

Pakendi infoleht

REF INCP-502 Eesti

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (ninakaapest) on kromatograafiline immuunkirtest kaapematerjalis oleva SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeenide kvalitatiivseks määramiseks.

Ainult professionaalseks kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

【ETTENÄHTUD KASUTUSALA】

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (kaabe) on kromatograafiline immuunkirrest kaapematerjalis oleva SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeenide kvalitatiivseks määramiseks SARS-CoV-2 infektsiooni kahtlusel, mida tuleks käsitleda koos kliiniste sümptomite ja muude laboratoorsete analüüside testide tulemustega.

Tulemusena määratakse SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeenid. Antigeen on nakkuse ägedas perioodis tavaliselt leitav ülemistest hingamisteedest kogutud proovimaterjalis. Positiivne tulemus näitab viiruse antigeeni olemasolu, kuid nakkuse olemuse määramiseks tuleb tulemust käsitleda koos patsiendi anamneesi ja muude diagnostiliste andmetega. Positiivsed tulemused ei välista bakterioloogilist infektsiooni ega samaaegset nakatumist teiste viirustega. Leitud aine ei pruugi olla haiguse peamine põhjus.

Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni ja seda ei tohiks kasutada ainsa tegurina patsiendi käsitlus- ja raviotsuste tegemisel. Negatiivsed tulemused tuleb käsitleda eelduslikena ja vajadusel kinnitada molekulaaruuringuga. Negatiivne tulemus tuleb hinnata patsiendi hiljutiste SARS-CoV-2 kokkupuudete, anamneesi ja kliiniliste nähtude ja sümptomite kontekstis.

【TAUST】

Uued koroonaviirused kuuluvad beetakoroonaviiruste hulka. COVID-19 on äge respiratoorne nakkus. Inimesed on sellele üldiselt tundlikud. Hetkel on põhiliseks nakkusallikaks uue koroonaviirusega nakatunud inimesed, nakkusallikaks võivad olla ka asümptomaatilised nakatunud. Epidemioloogiliste uuringute alusel on inkubatsiooniaeg 1...14 päeva, enamasti 3...7 päeva. Põhilisteks sümptomiteks on palavik, väsimus ja kuiv kõha. Harvem tekib ninakinnisus, vesine nohu, kurguvalu, lihaskõhustus ja kõhulahtisus.

【PÕHIMÖTE】

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (kaabe) on membraanil teostatav immuunkirrest kaapematerjalis oleva SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeenide määramiseks. SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antikeha on kinnitatud testijoonele. Testi ajal reageerib proovimaterjal kassetile kinnitatud SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antikehadega kaetud osakestega. Seejärel hakkab segu kapillaarjõu toimel liikuma membraanil ülespoole ja reageerib testijoonel SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antikehadega. Kui proovimaterjal sisaldab SARS-CoV-2 antigeene, ilmub testialale värviline joon. Kui proovimaterjal ei sisalda SARS-CoV-2 antigeene, ei ilmu testialale värvilist joont ja test loetakse negatiivseks. Testi kontrolliks ilmub kontrollalale alati värviline joon. See näitab piisava hulga uuritava materjali lisamist ja kapillaarreaktsiooni toimimist.

【REAKTIIVID】

Test sisaldab kinnistava reaktiivi SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu vastast antikeha ja tuvastava reaktiivi SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antikeha.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

1. Lugege pakendi infoleht enne testi tegemist põhjalikult läbi. Pakendi infolehel olevate juhiste mittejärgimine võib olla ebatäpsete testitulemuste põhjuseks.
2. Ainult professionaalseks kasutamiseks *in vitro* diagnostikas. Ärge kasutage pärast aegumistähtaaja möödumist.
3. Ärge sööge, joo ega suitsetage ruumis, kus tegeletakse proovide või kittidega.
4. Ärge kasutage kahjustunud kotikeses olevat testi.
5. Käsitsege kõiki proove nakkusohultena. Järgige patsiendiproovide ja kasutatud kittide käsitsemisel, hoiustamisel ja utiliseerimisel kõiki mikrobioloogilise ohu vältimise ettevaatusabinõusid.
6. Kandke proovide käsitsemisel kaitseriietust, nt ühekordselt kasutatavaid kindaid, kaitseprille ja laborikilti.
7. Peske peale proovi käsitsemist põhjalikult käsi.
8. Veenduge, et kasutate analüüsimiseks piisaval hulgal uuritavat materjali. Liiga vähe või liiga palju materjali võib mõjutada testi tulemust.
9. Ninaneelu- ja ninakaape võtmiseks kasutatavad steriilsed vatipulgad on erinevad. ÄRGE kasutage ühe testi jaoks kahte tüüpi proovivõtmiseks kasutatavat vatipulka.
10. Viiruse transpordikeskkond võib mõjutada testi tulemust, PCR testi jaoks ekstrahdeeritud materjaliga ei ole lubatud seda testi teha.
11. Kasutatud test tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele nõuetele.
12. Laigne niiskus ja temperatuur võivad mõjutada testi tulemust.

【MATERJAL】

Pakendi sisu

- Testkassetid
- Steriilsed vatipulgad
- Pakendi infoleht
- Ekstraktsioonipuhver
- Ekstraktsioonikatsutid ja otsikud (valikuline)
- Tööpind
- Protseduurikaart

Vajalikud abivahendid, mida ei ole pakendis

- Kell

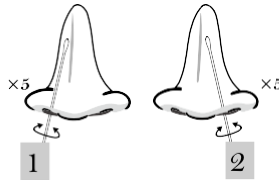
【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Säilitage suletud tarnekendis toatemperatuuril või külmikus (2...30°C). Test on stabiilne kuni kinnisel kotikesel või suletud pakendil oleva aegumiskuupäevani. Test peab olema kinnises kotikeses kuni kasutamiseni. **ÄRGE KÜLMUTAGE.** Ärge kasutage peale aegumiskuupäeva möödumist.

【PROOVI VÕTMINE, TRANSPORT JA SÄILITAMINE】

Ninakaape võtmine

1. Pange steriilne vatipulk umbes 2 cm sügavusse ninna (kuni tunnete karbikute takistust).
2. Pöörake vatipulka 5...10 korda vastu ninaõõne seina. Korra sama vatipulgaga teises ninaõõrmas.
3. Võtke vatipulk ninast välja, vältige liigset ja väga viskosset eritist.



Ninaneelukaape võtmine

1. Lükake steriilne vatipulk patsiendi ninasõõrmesse kuni ninaneelu tagaseinani.
2. Keerutage vatipulka ninaneelu tagaseinas 5...10 korda.
3. Tõmmake vatipulk ninasõõrrest välja, vältige liigset ja väga viskosset eritist.



Ettevaatust! Kui vatipulk puruneb proovi võtmise ajal, korra proovi võtmist uue pulgaga.

Proovimaterjali transport ja säilitamine

Test tuleb teha võimalikult kohe peale materjali kogumist.

Kui te vatipulka kohe ei töötle, soovitate tungival panna võetud materjaliga vatipulka kuiva, steriilsesse ja õhutihedalt suletavasse plastkatsutisse. Materjal on kuivades ja steriilses tingimustes temperatuuril 2...8°C stabiilne kuni 24 tundi.

【ANALÜÜSITAVA MATERJALI ETTEVALMISTAMINE】

Kasutage materjali ettevalmistamiseks ainult kaasasolevat ekstraktsioonipuhvrit ja katsuteid.

Täpsemat materjali ekstraheerimise kirjelduse leiata protseduurikaardilt.

1. Pange uuritava materjaliga vatipulk ekstraktsioonipuhvriga ekstraktsioonikatsutisse. Keerutage vatipulka 10...15 sekundit ja suruge samal ajal vatist otsa antigeeni vastavastamiseks vastu katsuti seina.
2. Eemaldage vatipulk ekstraktsioonikatsutist surudes samal ajal vatist otsa võimalikult suure hulga vedelikku väljapigistamiseks vastu katsuti seina.
3. Visake vatipulk ära vastavalt bioloogiliste jäätmete käitlemisnõuetele.

***MÄRKUS.** Peale ekstraheerimist on materjal stabiilne 2 tundi toatemperatuuril ja 24 tundi temperatuuril 2...8 °C.

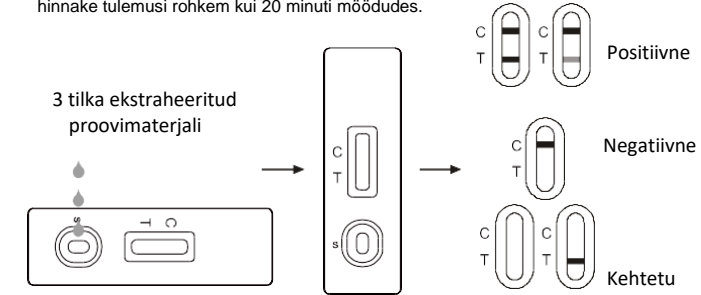
【KASUTUSJUHEND】

Laske testil, ekstraheeritud materjalil ja/ või kontrollmaterjalil enne testimist saavutada toatemperatuur (15...30°C).

1. Võtke testkassett kinnisest kotikesest välja ja kasutage seda ühe tunni jooksul. Parima testitulemuse saate kohe peale fooliumkotikesse avamist.

2. Keerake ekstraheerimiskatsuti tagurpidi ja lisage **3 tilka ekstraheeritud proovimaterjali** (umbes 75...100µl) proovivendisse (S) ja käivitage kell.

