

**SARS-COV-2-ANTIGEEENIPIKATESTI****NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUPUIKKONÄYTTEEN KÄYTTÖOHJE****Yksityiskäyttöön/itsetestaukseen**

|            |                 |                          |
|------------|-----------------|--------------------------|
| <b>REF</b> | <b>1N40C5-2</b> | <b>1 testi/pakkaus</b>   |
| <b>REF</b> | <b>1N40C5-4</b> | <b>5 testiä/pakkaus</b>  |
| <b>REF</b> | <b>1N40C5-6</b> | <b>20 testiä/pakkaus</b> |

**Noudata käyttöohjetta.**

**KÄYTTÖTARKOITUS**

SARS-CoV-2-antigeenipikatesti on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografiaan. Se on suunniteltu nopeaan kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-viruksen antigeenin määrittämiseen COVID-19-tautiin epäiltyjen henkilöiden nenän etuosasta otettavista näytteistä ensimmäisten seitsemän päivän kuluessa oireiden ilmaantumisesta. SARS-CoV-2-antigeenipikatestiä ei tule käyttää ainoana perustana SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkemiseen. Aikuisten tulisi valvoa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemiä testejä.

**TIETOA TAUDISTA**

Uudet koronavirukset kuuluvat  $\beta$ -sukuun. COVID-19 on tarttuva ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttiita taudille. Uudella koronaviruksella infektoiduneet potilaat ovat tällä hetkellä suurin infektiolähde, mutta myös oireettomasti infektoiduneet voivat toimia infektiolähteenä. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin itämisaika on 1–14 päivää, useimmin kuitenkin 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuume, väsymys, haju- ja/tai makuuain menetys sekä kuiva yskä. Joissakin tapauksissa havaittiin myös muita oireita, kuten tukkoinen nenä, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

**PAKKAUSTEN SISÄLTÖ**

| Tarvikkeet   | 1<br>testi/pakkaus | 5<br>testiä/pakkaus | 20<br>testiä/pakkaus |
|--|--------------------|---------------------|----------------------|
| SARS-CoV-2-antigeenitestikasetti (suljettu foliopussi) | 1                  | 5                   | 20                   |
| Steriili näytepuikko                                   | 1                  | 5                   | 20                   |
| Uuttoputki   | 1                  | 5                   | 20                   |
| Uuttoliuos   | 1                  | 5                   | 20                   |
| Käyttöohje (tämä liite)                                | 1                  | 1                   | 1                    |
| Putkiteline  | 1                  | 1                   | 1                    |

## SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNEISUUS)

SARS-CoV-2-antigeenipikatestikorttia verrattiin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimuksessa testattiin 156 näytettä.

|                        |         |
|------------------------|---------|
| <b>Herkkyys</b>        | 96,77 % |
| <b>Kohdentuneisuus</b> | 99,20 % |
| <b>Tarkkuus</b>        | 98,72 % |

*Toteutettavuustutkimus tuotti seuraavat tulokset:*

- 99,10 % käyttäjistä, jotka eivät olleet ammattilaisia, suorittivat testin onnistuneesti itse
- 97,87 % erilaisista tuloksista tulkittiin oikein

## HÄIRIÖTEKIJÄT

Mikään seuraavista aineista testatussa pitoisuudessaan ei häirinnyt testiä.

|                               |                          |  |
|-------------------------------|--------------------------|--|
| Kokoveri: 1 %                 | Alkaliöljy: 10 %         | Musiini: 2 %                                   |
| Fenyyliefriini: 15 %          | Tombramysiini: 0,00004 % | Oksimetatsoliini: 15 %                         |
| Mentoli: 0,15 %               | Kromoliini: 15 %         | Bentsokaiini: 0,15 %                           |
| Flutikasonipropionaatti: 5 %  | Mupirosiini: 0,25 %      | Zicam-nenäsumute: 5 %                          |
| Oseltamiviirifosfaatti: 0,5 % | Natriumkloridi: 5 %      | Ihmisen anti-hiiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml |
| Biotiini: 1200 ng/ml          |                          |  |

## ENNEN TESTIN SUORITTAMISTA

1. Lue käyttöohje huolellisesti läpi.
2. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Älä käytä tuotetta, jos foliopussi on vaurioitunut tai sinetti on murtunut.
4. Säilytä testiä 4–30 °C:n lämpötilassa sinetöidyssä alkuperäispussissa. Ei saa pakastaa.
5. Tuote tulee käyttää huonelämpötilassa (15–30 °C). Jos tuotetta on säilytetty viileämmässä tilassa (alle 15 °C), anna sen seistä normaalissa huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen käyttöä.
6. Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tarttuvina.
7. Näytteiden puutteellinen tai epätarkka keruu, säilytys ja kuljetus voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
8. Käytä testipakkauksessa olevaa näytepuikkoa testin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi.
9. Näytteen oikea keruu on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että keräät näytepuikolla riittävästi näytemateriaalia (nenän eritettä), varsinkin nenän etuosasta.
10. Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
11. Näytteet on tutkittava mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisesta.
12. Tiputa näytetipat vain näytekaivoon (S).

13. Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testitulokset voi olla mitätön tai virheellinen.
14. Aikuisten tulisi valvoa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemiä testejä.

#### **RAJOITTEET:**

1. 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.
2. 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.
3. 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 patogeeneiden kanssa.
7. SARS-CoV-2-antigeenipikatestillä voidaan havaita sekä elinkelpoinen 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 nenänielunäytemenetelmää.
10. Monoklonaaliset vasta-aineet, joissa on tapahtunut vähäisiä aminohappomuutoksia kohteena olevalla epitooppialueella, eivät välttämättä pysty havaitsemaan SARS-CoV-2-virusia 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.
12. Testin luotettavuus on todennettu pakkauksen näytepuikoilla. Muiden näytepuikkojen käyttö voi johtaa väärin negatiivisiin tuloksiin.
13. SARS-CoV-2-antigeenipikatestin pätevyyttä ei ole osoitettu kudosviljelyisolaattien tunnistamisessa/vahvistamisessa, eikä sitä tule käyttää tässä ominaisuudessa.
14. Testikasetin ristireaktiivisuus arvioitiin testaamalla viruksia ja muita mikro-organismeja. Virusten ja muiden mikro-organismien lopulliset testipitoisuudet on dokumentoitu ristireaktiivisuustutkimukseen. Siinä luetelluilla viruksilla ja muilla mikro-organismeilla, ihmisen

SARS-koronavirusta lukuun ottamatta, ei ole vaikutusta testikasetin testituloksiin. Positiiviset testitulokset eivät sulje pois samanaikaisia infektoita muiden patogeenien kanssa. Positiivisia tuloksia voi esiintyä SARS-CoV-infektion yhteydessä.

## VALMISTELU

- Valitse vapaa tasainen pinta, puhdista ja kuivaa se.
- Tarkista testipakkauksen sisältö
- Varmista, että kaikki tarvikkeet ovat ehjiä.
- Aseta ajastin viereen.
- Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
- Pese kädet.

## HÄVITTÄMINEN

Testipakkaus voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.

## TESTIMENETELMÄ

1



Avaa uuttoliuos.

**VARO: avaa se etäällä kasvoista ja varmista, että et läikytä nestettä.**

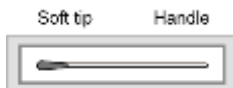
2



Purista koko uuttoliuksen sisältö uuttoputkeen.

**VARO: vältä pullon ja putken välistä kontaktia.**

3



Aseta suljetussa pakkauksessa oleva näytepuikko eteesi. Tunnustele näytepuikon pehmeä kärki.

4



Avaa näytepuikon pakkaus ja ota näytepuikko varovasti ulos.

**VARO: älä koske käsin näytepuikon pehmeään kärkeen.**

5



Työnnä näytepuikko varovasti sieraimen. Näytepuikon kärki tulee työntää vähintään 2,5 cm sisään sieraimen reunasta. Kierrä näytepuikkoa sieraimen limakalvolla varmistaaksesi, että saat kerättyä sekä limaa että soluja. Kierrä näytepuikkoa 3–4 kertaa. Pidä näytepuikkoa muutama sekunti sieraimessa. Toista testi samalla näytepuikolla toisessa sieraimessa.

