COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenitestisarja (sisältää kolloidisia kultahiukkasia)

Ainoastaan diagnostiseen in vitro -käyttöön.
Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Koulutusvideo

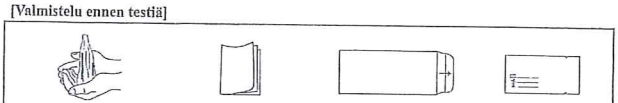
[Käyttötarkoitus]

Tätä tuotetta käytetään SARS-CoV-2-antigeenien in vitro -menetelmällä suoritettavaan kvalitatiiviseen määritykseen nenänäytetikusta. Testisarja on tarkoitettu uuden koronavirusinfektion nopeana testimenetelmänä kouluttamattoman maallikon henkilökohtaiseen käyttöön. Älä kuitenkaan tee lääketieteellistä hoitoa koskevaa päätöstä ottamatta yhteyttä lääkäriin.
Soveltuu yli 15-vuotiaille käyttäjille. Alle 15-vuotiaat käyttäjät tulee testata aikuisten avustuksella. Testisarjalla voidaan testata sekä oireisia että oireettomia infektioita.

[Materiaalit ja osat]

Testilaite | Ohje | Antigeenien uuttoputki ja uuttoreagenssi | Keräyspussi | Steriloitu vanupuikko | Ajastin (Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly sarjaan)

[Valmistelu ennen testiä]



Niistä nenäsiuseita kertoja ennen näytteenottoa. Pese kätesi ja varmista, että ne ovat kuivat ennen testin aloittamista.

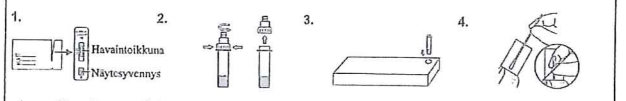
Lue ohjeet huolellisesti

Tarkista kaikki testisarjan osat ja varmista, että kaikki osat ovat ehjiä ja vaurioitumattomia.

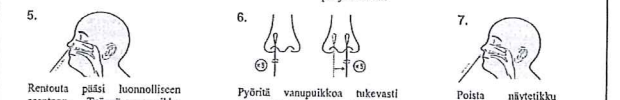
Tarkasta testilaitteen foliopussin pakettu viimeinen käyttöpäivä.

[Testimenettely]

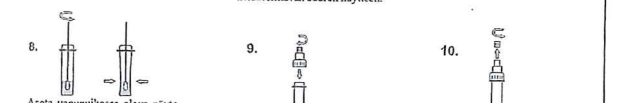
Anna testilaitteen uuttoreagenssin ja testinäytteiden lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen testausta.
Pidä huoneen lämpötila 15–30 °C:ssa ja kosteus 20–80 %:ssa koko testin ajan.



1. Avaa pakkaus ja ota testilaite pakkauksesta. Kaiso, missä havaintoikkuna ja näytesyvennys (-syvennykset) ovat.Laite tulee käyttää tunnin kuluessa.
2. Avaa putkilon korkki kiertämällä vastapäivään
3. Paina lävistettyä ympyrää, tee ulkopakkaukseen reikä ja työnnä sitten antigeenin uuttoputken pohja reikään.
4. Ota steriloitu vanupuikko pakkauksesta.



5. Rentouta pääsi luonnolliseen asentoon. Työnnä vanupuikko varovasti sieraimeen, vanupuikon kärkeä on työnnettävä enintään 2 cm, kunnes tunnet vastuksen.
6. Pyöritä vanupuikkoa tukevasti sieraimen sisäpuolella ja tee 5 täydellistä pyöritysliikettä. Toista sama menettely toisessa sieraimessa varmistaaksesi, että keräät riittävän suuren näytteen.
7. Poista näytetikku nenäontelosta.



8. Aseta vanupuikossa oleva näyte uuttoputkeen, kierrä vanupuikkoa noin 10 sekunnin ajan ja paina vanupuikkoa putken seinämää vasten 3 kertaa, jotta antigeeni vapautuu vanupuikosta.
9. Sulje uuttoputken korkki myötäpäivään kiertämällä.
10. Kierrä uuttoputken päässä oleva pieni valkoinen korkki auki.

11. Pidä uuttoputkea pystysuorassa asennossa ja lisää kaksi testinäytetippaa näytesyvennykseen (-syvennyksiin). Käynnistä ajastin.
12. Lue tulos 15 minuutin kuluttua. Älä lue tulosta 30 minuutin jälkeen.
13. Laita kaikki käytetyt materiaalit mukana toimitettuun keräyspussiin asianmukaista hävittämistä varten. Testisarja voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana paikallisten määräysten mukaisesti.