3. Oodake värvilis(t)e joon(t)e ilmumist. Hinnake tulemust 15 minuti möödudes. Ärge hinnake tulemusti rohkem kui 20 minuti möödudes.



【TULEMUSTE HINDAMINE】

(Palun vaadake joonist)

POSITIIVNE.* Ilmub kaks selgelt eristatavat värvilist joont. Üks värviline joon peab olema kontrollalal (C) ja teine testialal (T). Testialal olev positiivne tulemus tähistab SARS-CoV-2 antigeenide tuvastamist uuritavas materjalis.

***MÄRKUS.** Testialal (T) oleva joone värvuse intensiivsus sõltub SARS-CoV-2 antigeeni hulgast uuritavas materjalis. Seega tuleb tulemust lugeda positiivseks joone ilmumisel testialale (T) sõltumata joone tugevusest.

NEGATIIVNE. Kontrollalale (C) ilmub üks värviline joon. Testialale (T) värvilist joont ei ilmu.

KEHTETU. Kontrolljoont ei ilmu. Kontrolljoone puudumise tõenäolised põhjused on ebapiisav uuritava materjali hulk või testi mittekorrektne sooritamine. Mõelge testi teostamise käik uuesti läbi ja korrake taust on negatiivne sisemine kontroll. Kui test lõpetage selle komplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Väline kvaliteedikontroll

Komplekt ei sisalda positiivset/negatiivset kontrollmaterjali. Kuid heade laboritavade kohaselt on soovitatav kontrollmaterjali kasutada¹.

Sisemine kvaliteedikontroll

Test sisaldab sisemist kvaliteedikontrolli. Sisemiseks kvaliteedikontrolliks loetakse värvilise joone ilmumist kontrollalale (C). See kinnitab piisavat uuritava materjali hulka ja protseduuri korrektset läbiviimist. Värvitu taust on negatiivne sisemine kontroll. Kui test toimib korrektselt, on tulemusteala taust valge kuni heleroosa ja see ei tohi segada testitulemuse lugemist.

【OODATAVA TULEMUSED】

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti (kaabe) on võrreldud juhtiva kommertsiaalse RT-PCR testiga. Nende kahe süsteemi korrelatsioon ei ole alla 79%.

【PIIRANGUD】

1. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti (kaabe) hinnati ainult sellel pakendi infolehel kirjeldatud meetodikat kasutades. Meetodika muutmine võib mõjutada testi toimimist. Viiruse transpordikeskkond võib mõjutada testi tulemust, PCR testi jaoks ekstrahdeeritud materjaliga ei ole lubatud seda testi teha.
2. SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeeni määramiseks haiguskahtlusega inimese ninaneelust tuleb hoolikalt järgida testi meetodikat ja testi tulemuste interpreteerimise juhiseid. Testi optimaalseks toimimiseks on korrektne materjali võtmine ülimalt oluline. Meetodika eiramisel ei pruugi testi tulemused olla täpsed.
3. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (kaabe) on kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Seda testi tuleb kasutada SARS-CoV-2 kahtlusel SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu antigeenide määramiseks lisaks kliiniliste nähtude ja muude laboriaalüside tulemuste hindamisele. Selle kvalitatiivse testiga ei ole võimalik hinnata kvantitatiivselt SARS-CoV-2 antigeeni hulka ega antigeeni hulga muutusi.
4. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (kaabe) näitab ainult SARS-CoV-2 antigeeni olemasolu uuritavas materjalis ja seda ei tohiks kasutada ainsa SARS-CoV-2 infektsiooni diagnoosikriteeriumina.
5. Testi tulemust tuleb interpreteerida koos kliinilise leiu ja muude laboriaalüside vastustega.
6. Negatiivse või mittereageeriva testitulemuse ja püsivate kliiniliste sümptomite korral soovitate infektsiooni välistamiseks testi korrata või kasutada molekulaar-diagnostilist testi.

7. Testi tulemus on negatiivne järgmistel juhtudel:

- uue koroonaviiruse antigeenide kontsentratsioon uuritavad materjalid on testi määramispiirist madalam;
 - optimaalne nakkumisjärgne analüüsiaeg (viiruse tippkontsentratsioon) ei ole teada, seega võib valenegatiivset tulemust aidata välistada sama patsiendi kordusanalüüsimine erinevatel ajahetkedel.
8. Negatiivne testitulemus ei välista SARS-CoV-2 nakkust, eriti peale kokkupuudet viirusega. Sel juhul soovime infektsiooni välistamiseks teha molekulaardiagnostilise kontrolltesti.
9. Testi täpsus sõltub kaape kvaliteedist. Valenegatiivse tulemuse põhjuseks võib olla ebakorrektne proovi võtmine või säilitamine.
10. SARS-CoV-2 positiivse leiu põhjuseks võivad olla infektsioonid mitte-SARS-CoV-2 koroonaviiruse tüvedega või muud segavad tegurid.