**VARO: testaus voi tuntua epämiellyttävältä. Älä työnnä näytepuikkoa syvemmälle, jos tunnet vahvan vasteen tai kipua.**

6



Laita näytteen sisältävä näytepuikko uuttoputkeen. Kierrä näytepuikkoa 3–5 kertaa. **Jätä näytepuikko 1 minuutin ajaksi uuttoliuokseen.**

7



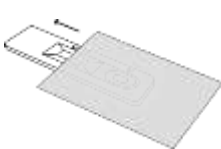
Purista uuttoputkea sormilla yhteen ja poista näytepuikosta mahdollisimman paljon liuosta samalla kun vedät näytepuikkoa ulos. Hävitä näytepuikko.

8



Aseta tippakärjellä varustettu suojakorkki uuttoputkeen.

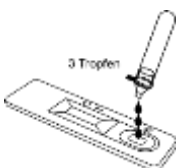
9



Tuo testipakkauksen osat huoneen lämpöön ennen testausta. Avaa pussi ja ota testikasetti. Aseta testikasetti tasaiselle pinnalle.

**VARO: testikasetti on käytettävä heti avaamisen jälkeen.**

10



Käännä uuttoputki ylösalaisin ja tiputa 3 tippaa (75 µl) näytettä näytekaivoon (S) painamalla varovasti uuttoputkea.

**VARO: vältä ilmakehien muodostumista näytekaivoon (S).**

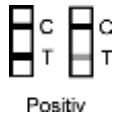
11



Testitulokset näkyvät 15–20 minuutin kuluttua.

**Varo: tulos voi muuttua virheelliseksi yli 20 minuutin kuluttua. Käytetty testi voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.**

## TESTITULOKSET



### Positiivinen tulos:

Jos kaksi värillistä viivaa ilmestyy 15–20 minuutin kuluessa – yksi värillinen viiva kontrollialueella (C) ja yksi värillinen viiva testialueella (T) – testi on pätevä ja positiivinen. Tulos on arvioitava positiiviseksi riippumatta siitä, kuinka heikosti värillinen viiva näkyy testialueella (T). Positiivinen tulos ei sulje pois samanaikaista infektiota muiden patogeenien kanssa.



### Negatiivinen tulos:

Jos yksi värillinen viiva ilmestyy 15–20 minuutin kuluessa kontrollialueella (C), mutta testialueella (T) ei näy mitään viivaa, testi on pätevä ja negatiivinen. Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-CoV-2-virusinfektiota, ja se tulisi vahvistaa molekyyli diagnostiikkamenetelmillä, jos epäillään COVID-19-infektiota.



### Mitätön tulos:

Jos kontrollialueella (C) ei näy värillistä viivaa 15–20 minuutin kuluessa, testi on mitätön. Toista testi uudella testikasetilla.

## LAADUNVALVONTA

Kontrolliviiva on integroitu reagenssi, jota käytetään menetelmän tarkistukseen. Kontrolliviiva ilmestyy, kun testi on suoritettu oikein ja reagenssit ovat reaktiivisia.

## KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA (UKK)

### 1. Miten tunnistus toimii?

SARS-CoV-2-viruksen N-proteiini reagoi testiviivan nauhamaiseen pinnoitteeseen ja johtaa siinä tapauksessa värinmuutokseen, eli alueelle ilmestyy punainen viiva. Jos näyte ei sisällä viruksen proteiinia tai antigeeniä, testialueelle (T) ei silloin ilmesty punaista viivaa.

### 2. Milloin minun tulisi suorittaa testi?

Voit suorittaa testin riippumatta siitä, onko sinulla oireita tai ei. Tutkimukset osoittavat, että 4 ensimmäisen sairauspäivän aikana suoritettujen testien viruskuorma on tyypillisesti suurempi, mikä on helpompi havaita. Koska testitulokset on vain hetken voimassa oleva tilannekuva, testit tulisi toistaa paikallisten viranomaisien suositusten mukaisesti.

### 3. Mikä voi vaikuttaa testitulokseen? Mitä minun tulisi huomioida?

Niistä nenäsi kunnolla ennen näytteen ottamista.

Varmista, että näyttemateriaalia (nenän eritettä) on riittävästi.

Suorita testi välittömästi näytteenoton jälkeen.

Noudata tarkasti käyttöohjetta.

Tiputa uuttoliuoksen tipat vain näytekäivoon (S).

Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testitulokset voi olla mitätön tai virheellinen.

#### **4. Testiliuska on selvästi värjäytynyt tai tahriintunut. Mistä tämä johtuu?**

Testikasettiin ei saa tiputtaa 3 tippaa enempää, koska testiliuska pystyy imemään nestettä vain rajallisen määrän. Jos kontrolliviiva ei tule näkyviin tai testiliuska on tahriintunut tai värjäytynyt, jolloin se on lukukelvoton, toista testi ohjeiden mukaisesti.

#### **5. Tein testin, mutta siinä ei näy kontrolliviivaa (C). Mitä minun tulisi tehdä?**

Testitulokset on mitätön. Katso 4. kysymyksen vastaus ja toista testi käyttöohjeen mukaisesti.

#### **6. Olen epävarma lukiessani tulosta. Mitä minun tulisi tehdä?**

Jotta tulos on positiivinen, kasetissa on oltava selvästi näkyvissä 2 vaakasuoraa viivaa koko kasetin leveydeltä. Jos et ole vielä varma tuloksesta, ota yhteyttä lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.

#### **7. Tulokseni on positiivinen. Mitä minun tulisi tehdä?**

Jos tulos on positiivinen ja testikasetissa näkyy selvästi sekä kontrolliviiva että testiviiva, ota yhteyttä lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suosittelemalla tavalla. Testituloksesi tarkistetaan mahdollisesti kaksi kertaa, ja viranomaisen tai hoitolaitos neuvoo sinua, miten toimit tämän jälkeen.

#### **8. Tulokseni on negatiivinen. Mitä minun tulisi tehdä?**

Jos testikasetissa näkyy selvästi vain kontrolliviiva, se voi tarkoittaa, että olet negatiivinen tai että viruskuorma on liian pieni havaittavaksi. Jos sinulla on oireita (päänsärkyä, kuumetta, migreeniä, haju- tai makuaistin menetys jne.), ota yhteys lääkäriin tai lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.

Jos et ole varma asiasta, voit toistaa testin.












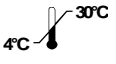




#### **9. Miten testipakkaus tulee hävittää?**

Testipakkaus voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.

#### **LISÄTARVIKKEET:**

| <i>Lisätarvikkeet</i> | <i>Valmistaja</i>   | <i>Valtuutettu edustaja<br/>EU:ssa</i>  | <i>CE-merkintä</i>  |
|-----------------------|---|---|---|
| Näytepuikko A         | Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.<br>Touquiao Town, Guangling District Yangzhou 225109<br>Jiangsu P.R. China | Llins Service & Consulting GmbH<br>Obere Seegasse<br>34/2,69124 Heidelberg<br>Germany | <br>Direktiivin 93/42/ETY mukainen |
| Näytepuikko B         | Goodwood Medical Care Ltd.<br>1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street<br>Jinzhou District Dalian 116100<br>Liaoning China      | CMC Medical Devices & Drugs S.L.<br>C/ Horacio Lengo No18,<br>CP 29006, Málaga, Spain | <br>Direktiivin 93/42/ETY mukainen |

**PAKKAUKSESSA OLEVAT MERKIT:**

|  |   |   |   |   |                               |
|--|---|---|---|---|-------------------------------|
|   | <i>In Vitro</i> -diagnostinen testi   |  | Käyttöohje                                  |  | Viimeinen käyttöpäivä         |
|   | Testien lukumäärä per pakkaus (sisältö)   |  | Säilytettävä kuivassa                       |  | Eränumero                     |
|   | Valtuutettu edustaja  |  | Säilytettävä auringonvalolta suojattuna     |  | Valmistaja                    |
|   | Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen)  |  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut |  | Säilytyslämpötila 4–30 °C     |
|   | CE-merkintä   |  | Luettelo-/tuotenumero                       |  | Huomio, noudata käyttöohjetta |
|  | H317: Huomio! Nestemäiset komponentit (uuttoliuos) voivat aiheuttaa allergisen ihoreaktion. |   |   |   |                               |

**Valmistaja:** Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

**Valtuutettu edustaja:** Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.

**Jakelija:** Technomed GmbH  
Stattegger Straße 31B  
A-8045 Graz

Versio 4.3 Päiväys: 1. huhtikuuta 2021