian, Kiina.



SUNGO Europe B.V.

Osoite: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Alankomaat.

Jakelu UE : Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg