

KÄYTTÖ

COVID-19-testisarja (kolloidisen kullan menetelmä) on kiinteän faasin immunokromatografinen testi uuden koronaviruksen 2019-antigeenin nopeaan ja laadulliseen osoittamiseen ihmisen nenäontelosta. Tämä testi antaa vain alustavan tuloksen itsestestausta varten. Sen vuoksi kaikki COVID-19-testisarjan (kolloidisen kullan menetelmä) positiiviset tulokset on vahvistettava vaihtoehtoisilla testimenetelmillä ja kliinisillä löydöksillä.

PAKKAUS

1 testi/laatikko
20 testiä/laatikko

JOHDANTO

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektio. Ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä uuden koronaviruksen saaneet potilaat ovat tärkein tartunnan lähde, mutta myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähde. Ilmisaika on 1-14 päivää, nykyisten epidemiologisten tutkimusten mukaan yleensä 3-7 päivää. Tärkeimpiä oireita ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muutamissa tapauksissa esiintyy nenän tukkoisuutta, nuhaa, kurkkukipua, lihaskipua ja ripulia.

TESTAUSPERIAATE

COVID-19-testipakkaus (kolloidisen kullan menetelmä) on kolloidiseen kultaan perustuva immunokromatografinen testi. Se havaitsee COVID-19:n pinnalla olevan nukleokapsidiproteiinin. Testissä käytetään COVID-19 (SARS-CoV-2) -vasta-ainetta (testirivi T) ja vuohen antihiiri IgG -vasta-ainetta (kontrollirivi C). C) immobiloitua nitroselluloosialustaan. Viininpunainen värinen konjugaattiyhdistelmä sisältää kolloidista kultaa, joka on konjugoitu toiseen COVID-19-vasta-aineeseen (SARS-CoV-2), joka on konjugoitu kolloidiseen kultaan, ja hiiren IgG-kultakonjugaattia. Kun käsitellyt näytepuskuri, joka sisältää näytettä, lisätään näytekalvoon, COVID-19 (SARS-CoV-2) yhdistyy COVID-19-vasta-ainekonjugaattiin kanssa muodostaen antiigeeni-vasta-ainekompleksin. Tämä kompleksi siirtyy solunsisäisen kalvon läpi kapillaarisesti. Kun kompleksi kohtaa COVID-19-vasta-aineen T-testilinan, kompleksi tarttuu ja muodostaa viininpunaisen kaistaleen, mikä vahvistaa reaktiivisen testituloksen. Värillisen kaistaleen puuttuminen testialueelta osoittaa, että testitulokset ei ole reaktiivinen. Testissä on sisäinen kontrolli (iuksia C), jonka pitäisi näyttää viininpunaisen värinen iuksia vuohen antihiiri-IgG/hiiri-IgG-kullanvasta-ainekonjugaatti-immuunikompleksista riippumatta värin kehitymisestä millään testialueella. Muussa tapauksessa testitulokset on virheellinen, ja näyte on testattava uudelleen toisella testikasetilla.

PAATELMA

COVID-19-testipakkaus (kolloidisen kullan menetelmä) sisältää pääasiassa seuraavat komponentit: nukleokapsidiproteiinin vasta-aine COVID-19.

Vuohen antihiiri IgG Klooriurihappo

Nitroselluloosakalvo

SISÄLTÖ

Suljetut pussit, joista kukin sisältää testikasetin ja kuivausaineen Pumpulipuikot näytteenottoa varten (vain nenäontelo)

Uuttopuskuri

Antigeenin uuttoputki

Paperinen työmatto (pieniä testilaatikoita voidaan käyttää työmattona) Käyttöohjeet

TARVITTAVAT, MUTTA TOIMITTAMATTOMAT MATERIAALIT

Ajastin

VARASTOINTI

Pakkaus voidaan säilyttää 4°C - 30°C. Testikasetti säilytetään pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Testikasetti on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti.

Suojaa pakkausteltasta.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Muuhun kuin ammattimaiseen itsestestaukseen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
2. Lue koko pakkauseloste ennen testin suorittamista. Pakkauselosteeseen noudattamatta jättäminen johtaa epätarkkoihin testituloksiin.
3. Älä käytä testiä, jos putki tai pussi on vaurioitunut tai rikki.
4. Testi on kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen missään olosuhteissa.
5. Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa haitallisesti tuloksiin.

NÄYTTEENOTTO

1. Testaus COVID-19-sarjalla (kolloidisen kullan menetelmä) voidaan tehdä ottamalla näyte nenäontelosta.
2. Testaus on tehtävä välittömästi näytteenoton jälkeen.
3. Näytteet on saatettava huoneenlämpöön ennen testausta.

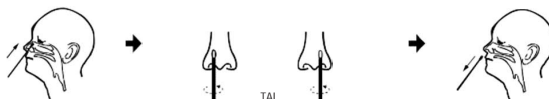
TESTIMENETTELY

Anna testikasetin, näytteen ja uuttopuskurin tasaantua huoneenlämpötilaan (15-25 °C) ennen testausta. Pese ja desinfioi katesi ennen testausta.

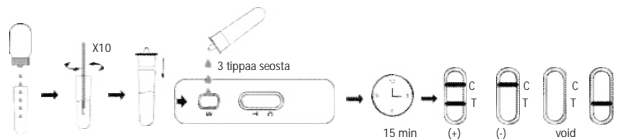
1. Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se mahdollisimman pian. Parhaat tulokset saadaan, jos testi tehdään tunnin kuluessa.
2. Aseta testilaitteet puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

Prosessi:

1. Poista eritteet nenäontelon etuosan pinnalta, pidä päästä hieman taivutettuna ja työnä pyyhkäisypuikko varovasti ja hitaasti nenäonteloon (noin 2-4 cm), kaanna varovasti 5 kertaa ja poista pyyhkäisypuikko varovasti pyörittämällä sitä.



2. Aseta putki työpöydälle pystyasentoon. Aseta uuttopuskuripullo pystysuoraan putkeen, purista pulloa niin, että puskuritippuu vapaasti uuttoputkeen koskematta putken reunaan, ja lisää 6 tippaa (noin 200 µl) uuttoputkeen.
3. Aseta näytepyyhkäisytykin varassa näytteenottoputkeen, johon on valmiiksi lisätty antigeenin uuttopuskuria, ja pyöritä tikkaa noin 10 kertaa samalla kun painat pyyhkäisytykin päätä putken seinämaa vasten, jotta antiigeeni vapautuu pyyhkäisytykistä, ja anna sen sitten seistä noin 1 minuutin ajan.
4. Poista puikko puistamalla sen kärkää, jotta näytepuikosta irtoaa mahdollisimman paljon nestettä.
5. Sulje putki tiiviisti tiputtimella ja anna seistä noin 1 minuutti.
6. Avaa alumiinifoliopussi ja poista testikortti, lisää 3 tippaa putkiseosta (noin 100 µl) testikortin näytekalvoon (tai lisää 100 µl pipetillä) ja käynnistä ajastin.
7. Odota, että värillinen viiva ilmestyy. Tulos on luettava 15 minuutissa. Älä tulkitse tulosta 20 minuutin jälkeen.



TULOSTEN TULKINTA

NEGATIIVINEN:

Jos näytteessä on vain C-raita, viininpunaisen värin puuttuminen T-raidasta tarkoittaa, että näytteessä ei ole havaittu COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeeniä. Tulos on negatiivinen.

Jos testitulokset on negatiivinen:

Noudata edelleen kaikkia sovellettavia säännöksiä koskien kosketusta muihin henkilöihin ja suojaustoimenpiteitä. Vaikka testi olisi negatiivinen, infektio voi olla olemassa.

Jos epäillään, testi on toistettava 1-2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta ei voida havaita tarkasti kaikissa tartunnan vaiheissa.

POSITIIVINEN:

Jos näytteessä on C- ja T-raidat, testi osoittaa COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenin esiintymisen näytteessä. Tulos on positiivinen COVID-19:n osalta.

Tuloksen perusteella epäillään COVID-19-tartuntaa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen terveydenhuoltoalokseen. Noudata hygieniaohjeita itserajoituksessa.

Tee lämpö PCR-testi.

EI HYVÄKSYTTY:

Kontrolliraita ei näy. Riittämätön näyttemäärä tai virheellinen menettelytavat ovat todennäköisimmät syyt kontrolliraidan epäonnistumiseen. Tarkista menettelytavat toista testiä uudella testikasetilla. Jos ongelma jatkuu, lopeta testisarjan käyttö välittömästi ja ota yhteys paikalliseen jakelijaa.

Jos testitulokset on virheellisiä:

Alustava varoitus virheellisen testin suorittamisen vuoksi. Toista testiä.

Jos testitulokset ovat edelleen virheellisiä, ota yhteyttä lääkäriin tai COVID-19-testauskeskukseen.

RAJOITUKSET

1. Käytä tuoreita näytteitä aina kun mahdollista.
2. Optimaalinen testitulokset edellyttää tässä pakkauselosteessa kuvatun testimenettelyn tarkkaa noudattamista. Poikkeamat voivat johtaa poikkeaviin tuloksiin.
3. Yksittäisen henkilön negatiivinen tulos tarkoittaa, että COVID-19-antigeeniä (SARS-CoV-2) ei ole havaittavissa. Negatiivinen testitulokset ei kuitenkaan sulje pois COVID-19-infektioita mahdollisuutta.
4. Tulos voi olla negatiivinen, jos näytteessä olevan COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenin määrä on alle testin havaitsemisrajan tai jos COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenin kerääminen potilaan nenäontelosta on epäonnistunut.
5. Testisarja tarjoaa alustavan itsearviointia. Lääkäriin on tehtävä diagnoosi kaikkien kliinisten ja laboratoriotulosten arvioinnin jälkeen.
6. Käytä vain in vitro -diagnostiikkaan, testipakkausta ei voi käyttää uudelleen.
7. Uuttopuskuria käytetään näytteen uuttamiseen, eivätkä ihmiset tai eläimet saa käyttää sitä sisäisesti tai ulkoisesti.

Nieleminen aiheuttaa vakavaa haittaa. Jos näin tapahtuu, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Puskurit arsyttää silmiä ja ihoa, jos vahingossa roiskuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä. Ota tarvittaessa yhteys lääkäriin ja huolehdi ilmanvaihdoista toimenpiteen aikana.

Tätä tuotetta testattin 18-60-vuotiaiden tutkimusryhmällä. Vanhempien tai nuorempien henkilöiden suositellaan käyttävän sitä aikuisen valvonnassa.

OMINAIKUDET

1. Kliininen herkkyys, tehokkuus ja tarkkuus
 COVID-19 -testisarjan tuloksia (kolloidisen kullan menetelmä) verrattiin nenänyltyistä otettujen SARS-CoV-2:n RT-PCR-testien tuloksiin. Tässä tutkimuksessa testattiin yhteensä 499 nenänyltyä. Kliiniset COVID-19-näytteet sisältävät näytteet henkilöiltä, joilla on oireita 7 päivän kuluessa. Tulokset perustuvat 350 negatiiviseen näytteeseen ja 149 positiiviseen näytteeseen. Laskettu herkkyys ja tehokkuus olivat tassa tutkimuksessa päteviä.

Taulukko 1 COVID-19-testisarja vs. PCR-menetelmä

Menetelmä	PCR-tulokset		Yhteensä	
	Positiivinen	Negatiivinen		
testisarja COVID-19	Positiivinen	146	1	147
	Negatiivinen	3	349	352
Yhteensä		149	350	499
Herkkyys		97.99%	95 % luotettavuusväli	94.25-99.31%
Tehokkuus		99.71%	95 % luotettavuusväli	98.4-99.95%
Tarkkuus		99.20%	95 % luotettavuusväli	97.96-99.69%

Havaitsemisrajat (LOD)

LOD-tutkimuksessa on määritetty SARS-CoV-2:n pienin havaittava pitoisuus, jolla noin 95 prosenttia kaikista (oikeasti positiivisista) testeistä toistuu positiivisena. Lämpöinaktivoitua SARS-CoV-2 -virusta, jonka kantakonsentraatio oli $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/ml, lisättiin seuraavasti negatiiviseen näytteeseen ja laimennetaan sarjaan. Kukin laimennus tehtiin kolminkertaisena COVID-19-testisarjalla. COVID-19-testisarjan toteamisraja on $9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (taulukko 2).

Taulukko 2: Havaitsemisrajatutkimuksen (LOD) tulokset.

Keskittyminen	Keskittyminen	Keskittyminen
$9,75 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	20/20	100%

2. Koukkuvaikutus suurella merkkipitoisuudella

Kun lämpöinaktivoitua SARS-CoV-2 -virusta testattiin $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/ml:n pitoisuuteen asti, koukkuvaikutusta ei havaittu korkeilla merkkipitoisuuksilla.

3. Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta seuraavien taudinaiheuttajien kanssa on tutkittu. Seuraavien taudinaiheuttajien suhteen positiiviset näytteet olivat negatiivisia, kun ne testattiin COVID-19-testisarjalla.

Taulukko 3 Ristireaktiivisuustutkimuksen tulokset

Taudinaiheuttaja	Keskittyminen	Influenssa A H5N1 -virus	$1,95 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml	B-influenssa Yamagata	$1,3 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml	Influenssa Victoria	$2,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1×10^5 PFU/ml	Haemophilus influenzae	$3,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml	Rhinovirus (tyyppi 2)	1×10^5 PFU/ml
Adenovirus (tyyppi 5)	$1,8 \times 10^5$ PFU/ml	Rhinovirus (tyyppi 14)	$3,8 \times 10^5$ PFU/ml
Adenovirus (tyyppi 7)	$3,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Rhinovirus (tyyppi 216)	$5,5 \times 10^5$ PFU/ml
Adenovirus (tyyppi 18)	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Hengitystieinfektiovirus (tyyppi A-2)	$2,8 \times 10^5$ PFU/ml
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	$1,5 \times 10^6$ PFU/ml	Streptococcus pneumoniae	$2,3 \times 10^5$ PFU/ml
Parainfluenssavirus (tyyppi 1)	$1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus thermophilus	$3,8 \times 10^5$ PFU/ml
Influenssa A H1N1 -virus	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	$4,5 \times 10^5$ PFU/ml
Influenssa A H3N2 -virus	$1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	$6,3 \times 10^5$ PFU/ml