[ANALÜÜTILISED OMADUSED]

Sensitiivsus, spetsiifilisus ja täpsus

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti (kaabe) on hinnatud patsientidelt saadud kaape-materjaliga. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti (kaabe) võrdlusmeetodidena kasutati RT-PCR. Proov loeti positiivseks PT-PCR positiivse tulemuse korral. Proov loeti negatiivseks PT-PCR negatiivse tulemuse korral.

Uuring A. Ninaneelukaabe

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (kaabe)	RT-PCR		Kokku
	Positiivne	Negatiivne	
SARS-CoV-2 antigeen	99	2	101
	7	316	323
Kokku	106	318	424
Suhteline sensitiivsus	93,4% (95%CI*: 86,9%–97,3%)		
Suhteline spetsiifilisus	99,4% (95%CI*: 97,8%–99,9%)		
Täpsus	97,9% (95%CI*: 96,0%–99,0%)		

*Usaldusvahemikud

Uuring B. Ninaneelukaabe

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (kaabe)	RT-PCR		Kokku
	Positiivne	Negatiivne	
SARS-CoV-2 antigeen	101	0	101
	5	100	105
Kokku	106**	100	206
Suhteline sensitiivsus	95,3% (95%CI*: 89,3%–98,5%)		
Suhteline spetsiifilisus	> 99,9% (95%CI*: 96,4%–100,0%)		
Täpsus	97,6% (95%CI*: 94,4%–99,2%)		

*Usaldusvahemikud

Uuring C. Ninakaabe

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (kaabe)	RT-PCR		Kokku
	Positiivne	Negatiivne	
SARS-CoV-2 antigeen	22	0	22
	2	46	48
Kokku	24	46	70
Suhteline tundlikkus	91,7% (95%CI*: 73,0%–99,0%)		
Suhteline spetsiifilisus	> 99,9% (95%CI*: 92,3%–100%)		
Täpsus	97,1% (95%CI*: 90,1%–99,7%)		

*Usaldusvahemikud

**Kõigi 106 positiivse proovi tsükli arv oli alla 32 (Ct≤32).

Tuvastamise piirang

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (kaabe) suudab määrata SARS-CoV-2 kuuminaktiveeritud viirusetüve 1X10² TCID₅₀ /ml.

Spetsiifilisuse hindamine mitmete viiruse tüvedega

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti (kaabe) hinnati järgnevate viiruse tüvedega. Nende kontsentratsioonide korral ei leitud kummalgi testialal eristuvat joont

Nimetus	Testi tase
Inimese koroonaviirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS koroonaviirus Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripp A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripp A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripp B	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Paragripi viirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Paragripi viirus 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratoorne süntsütaalviirus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenoviirus tüüp 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenoviirus tüüp 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Leetrid	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Koekultuuri infektsioosne annus on viiruse lahjendus, mis analüüsitimustes infitseerib eeldatavalt 50% inokuleeritud kultuuridest.

Spetsiifilisuse testid erinevate mikroobidega

Järgnevaid mikroorganisme testiti 1,0x10⁸ org/ml ja kõik SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestid (kaabe) olid negatiivsed

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

Segavad ained

Järgnevatele segavatele ainetele lisati negatiivset, nõrgalt positiivset SARS-CoV-2 antigeeni. Ükski aine ei reageerinud SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestiga (kaabe).

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

Täpsus

Analüüsisisene & analüüsivaheline täpsus

Analüüsisisarja sisest ja välist täpsust määrati kolme SARS-CoV-2 standardse kontrollmaterjaliga. Kolme erinevat SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti (kaabe) partiid testiti negatiivsete, P1 ja P5 proovidega. Kolmel järjestikusel päeval testiti iga päev igal tasemel kümme kordust. Proovide määramistäpsus oli 99%.

[KIRJANDUS]

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

Tähised			
	Ainult <i>in vitro</i> diagnostikaks		Teste kitis
	Säilitusvahemik 2-30°C		Kasutage kuni
	Ärge kasutage kahjustunud pakendi korral		Partii number
	Tootja		Lugege kasutusjuhendit
			Volitatud Esindaja
			Ärge korduskasutage
			Kataloogi nr

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yintai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

CE
MedNet GmbH
Börkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Sterilised vatipulgad:

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China
CE 0197
Landlink GmbH
Dorfstrasse 2/4, Emmendingen

Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia - Italy
www.copangroup.com
CE 0123

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China
CE 0123
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China
CE 0197
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Luxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen
CE 0197
Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com
CE 0413
Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub,NW Business Complex,1 BeraghmoreRD,Derry,BT488SE,N.Ireland.UK

Number: 146318804
Jõustumiskuu päev: TBD