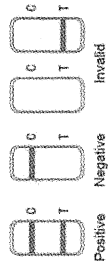


4. **Tulemuste määramise aeg:** tulemust peab hindama 15–20 minuti jooksul pärast proovi panemist proovivõlvendisse; pärast 20 minuti möödumist kuvatav tulemus on kehtetu.



Positive Negative Invalid
 Positiivne Negatiivne Kehtetu
 (Pilt on illustreeriv)

[TESTIMISMEETODI PIIRANG]

See toode sobib ainult kvalitatiivse testi tegemiseks ja abidiagnoosi panemiseks.

- See toode sobib ainult kvalitatiivse testi tegemiseks ja abidiagnoosi panemiseks.
- Testi tulemused on mõeldud ainult kliinilise viitena ning need ei tohi olla kliinilise diagnoosi ja ravi ainaks aluseks. Patsientide kliiniline ravi peab toimuma kombinatsioonis nende sümptomite, füüsiliste nähtude, anamneesi, teiste laborianalüüside, terapeutilise reaktsiooni ja epidemioloogiliste andmetega.
- Kasutajad peavad proovi testima pärast proovide kogumist nii kiiresti kui võimalik.
- Positiivsed testitulemused ei välista samaaegset nakatumist teiste patogeenidega.
- Testi tulemused peaksid olema korrelatsioonilises kliinilises anamneesi, epidemioloogiliste andmete ja muude patsiendi seisundit hindava arsti käsutuses olevate andmetega.
- Testi tulemus võib olla valenegatiivne, kui viraalne antigeeni konsentratsioon proovis on alla tuvastuspiiri või kui proov võeti või kui seda transporditi valesti; seejärel ei välista negatiivne testi tulemus SARS-CoV-2 nakkuse võimalust.
- Antigeeni kogus ühes proovis võib haiguse progresserumisel väheneda. Proovid, mis võeti pärast 5. haiguspäeva, on RT-PCR-testiga võrreldes suurema tõenäosusega negatiivsed.
- Testimisprotseduuri mittejärgimine võib testi tulemust kahjulikult mõjutada ja/või testi tulemuse kehtelaks muuta.
- Selles kompleksis sisalduvaid tooteid peab kasutama ainult suljeproovidest võetud SARS-CoV-2 antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks.
- Komplekti toimumus on olnud antigeenide kogusest ja see ei pruugi korreleeruda teiste sama prooviga tehtud diagnostiliste meetoditega.
- Negatiivsete testitulemuste eesmärk ei ole välistada muid viiruslikke või bakteriaalseid infektsioone, mis ei ole SARS-CoV-2.
- Positiivsed ja negatiivsed ennustavad väärtused sõltuvad tugevalt levimuse määradest. Positiivsed testitulemused esindavad tõenäoliselt valepositiivseid tulemusi SARS-CoV-2 vähesel puudulava aktiivsuse korral, kui haiguse levimusemäär on madal. Valenegatiivsed testitulemused on tõenäolisemad, kui SARS-CoV-2 põhjustatud haiguse levimusemäär on kõrge.
- See kompleks on mõeldud ainult inimeselt võetud proovimaterjalidega kasutamiseks.
- Monoklonaalsed antikehad ei suuda tuvastada või suudavad vähesel tundlikkusega tuvastada SARS-CoV-2 viirust, mille sighthepioproegioon on toimunud vähesed