[Testitulosten tulkinta]

Negatiivinen tulos:

Negative

Jos on vain kontrolliviiva (C) on näkyvissä ja testiviiva (T) on väritön, se osoittaa, että SARS-CoV-2-antigeenia ei ole havaittu ja tulos on negatiivinen.
Jos testitulos on negatiivinen: Noudata edelleen kaikkia käytössä olevia kontakteja ja suojatoimenpiteitä koskevia sääntöjä. Vaikka testi on negatiivinen, testatulla henkilöllä voi olla infektio. Jos olet epävarma, toista testi 1–2 päivän kuluttua, koska koronavirusta ei voi havaita tarkasti infektion kaikissa vaiheissa.

Positiivinen tulos:

Positive

Jos on sekä kontrolliviiva (C) että testiviiva (T) ovat näkyvissä, se osoittaa, että SARS-CoV-2-antigeeni on havaittu ja tulos on positiivinen.
Jos testitulos on positiivinen:
- **Henkilöllä epäillään COVID-19-tartuntaa tällä hetkellä.**
- **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen terveysasemaan.**
- **Noudata paikallisia eristysohjeita.**
- **Suorita PCR-testi tartunnan vahvistamiseksi.**

Virheellinen tulos:

Invalid

Jos kontrolliviiva (C) ei ole näkyvissä, testi katsotaan virheelliseksi riippumatta siitä, onko testiviiva (T) näkyvissä vai ei. Uusi testi on suoritettava uutta testilaitetta käyttäen.
Virheellinen testitulos voi johtua siitä, että testi on suoritettu virheellisesti. Toista testi. Jos testitulos on edelleen virheellinen, ota yhteys lääkäriin tai COVID-19-testauskeskukseen.

[Yhteenveto]

Uusi koronavirustyyppi kuuluu β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitysteiden tartuntatauti. Ihmiset ovat yleisesti alttiita sille. Tällä hetkellä potilaat, jotka ovat saaneet uuden koronavirustyypin tartunnan, ovat tartunnan pääasiallisena lähteenä; oireettomat, mutta tartunnan saaneet henkilöt voivat myös olla tartuntalähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen mukaan itämisaika on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Yleisimpiin oireisiin kuuluvat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa, oireisiin ovat lukeutuneet nenän tukkoisuus, vuotava nenä, kurkkukipu, lihassärky ja ripuli.
Jos olet saanut SARS-CoV-2-virustartunnan, saatat joutua sairaalaan ja sinulla saattaa ilmetä komplikaatioita. Ilman nopeaa hoitoa se voi johtaa jopa kuolemaan.

[Testin toimintaperiaate]

Tämä tuote käyttää SARS-CoV-2 N -proteiinin havaitsemiseen kaksoisantigeeni-sandwich-menetelmää. Kun näyte sisältää koronavirusantigeenia, sekä testiviiva (C) että kontrolliviiva (T) tulevat näkyviin ja tulos on positiivinen. Jos näyte ei sisällä koronavirusantigeenia tai sitä ei havaita, testiviiva (T) ei tule näkyviin, ja vain kontrolliviiva (C) tulee näkyviin.

[Tarkastusmenetelmien rajoitukset]