4. Häiritsevät aineet

Seuraavia hengitysteissä luonnostaan esiintyviä tai nenänielun keinoitekoisesti tuotavia aineita arvioitiin COVID-19-testisarjalla jäljempänä luettelulla pitoisuuksilla, eikä niiden todettu häiritsevän testin suorittamista. Taulukko 4: Häiritseviä aineita koskevan tutkimuksen tulokset.

Aine	Keskittyminen	Ibuprofeeni	200 µg/ml
Hemoglobiini	2mg/ml	Morfoliinihydrokloridi	200 µg/ml
Mucin	2mg/ml	Kefaleksiini	3 µg/ml
HAMA	5mg/ml	Kanamysiini	3 µg/ml
Biotiini	10mg/ml	Tetrasykliini	3 µg/ml
Lima	500 µg/ml	Kloramfenikoli	3 µg/ml
Gentamysiini	3 µg/ml	Erytromysiini	3 µg/ml
Natriumkromolyyni	120 µg/ml	Vankomysiini	3 µg/ml
Oksimetatsoliinihydrokloridi	0 µg/ml	Nalidiksiinihappo	3 µg/ml
Fenylefriinihydrokloridi	200 µg/ml	Hydrokortisoni	3 µg/ml
N-asetyyliparaaminofenoli	200 µg/ml	Ihmisen insuliini	3 µg/ml
Aspiriini	30 µg/ml	Beta-propiolaktoni	30 µg/ml

5. Mikrobin aiheuttamat häiriöt

Arvioidaan, häiritsevätkö kliinisissä näytteissä mahdollisesti esiintyvät mikro-organismit COVID-19-testisarjan havaitsemista ja tuottavatko ne vääriä negatiivisia tuloksia. Kukin patogeeninen mikro-organismi testattiin kolmena kappaleena lämpöinaktivoitua SARS-CoV-2 -viruksen ($9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/ml) läsnä ollessa. Ristireaktiivisuutta tai interferenssiä jäljempänä olevassa taulukossa luoteltujen mikro-organismien kanssa ei havaittu.

Taulukko 5: Mikrobin aiheuttamaa häiriötä koskevan tutkimuksen tulokset.

Taudinaiheuttaja	Keskittyminen	Influenssa A H5N1 -virus	$1,95 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	1×10^5 PFU /ml	B-influenssa Yamagata	$1,3 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC43	1×10^5 PFU /ml	Influenssa Victoria	$2,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1×10^5 PFU /ml	Haemophilus influenzae	$3,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus NL63	1×10^6 PFU /ml	Rhinovirus (tyyppi 2)	1×10^5 PFU /ml
Adenovirus (tyyppi 5)	$1,8 \times 10^5$ PFU /ml	Rhinovirus (tyyppi 14)	$3,8 \times 10^5$ PFU /ml
Adenovirus (tyyppi 7)	$3,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Rhinovirus (tyyppi 216)	$5,5 \times 10^5$ PFU /ml
Adenovirus (tyyppi 18)	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Hengitystieinfektiovirus (tyyppi A-2)	$2,8 \times 10^5$ PFU /ml
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	$1,5 \times 10^6$ PFU /ml	Streptococcus pneumoniae	$2,3 \times 10^5$ PFU /ml
Parainfluenssavirus (tyyppi 1)	$1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus thermophilus	$3,8 \times 10^5$ PFU /ml
Influenssa A H1N1 -virus	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	$4,5 \times 10^5$ PFU /ml
Influenssa A H3N2 -virus	$1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	$6,3 \times 10^5$ PFU /ml

VIITE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Koronaviruksen patogeneesi. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. Teoksessa: Knipe DM, Howley PM, toim. Fields virology. 6. painos. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Patogeenisten koronavirusien alkuperä ja evoluutio. Nat Rev Microbiol 2019, 17.181-192

EC REP	Ituutettu edustaja	säilytetään 4°C ja 30°C välillä	LOT	eränumero	ainoastaan in vitro -diagnostiikkaan	älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	käytä ohjeita
	ei saa käyttää uudelleen						käyttää



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., Ltd.
 No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018.

SUNGO Europe B.V.
 Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Alankomaat, Alankomaat

Versio: 8.129.04.038-A3 Julkaistu: 2021-11-25