120mm

320mm

Singclean®

CE 1434

COVID-19 testisetti

(kolloidikulta-menetelmä)

Itse testaamiseen

SUUNNITELTU KÄYTTÖ
COVID-19 testisetti (kolloidikulta-menetelmällä) on kiinteäfaasin immunokromatograafinen analyysi 2019 uudenlaisen koronaviruksen antigeenien nopeaan kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen nenäontelosta otettavasta näytteestä. Tämä antaa itse suoritetussa testauksessa vain alustavan tuloksen. Jokainen COVID-19 -testisetillä (kolloidikulta-menetelmällä) saatu positiivinen tulos vaatii siksi tarkastamista ja vahvistamista vaihtoehtoisella testimenetelmällä / vaihtoehtoisilla testimenetelmillä ja kliinisen tutkimuksen tuloksilla.

PAKKAUKSET
1 testi/rasia 5 testiä/rasiassa 20 testiä/rasiassa

JOHDANTO
Uudenlaiset koronavirukset kuuluvat β-perheeseen. COVID-19 on akuutti respiratorinen tartuntatauti. Ihmiset ovat yleisesti sille alttiita. Nykyaikana ovat uudenlaisen koronaviruksen tartunnan saaneet potilaat tartunnan pääasiallisia lähteitä ja tartunnan lähteinä voivat olla myös oireettomat tartunnan saaneet. Jatkuvin epidemiologisin tutkimuksin on todettu, että tämän sairauden itämisaika on 1-14 päivää, yleensä 3-7 päivää. Tämän sairauden tavallisimmat oireet ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa esiintyy myös nenän tukkoisuutta, nuhaa, kurkkukipua, lihassärkyä ja ripulia.

TESTIN TOIMINTAPERIAATE
COVID-19 -testisetti (kolloidikulta-menetelmällä) on kolloidikulta-menetelmään perustuva immunokromatograafinen analyysi. Se havaitsee nukleokapsidiproteiinin COVID-19:n pinnalla.Testi käyttää nitroselluloosaliuskalle immobilisoitua COVID-19 (SARS-CoV-2) vasta-ainetta (testiviivalla T) ja vuohen anti-hiiri-IgG-vasta-ainetta (kontrolliviivalla C). Viininpunainen konjugaattityyny sisältää kolloidikultaa konjugoituna toiseen COVID-19 (SARSCoV-2) vasta-aineeseen, joka on konjugoitu kolloidikultaan ja hiiren IgG-kultakonjugaattiin. Kun nenäontelosta otettua näytettä
sisältävää vaatimusten mukaisesti valmisteltua puskuria lisätään näytesyvennykseen, COVID-19 (SARS-CoV-2) yhdistyy COVID-19 vasta-aineen konjugaattiin muodostaen antigeeni-vasta-aineyhdisteen. Tämä yhdiste liikkuu kapillaarisesti nitroselluloosakalvon läpi. Kun yhdiste päätyy testiviivalla T olevaan COVID-19 vasta-aineeseen, reaktiivisen testitulokseen yhteyteenssä testiviivan alueelle muodostuu viininpunainen viiva. Jos testiviivan alueelle viininpunaista viivaa ei ilmesty, testin tulos on ei-reaktiivinen.
Testi sisältää myös menettelyllisen kontrollin: kontrolliviivalle C tulisi ilmestyä vuohen anti-hiiri-IgG -vasta-aine/hiiren IgGkultakonjugaatin immunokompleksin viininpunainen viiva siitä huolimatta, ilmestyykö testiviivalle värillinen viiva vai ei. Mikäli kontrolliviivalle ei ilmesty viininpunaista viivaa, tulos on virheellinen ja otettu näyte tulee testata uudelleen toisella laitteella.

MATERIAALIKOOSTUMUS
COVID-19 testisetin (kolloidikulta-menetelmällä) koostumus on seuraava:COVID-19 nukleokapsidiproteiinin vastainen vasta-aineVuohen anti-hiiri-IgG-vasta-aineHAuCl4Nitroselluloosakalvo

SETTIIN KUULUVAT MATERIAALIT
Suljetun testauskasetin ja kuivausaineen sisältämät pussit
Puuvillaiset testinottovanupuikot (näytteen ottamiseksi vain nenäontelosta)
Antigeenin uuttopuskuri
Antigeenin uuttoputki
Paperinen työpöytä (Työpöytänä voi käyttää pientä yhden testin rasiaa.)
Käyttöohje

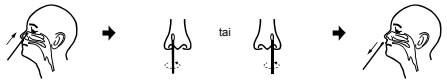
TARPEELLISTA, MUTTA EI KUULU SETTIIN
Ajastin

SÄILYTTÄMINEN JA SÄILYVYYS
Settiä tulee säilyttää lämpötilassa 4–30°C. Testauslaite on vakaa suljettuun pussiin painetun säilyvyysajan loppuun asti.
Testauslaitteen tulee olla käyttöön asti suljetussa pussissa.
Ei saa pakastaa.
Ei saa käyttää säilyvyysajan päättymisen jälkeen.

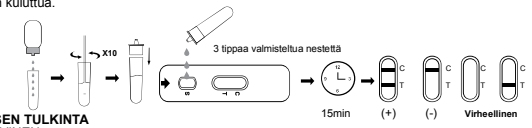
VAROITUKSET JA VAROKEINOT
1.Itsensä testaamiseen tavalliselle kansalaiselle. Ei saa käyttää säilyvyysajan päätyttyä.
2.Tämä pakkauksen esite tulee lukea ennen testin suorittamista. Jos laiminlyöt tämän esitteen ohjeita, saat testistä epätarkan tuloksen.
3.Älä käytä, jos putki/pussi on vahingoittunut tai rikki.
4.Tämä on kertakäyttöön tarkoitettu testi. Älä missään tapauksessa käytä sitä uudelleen.
5.Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tulokseen kielteisesti.

NÄYTTEEN OTTAMINEN
1.COVID-19 -testisettiä (kolloidikulta-menetelmällä) voi käyttää nenäontelosta otetulla näytteellä.
2.Testi tulisi tehdä heti näytteen ottamisen jälkeen.
3.Ota näytteet huoneenlämpöön ennen testausta.

TESTAUSTOIMENPIDE
Testauskasetin, nenäontelosta otetun näytteen ja antigeenin uuttopuskurin tulee ennen testin suorittamista lämmetä huoneenlämpötilaan (15–25 °C). Pese ja desinfioi kädet ennen testin tekemistä.
1.Ota testauskasetti suljetusta foliopussista ulos ja tee sitten testi mahdollisimman nopeasti. Parhaan tuloksen takaa testin suorittaminen yhden tunnin kuluessa.
2.Pane testauslaite puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.
Testausprosessi:
1.Tee näin näytteen ottamiseksi nenäontelon etuosan pinnalta: pidä päätäsi hieman taakse taivutettuna, työnnä nenäpuikko varoen hitaasti nenäonteloon (noin 2–4 cm syvyyteen), pyöritä puikkoa varovasti 5 kertaa ja ota puikko sitten varoen pyörittäen nenäontelosta pois.



2. Pane antigeenin uuttoputki työpöydälle. Pidä antigeenin uuttopuskuripulloa pystyasennossa väärinpäin, purista pulloa, jotta puskuri tippuisi vapaasti uuttoputkeen sen reunaa vasten koskettamatta, ja lisää uuttoputkeen 6 tippaa (noin 200 µl) uuttopuskuria.
3. Pane nenäontelonäytettä sisältävä nenäpuikko uuttoputkeen (johon lisäsit edeltä käsin antigeenin uuttopuskurin) ja pyöritä nenäpuikkoa noin 10 kertaa painamalla samaan aikaan puikossa olevan antigeenin vapauttamiseksi puikon päätä putken seinää vasten, ja jätä puikonpää sitten noin 1 minuutiksi uuttoputkeen.
4. Poista nenäpuikko painaen sen päätä putken seinää vasten saadaksesi siitä mahdollisimman paljon nestettä.
5. Pane uuttoputken tiputin ja sulje putki sillä tiviisti. Jätä putki siten odottamaan noin 1 minuutiksi.
6. Avaa alumiinifoliopussi ja ota testikartta ulos. Tiputa uuttoputkesta 3 tippaa (noin 100 µl) nestettä testauskartalla olevaan näytesyvennykseen (tai käytä pipettiä 100 µl nesteen lisäämiseen). Käynnistä sitten ajastin.
7. Odota värillisen viivan ilmestymistä. Tulos tulisi tulkita 15 minuutin kuluessa. Älä yritä tulkita tulosta enää 20 minuutin kuluttua.



TULOKSEN TULKINTA
NEGATIIVINEN:
Jos viininpunainen viiva ilmestyy vain kontrolliviivalle C ja sellaista ei ilmesty testiviivalle T, testisetillä ei todettu näytteestäCOVID-19 (SARS-CoV-2) vasta-ainetta. Siinä tapauksessa tulos on negatiivinen.
Jos testin tulos on negatiivinen:Noudata edelleen muiden henkilöiden kanssa kosketuksissa olemista koskevia sääntöjä ja sovella vaadittuja suojakeinoja.Voit olla tartunnan saanut myös silloin, kun olet saanut negatiivisen testituloksen.Jos epäilet tartuntaa negatiivisen testituloksen saamisesta huolimatta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta ei voi tartunnan kaikissa vaiheissa tarkkaan todeta.COVID-19 positiivinen:Jos viininpunainen viiva ilmestyy sekä C- että T-viivalle, testi osoittaa COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeenin esiintymisen otetussa ja testatussa näytteessä. Tulos on siinä tapauksessa COVID-19 positiivinen.Siten on olemassa COVID-19 -tartuntaepäily.Ota viipymättä yhteyttä omaan lääkäriisi tai paikalliseen terveyskeskukseen.Noudata paikallisia eristäytymisvaatimuksia.Anna tehdä tällä laitteella saadun tuloksen tarkastamiseksi testi PCR-menetelmällä.
VIRHEELLINEN:
Kontrolliviivalle C ei ilmesty viininpunaista viivaa. Niin voi käydä ennen kaikkea silloin, kun nenäontelosta otetun näytteen määrä ei ollut riittävä tai jos et noudattanut testiä suorittaessasi kuvattuja toimenpiteitä tarkalleen. Katso toimenpiteiden kuvaus uudelleen ja tee uusi testi uudella testauskasetilla. Jos ongelma toistuu, lopeta testisetin käyttäminen heti ja ota yhteyttä setin paikalliseen markkinoijaan.
Virheellisen testituloksen yhteydessä:
Lähetä tarvittaessa testin toimimattomuudesta varoitus.Toista testaus.Jos saat virheellisen testituloksen, ota yhteyttä lääkäriin tai COVID-19 -testauskeskukseen.

RAJOITUKSET
1. Jos vähänkään mahdollista, käytä vasta otettua näytettä.
2. Testisetin optimaaliseksi toimimiseksi tulisi noudattaa tarkalleen tässä esitteessä kuvattuja testaustoimenpiteitä. Erot voivat aiheuttaa poikkeavan tuloksen saamisen.
3. Jokainen asianomainen negatiivinen tulos osoittaa, ettei todettavaa COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeeniä ole. Negatiivinen testitulos ei kuitenkaan sulje pois mahdollisuutta, että olet ollut kosketuksissa COVID-19:sta ja saanut sen tartunnan.
4. Tämä testisetti voi antaa negatiivisen tuloksen, jos otetussa näytteessä COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenimäärä oli testin havaitsemisrajaa pienempi tai jos näytteenotossa ei onnistunut kerätä potilaan nenäontelosta COVID-19 (SARS-COV-2) -antigeeniä.
5. Tämä testisetti on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen. Vahvistetun diagnoosin voi tehdä vain pätevä lääkäri kaikkien kliinisten löydösten ja laboratoriotietojen arvioimisen jälkeen.
6. Käytetään vain in vitro -diagnostiikkaan. Ei ole toistamiseen käytettävä.
7. Antigeenin uuttopuskuri on tarkoitettu vain antigeenin erottamiseen otetusta näytteestä. Ihmiset ja eläimet eivät saa käyttää sitä sisäisesti eivätkä ulkoisesti. Sen nieleminen aiheuttaa vakavia terveysvaaroja. Jos niin kuitenkin sattuu, ota avun saamiseksi viipymättä yhteyttä lääkäriin. Antigeenin uute ärsyttää silmiä ja ihoa. Jos sitä roiskuu vahingossa silmiin, huuhtele silmät viipymättä vedellä. Konsultoi tarvittaessa lääkärin kanssa ja varmista testin suorittamisen aikana tilassa vaatimusten mukainen tuuletus.
8. Tämä tuote on tarkoitettu vain 18-60-vuotiaiden henkilöiden itse suorittamaan testaukseen. Vanhempien henkilöiden ja alaikäisten tulisi käyttää sitä yhdessä holhoojansa kanssa.

TOIMIVUUSOMINAISUUDET
1. Kliininen herkkyys, spesifisyys ja tarkkuus
COVID-19 -testisetillä (kolloidikulta-menetelmällä) saatuja tuloksia verrattiin RT-PCR -analyyseihin SARS-CoV-2:n esiintymisen suhteen nenätupponäytteissä. Tutkimuksessa testattiin yhteensä 499 nenäontelosta otettua näytettä. COVID-19:n kliiniset näytteet otettiin symptomaattisilta henkilöiltä 7 päivän kuluessa. Sekä testireagenssin että kontrollireagenssin tulokset osoittautuivat 350 tapauksessa negatiivisiksi ja 149 tapauksessa positiivisiksi. Laskennallinen herkkyys ja spesifisyys tulivat tutkimuksessa vahvistetuiksi.
Taulukko 1: COVID-19 -testisetti versus PCR

Menetelmä		PCR-menetelmällä saadut tulokset		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
COVID-19-Testkit	Positiivinen	146	1	147
	Negatiivinen	3	349	352
Yhteensä		149	350	499
Herkkyys		97.99%	95 % luottamusväli	94.25% - 99.31%
Spesifisyys		99.71 %	95 % luottamusväli	98.40% - 99.95%
Tarkkuus		99.20 %	95 % luottamusväli	97.96% - 99.69%

Havaitsemisraja
Havaitsemisraja tutkimuksilla on määritetty SARS-CoV-2 pienin havaittava pitoisuus, jolla noin 95 % kaikista (oikeastaan positiivisista) kopioista antaa positiivisen tuloksen. Lämmöllä inaktivoitu SARS-CoV-2 -virus lisättiin 7,8 x 10^7 $TCID_{50}$/ml pitoisena liuoksena negatiiviseen näytteeseen, jota sen jälkeen jatkuvasti laimennettiin. Jokaista laimennusta testattiin kolmessa osassa COVID-19 -testisetillä. COVID-19 -testisetin havaitsemisraja on 9,75 x 10^2 $TCID_{50}$/ml (taulukko 2).
Taulukko 2: Havaitsemisrajan tutkimuksen tulokset

Pitoisuus	Pitoisuus	Pitoisuus
9.75 x 10^2 $TCID_{50}$/mL	20/20	100%

2.Suuren annoksen vaikutus
Suuren annoksen vaikutusta ei todettu testauksessa enintään 7,8 x 10^7 $TCID_{50}$/ml pitoisuudella lämmöllä inaktivoidulla SARS- CoV-2 -viruksella.
3.Ristireaktiot
Tutkittiin ristireaktioita seuraavilla organismeilla. Seuraavien organismien näytteet antoivat negatiivisen tuloksen COVID-19 - testisetillä testaamalla.
Taulukko 3: Ristireaktiotutkimuksen tulokset

Patogeenit	Pitoisuus		
Ihmisen koronavirus 229E	1 x 10^6 PFU /mL	Influenssa A-virus H5N1	1.95 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10^6 PFU /mL	Influenssa B-virus Yamagata	1.3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/mL	Influenssa B-virus Victoria	2.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (5. tyyppi)	1.8 x 10^5 PFU/mL	Rinovirus (2. tyyppi)	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (7. tyyppi)	3.2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Rinovirus (14. tyyppi)	3.8 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (18. tyyppi)	1.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Rinovirus (16. tyyppi)	5.5 x 10^5 PFU/mL
Ihmisen metapneumovirus(hMPV)	1.5 x 10^5 PFU/mL	Respiratorinen synsytiaalivirus (A-2. tyyppi)	2.8 x 10^5 PFU /mL
Parainfluenssavirus (1. tyyppi)	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10^5 PFU/mL
Influenssa A-virus H1N1	2.1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10^5 PFU/mL
Influenssa A-virus H3N2	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10^5 PFU/mL
		Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10^5 PFU/mL