1. Tätä testisarjaa käytetään vain in vitro -diagnoosiin.
2. Tätä testisarjaa käytetään vain ihmisen nenänäytetikussa olevan näytteen havaitsemiseen. Muiden näytteiden tulokset voivat olla väärät.
3. Tätä testisarjaa käytetään vain kvalitatiiviseen määritykseen, eikä se voi osoittaa näytteen SARS-CoV-2-antigeenitasoa.
4. Tämä testisarja toimii vain kliinisen diagnostiikan apuvälineenä. Jos tulos on positiivinen, on suositeltavaa käyttää ajoissa muita lisätutkimusmenetelmiä, ja lääkärin tekemä diagnoosi on etusijalla.
5. Tämä testi ei määritä muiden mikro-organismien kuin SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman hengitysteinfektion etiologiaa.
6. Tällä testillä voidaan havaita sekä elinkelpoiset että elinkelvottomat SARS-CoV-2-virukset. Testin tarkkuus riippuu vanupuikkonäytteen laadusta – virheellinen näytteenotto voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia.
7. Jos testimenettelyä ei noudateta, tämä voi vaikuttaa negatiivisesti testin suorituksen ja/tai mätäötiä testituloksen.
8. Jos testin tulos on negatiivinen, mutta kliiniset oireet jatkuvat, on suositeltavaa suorittaa lisätesteja muita kliinisiä menetelmiä käyttäen. Negatiivinen tulos ei missään tapauksessa poissulje sitä, että näytteessä on SARS-CoV-2-antigeenejä, koska niitä voi olla testin vähimmäishavaitsemisrajan alapuolella, tai näyte on mahdollisesti otettu virheellisesti.
9. Negatiivinen tulos ei poissulje SARS-CoV-2-tartuntaa erityisesti ihmisillä, jotka ovat altistuneet virukselle. Näille henkilöille pitää suorittaa molekyylidiagnostisia seurantakokeita infektion poissulkemiseksi. Henkilöiden, joilla on taudin oireita, mutta joiden tulos on negatiivinen, tulee noudattaa maakohtaisia rajoituksia, kunnes tartunnan mahdollisuus on suljettu pois.
10. Tämä testi ei korvaa yhteydenottoa lääkäriin, tai lääketieteellisen analyysilaboratorion biologisen analyysin antamaa tulosta.
11. Positiiviset testitulokset eivät sulje pois muiden patogeenien aiheuttamia yhteistartuntoja.

[Varoitukset ja varotoimet]

1. Lue ohjeet huolellisesti ennen testisarjan käyttämistä ja noudata reaktioaikaa tiukasti. Jos et noudata ohjeita, saat epätarkkoja tuloksia.
2. Suojaa kosteudelta, älä avaa alumiinifoliopussia ennen kuin testi voidaan suorittaa. Älä käytä testilaitetta, jos pussi on vaurioitunut tai sen sinetti on rikkoutunut.
3. Käytä testi sen voimassaoloaikana.
4. Anna kaikkien reagenssien ja testinäytteiden lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen käyttöä.
5. Älä vaihda tämän sarjan osia toisen sarjan osiin.
6. Älä laimenna näytettä testin aikana, muuten saatat saada epätarkkoja tuloksia.
7. Testisarja on ehdottomasti säilytettävä tässä käyttöohjeessa mainituissa olosuhteissa. Älä säilytä pakkausta pakkasessa.
8. Testimenetelmiä ja tuloksia on tulkittava tiukasti tämän ohjeen mukaisesti.
9. Jos näytteen SARS-CoV-2-antigeenitiitteri alittaa tämän sarjan vähimmäishavaitsemisrajan, testisarja saattaa tuottaa negatiivisia tuloksia.
10. Uuttoreagenssi on pakattu yksitellen, eränumeroa, viimeistä käyttöpäivää ja muita tietoja ei voida merkitä eriksecn, koska tilaa on rajoitetusti, mutta nämä tiedot ovat yhdenmukaiset vastaavan testisarjan kanssa.
11. Deepblue antigeenitesti on yhtä herkkä koronaviruksen brittimuunnoksen, brasilialaisen muunnoksen ja etelä-afrikkalaisen muunnoksen suhteen.

[Säilytysolosuhteet ja voimassaoloaika]

4–30 °C:n lämpötilassa säilytettynä se on voimassa 24 kuukautta.
Kun alumiinifoliopussi on avattu, testilaite on käytettävä mahdollisimman pian ja viimeistään tunnin kuluessa (15–30 °C, kosteus ≤80 %).

[Näytteen kuljettaminen säilyttäminen]

Juuri otetut näytteet on käsiteltävä mahdollisimman pian. Käsittely on suoritettava viimeistään tunnin kuluttua näytteen ottamisesta.Käsiteltyjä näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 24 tuntia.

[Laadunvalvonta]

Testiin kuuluu toiminnallinen kontrolli. Punainen viiva, joka tulee näkyviin kontrollialueelle (C), on testin sisäinen toiminnallinen kontrolli. Se vahvistaa, että laitteessa on riittävä määrä näytettä.