- aminohappemuutused. Selle komplekti toimumust ei ole hinnatud kasutamiseks nakkushaiguste ja -sümptomitega patsientidel ning selle toimumus võib asümptomaatilistel isikutel olla erinev.
- On näidatud, et testi tundlikkus väheneb viie esimese päeva järel pärast sümptomite ilmumist võrreldes RT-PCR SARS-CoV-2 testiga.
- Negatiivsed tulemused tuleb käsitleda eeldatavatena ja vajaduse korral kinnitada neid molekulaarse testiga, mis on vajalik kliiniliseks juhtimiseks, sealhulgas nakkuse olemasolu kontrollimiseks.
- Proovide stabilisuse kohta käivad soovitusused põhinevad gripiteste stabilisust käsitlevatel andmetel ja nende toimumus võib SARS-CoV-2-st erineda. Kasutajad peavad proove pärast proovi võtmist testima nii kiiresti kui võimalik ja nimelt ühe tunni jooksul alates proovi võtmisest.
- Komplekti sobivust koekultuuri isolaatide tuvastamiseks/kinnitamiseks ei toendatud ja seda ei tohi selleks kasutada.

[TOIMUMISNÄITAJAD]

1. Kliiniline toimumus
 Komplekti toimumust tehti kindlaks 362 suuõõnest võetud vedeliku puhul, mis võeti üksikuteid võimalikult sümptomaatilistest patsientidelt, kelle puhul kahtlustati COVID-19 ja mis registreeriti. Nagu kõigi antigeenitestide puhul või toimumus sümptomite algusest möödunud päevade arvu suurenedes väheneda. Vedelik võeti suuõõnest ja seda käsitselt nii, nagu komplekti kasutusjuhendis on kirjeldatud. Kõik proovid valiti välja ja seeläbi testiti järjestikuliselt pimedateotidil. Komplekti toimumust võrreldi kaubanduses saadoleva molekulaarse testi tulemustega. Komplekti tundlikkus oli 95,10% ja spetsiifilisus 100,00%.

Table 1. Uuringute kliinilised tulemused alates sümptomite ilmumisest

Reagenti abil testimise tulemused	PCR-komparaator positiivne	negatiivne	Vahesurmma
positiivne	97	0	97
negatiivne	5	260	265
Vahesurmma	102	260	362

Positiivne protsentuaalne kokkusobivus (PPA) = 97/102 (95,10%) (95% CI: 88,9-98,4%)
 Negatiivne protsentuaalne kokkusobivus (NPA) = 260/260 (100%) (95% CI: 98,6-100%)
 Täpsus = (97 + 260) / 362 100% = 98,62%
 Kappa = 2 x 25 220 / 52 250 = 0,97 > 0,5

2. Testi ristreaktiivsus

Ristreaktiivsuse ainetega peale SARS-i koroonaviiruse. Ristreaktiivsuse tulemused

Potentsiaalne ristreagent	Konsentratsioon	Testitud	Ristreaktiivsuse (JAH/EI)
A-tüüpi gripiviirus	1,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI	EI
B-tüüpi gripiviirus	1,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI	EI
Inimese koroonaviirus HKU1	1,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI	EI
Inimese koroonaviirus OC43	1,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI	EI
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI	EI
MERS-i koroonaviirus	2,1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI	EI
SARS-i koroonaviirus	3,2 x 10 ⁸ PFU/ml	JAH	JAH

Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Canicola albicans	4,2 x 10 ⁸ CFU/ml	EI
Respiraatorne süntsüliaaviirus	5,1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Enteroviirus	5,4 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Malaaria	2,2 x 10 ⁸ CFU/ml	EI
Dengue	1,2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Inimese koroonaviirus NL63	1,7 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Inimese koroonaviirus 229E	2,2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁸ CFU/ml	EI
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁸ CFU/ml	EI
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁸ IFU/ml	EI
Inimese metapneumoviirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Paragripiviirus 1	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Paragripiviirus 2	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Paragripiviirus 3	3,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Paragripiviirus 4	1,4 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	EI
Rinoviirus	1,3 x 10 ⁸ PFU/ml	EI
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁸ CFU/ml	EI
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁸ CFU/ml	EI
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁸ CFU/ml	EI
Inimese nina kompleksne pesemine - iseloomulik hingamisteede normaalse mikroobse floora jaoks	100%	EI
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁸ CFU/ml	EI

3. Potentsiaalselt endogeensed inhibeerivad ained

SARS-CoV-2 antigeeniproove segati ühega järgmistest ainetest kindlates konsentratsioonides ja need testiti mitmes replikaadis. Järgmisi aineid kasutades ei leitud ühtegi valepositiivset ega valenegatiivset tulemust.

Inhibeerivad ained	Konsentratsioon	Inhibeerivad ained	Konsentratsioon
Täisveri	5%	Deksaametasoon	0,7 mg/ml
Flunisoliid	7,1 ng/ml	Murtsiin	0,54%
CVS-i ninatilgad (fentüülefriin)	17% v/v	Apelsinimahla	100%
Rebetool	4,8 ug/ml	Afrin (oksumetasoliin)	14% v/v
Relenza	290 mg/ml	Suuloputusvedelik	2%
Tamiflu	1,1 ug/ml	Kofeiin	1 mg/ml
Tobramütsiin	2,45 mg/ml	Mupirotsiin	12 mg/ml
Tee	33,7 mg/ml	Coca-Cola	/
Pliim	11,5%	Hambapasta	/

4. Tuvastuspiir (ANALÜÜTILINE TUNDLIKKUS)

Koroonaviiruse uude antigeeni testikomplekti tuvastuspiir on 3,2 x 10⁸ TCID₅₀/ml.

Koroonaviiruse uude antigeeni testikomplekti tuvastuspiir tehti kindlaks uude koroonaviiruse rakukultuuridest pärinevate piiravate lahendustega. Materjal toimetati kohale konsentratsiooniga 1,3 x 10⁸ TCID₅₀/ml. Ala leidmiseks viidi läbi esimene uuring, mille puhul testiti seadmeid 10-kordse lahendusreaga. Valiti konsentratsioon, mis jääb 3 positiivset tulemust andnud viimase lahenduse ja 3 negatiivset tulemust andnud esimese lahenduse vahele. Seda konsentratsiooni kasutasid täiustati tuvastuspiiri 2-kordse lahendusreaga edasi. Lõplikku lahendust, mis näitas 100% positiivsust, testiti veel järgmises 20 replikaadis, mida testiti samal viisil.

- Konksu efekt (hook-effect)**
 Tuvastuspiiri uuringu raames testiti proovi kõige suuremat kontsentratsiooni (1,3 x 10⁸ TCID₅₀/ml) Ühtegi konksu efekti ei tuvastatud.
- [HOIATUSED]**
 1. Tulemus võib olla negatiivne, kui proovis sisaldub SARS-CoV-2 viirus on alla komplekti tundlikkustaset.
 2. Ei sobi doonorvere seelamiseks.
 3. Aladel, kus käsitletakse proove või komplekti kuuluvaid reagente, ei tohi suitsetada, juua ega süüa.
 4. Kõik proovid ja materjalid, mida kasutatakse testimiseks, tuleb kõrvaldada bioloogiliselt ohulike jäätmenähtena.
 5. Töödeldage negatiivseid ja positiivseid kontrole testija kaitsmise eesmärgil samal viisil nagu patsientidelt võetud proove.
 6. Ärge tehke testi tugeva õhuvooluga ruumis, nt ruumis, kus töötab elektriline ventilator või tugev kliimaseade.

[SILTIDE SELGITUSED]

IVD	Kasutamise in vitro diagnostikas	Vaadake kasutusjuhendit	REF	Kataloog nr
LOT	Partinumber	Kõiklikkus-aeg		Tootmis-kuupäev
	Mitte korduskasutada	Säilitada temperatuuril 2-30 °C		Kaitsta päikese-kiirguse eest
	Hoida kuivas kohas	Tooja		Vollitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE-märgis	Bioloogiline risk		

[PÕHITEAVE]
 JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
 Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No. 220, Dongjing Road, TEDA 300457 Tianjin China

Tel : +86 022 6537 8415
 Lotus NL B.V.



Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

[LOA VÄLJASTAMISE JA KASUTUSJUHHENDI (IFU) MUUTMISE KUUPÄEV]

Jaanuar 2021