4. Määritystä häiritsevät aineet
Seuraavia aineita, joita esiintyy luonnollisesti hengitysnäytteissä tai joita voidaan viedä keinotekoisesti nenänieluun, on arvioituCOVID-19 -testisetillä seuraavassa taulukossa luetelluissa pitoisuuksissa. Ne eivät vaikuttaneet testisetin toimivuuteen.
Taulukko 4: Määritystä häiritsevien aineiden tutkimustulokset

Aine	Pitoisuus		
Hemoglobiini	2mg/mL	Ibuprofeeni	200µg/mL
Musiini	2mg/mL	Morfoliinihydrokloridi	200µg/mL
Ihmisen immuunivaste hiren vasta-aineille (HAMA)	5mg/L	Kefaleksiini	3µg/mL
Biotiini	10mg/mL	Kanamysiini	3µg/mL
Lima	500µg/mL	Tetrasykliini	3µg/mL
Gentamisiini	3µg/mL	Kloramfenikoli	3µg/mL
Natriumkromolyni	120µg/mL	Erytromysiini	3µg/mL
Oksimetatsolinihydrokloridi	60µg/mL	Vankomysiini	3µg/mL
Fenyylefriinihydrokloridi	200µg/mL	Naftoksiinihappo	3µg/mL
N-asetyyli-paraaminofenoli	200µg/mL	Hydrokortisoni	3µg/mL
Aspiriini	30µg/mL	Ihmisen insuliini	3µg/mL
		Beeta-propiolaktoni	30µg/mL

5. Mikrobihäiriöt
Mikrobihäiriötutkimukset on suoritettu arvioimaan, häiritsevätkö kliinisten näytteiden mahdolliset mikro-organismit COVID-19 -testisetillä havaitsemista ja antavat väärän negatiivisen tuloksen. Jokaista patogeenistä mikro-organismia testattiin kolmena kappaleena lämmöllä inaktivoidun SARS-Cov-2 -viruksen läsnä ollessa (9,75 x 10^2 $TCID_{50}$/ml). Alla olevassa taulukossa luetelluilla mikro-organismeilla ristireaktioita tai häiriöitä ei havaittu.
Taulukko 5: Mikrobihäiriötutkimusten tulokset

Patogeenit	Pitoisuus		
Ihmisen koronavirus 229E	1 x 10^6 PFU /mL	Influenssa A-virus H5N1	1.95 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10^6 PFU /mL	Influenssa B-virus Yamagata	1.3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/mL	Influenssa B-virus Victoria	2.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (5. tyyppi)	1.8 x 10^5 PFU/mL	Rinovirus (2. tyyppi)	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (7. tyyppi)	3.2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Rinovirus (14. tyyppi)	3.8 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (18. tyyppi)	1.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Rinovirus (16. tyyppi)	5.5 x 10^5 PFU/mL
Ihmisen metapneumovirus(hMPV)	1.5 x 10^5 PFU/mL	Respiratorinen synsytiaalivirus (A-2. tyyppi)	2.8 x 10^5 PFU /mL
Parainfluenssavirus (1. tyyppi)	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10^5 PFU/mL
Influenssa A-virus H1N1	2.1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10^5 PFU/mL
Influenssa A-virus H3N2	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10^5 PFU/mL
		Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10^5 PFU/mL

REFERENSSIT

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85–164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. Julkaisussa: Knipe DM, Howley PM, toimittajat. Fields virology. 6. julkaisu. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825–58. 3. Su S, Wong G, Shi W ym. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490–502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181–192.

EC REP	Valtuutettu edustaja		Säilytettävä lämpötilaväli la 4–30 °C.	IVD	Vain in vitro diagnostiseen käyttöön		Lue käyttöohje
	Ei saa käyttaa uudelleen.	LOT	Erän numero		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.		Myynnin ja käytön viimeinen päivämäärä

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 725(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

EC REP SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31（0）2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Version: 8.129.04.331-A0 Issued date: 2021-12-24