[Suorituskykyindeksi]

1. **Havaitsemisraja:** $TCID_{50}$/mL on 80.
2. Suuren annoksen hook-efekti: Kun viruspitoisuus ylittää 1,4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml, tulos voi olla virheellisesti negatiivinen.
3. **Ristireaktiivisuus:** Ristireaktiivisuutta ei ole mm. seuraaville viruksille: ihmisen koronavirus 229E, ihmisen koronavirus OC43, ihmisen koronavirus NL63, ihmisen koronavirus HKU1, MERS-koronavirus, SARS-koronavirus, adenovirus 3 ja parainfluenssavirukseen tyyppi 2, enterovirus, hengityssynytiaalivirus (A), parainfluenssavirus tyyppi 3, parainfluenssavirus tyyppi 4a, influenssa A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenssa A H1N1, influenssa B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, keuhkokuumevirus (hMPV), tyypin 1 parainfluenssavirus, Staphylococcus epidermidis ja Streptococcus salivarius.
4. **Mikrobien interferenssiä koskevat tutkimukset:** Tutkimuksissa ei ole havaittu interferenssiä mm. seuraavien mikro-organismien tai patogeenien kanssa: tyypin 1 parainfluenssavirus, tyypin 2 parainfluenssavirus, tyypin 3 parainfluenssavirus, tyypin 4a parainfluenssavirus, adenovirus, keuhkokuumevirus (hMPV), A H3N2 influenssa (Wisconsin/67/05), H1N1-influenssa, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malesia/2506/04), enterovirus, respiratorinen synsytiaalivirus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, ihmisen koronavirus 229E, ihmisen koronavirus OC43, ihmisen koronavirus NL63, ihmisen koronavirus HKU1 ja MERS-koronavirus.
5. **Endogeenista interferenssiä koskevat tutkimukset:** Interferenssiä ei ole mm. seuraavilla aineilla: veri, musiini, Alkalol, deksametasoni, Neilmed, bentsokaiini, oseltamiviiri, tobramysiini, mupirosiini ja biotiini.

[Kliininen suorituskyky]

Tutkimuksessa oli yhteensä 520 tapausta, mukaan lukien 110 positiivista näytettä ja 410 negatiivista näytettä.
Nenänäytteiden testitulokset olivat seuraavat:

	Viite RT-PCR-määritys						95 % Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag-testi		POS	NEG	Yhteensä	PPA	96,4 %	90,8 %	98,2 %
	POS	106	1	107	NPA	99,8 %	94,4 %	99,9 %
	NEG	4	409	413	PPV	99,1 %	93,7 %	99,8 %
	Yhteensä	110	410	520	NPV	99,0 %	93,5 %	99,7 %

Herkkyys: 96,4 % (95 % CI: 90,8 % – 98,2 %)
Spesifisyys: 99,8 % (95 % CI: 94,4 % – 99,9 %)
Herkkyys: RT-PCR-määritykseen verrattuna SARS-CoV-2-virustartunnan saaneiden ihmisten todennäköisyys, että DeepBlue SARS-CoV-2 Ag -testisarja havaitsee ne oikein.
Spesifisyys: RT-PCR-määritykseen verrattuna SARS-CoV-2-virustartuntaa saamattomien ihmisten todennäköisyys, että DeepBlue SARS-CoV-2 Ag -testisarja havaitsee ne oikein.

[Käytetyt symbolit]

IVD	Tuotetta käytetään in vitro -diagnostiikkaan		Älä käytä uudelleen		Vältä liiallista altistamista auringonvalolle
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä		Valmistuspäivä
	Varoitus, katso pakkauksen ohjeet		Valmistaja		Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut
8-30°C	Tuotteen säilytyslämpötila-alue	LOT	Eränumero	Σ	Säilytä riittävä määrä <n> testiä varten
EC REP	Euroopan unionin edustaja		Suojattava kosteudelta	CE 1434	CE-merkintä

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, Kiina.

Iso-Britannian vastuuhenkilö
LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Saksa

Nenänäytetikun tiedot
Lotus Global Co Ltd
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta.
Sähköposti: peter@lotusglobsluk.com

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

Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou Districet, Dalian, Kiina.

Tuote	VIITE	Tuote	VIITE
1 kpl / laatikko	SL030101NST-1	11 kpl / laatikko	SL030101NST-11
2 kpl / laatikko	SL030101NST-2	12 kpl / laatikko	SL030101NST-12
3 kpl / laatikko	SL030101NST-3	15 kpl / laatikko	SL030101NST-15
5 kpl / laatikko	SL030101NST-5	16 kpl / laatikko	SL030101NST-16
6 kpl / laatikko	SL030101NST-6	17 kpl / laatikko	SL030101NST-17
7 kpl / laatikko	SL030101NST-7	18 kpl / laatikko	SL030101NST-18
8 kpl / laatikko	SL030101NST-8	19 kpl / laatikko	SL030101NST-19
9 kpl / laatikko	SL030101NST-9	20 kpl / laatikko	SL030101NST-20
10 kpl / laatikko	SL030101NST-10	25 kpl / laatikko	SL030101NST-25