

# SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti komplekt (kollidokulla meetod) (kasutusjuhend)

## [TOOTENIMETUS]

Koroonaviiruse uude antigeeni kindlakstegemiseks ettenähtud testikomplekt (kollidokulla meetod)

## [TARNEKOMPONENT JA SPETSIFIKATSIOON]

1 test/pappkarbis (1 test/kohtike x 1 kohtike), 12 test/pappkarbis (1 test/kohtike x 12 kohtike), 15 test/pappkarbis (1 test/kohtike x 15 kohtike), 20 test/pappkarbis (1 test/kohtike x 20 kohtike)

## [KASUTUSJUHEND]

SARS-CoV-2 nukleokapsidi antigeeni olemasolu kvalitatiivseks tuvastamiseks *in vitro* vahetult inimese süles, kelle puhul esimese viie päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist kahtlustas nende pearinge COVID-19 olemasolu. See test on ette nähtud kasutamiseks ainult kliinilistes laborites või tehisloetööajate poolt *point-of-care*-testide läbiviimiseks, millele kohaldatavad testide tegemiseeskirjed.

Raske äge respiratoorne sündroom koroonaviirus 2 (SARS-CoV-2) on kaetud, mille segmenteeritud *positiv-sense-RNA*-viirus. See põhjustab koroonaviirus-0-haigust (COVID-19), mis on inimese jaoks nakkav. SARS-CoV-2-1 on mitu struktuurivaiku, sealhulgas ogavalk (S), ümbris (E), membraan (M) ja nukleokapsid (N).

Antigeeni saab tuvastada suukaudsetest vedelikuproovidest nakkuse ägeda faasi ajal. Positiivsed tulemused viitavad viirasele antigeenide olemasolule, kuid kliiniline korrelatsioon patsiendi haigusloole ja muude diagnostiliste andmete vahel on vajalik nakkuseisundi kindlakstegemiseks. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalse nakkuse olemasolu ega samaaegset nakatumist teiste viirustega. Tuvastatud haigustekitaja ei pruugi olla haigestumise selge põhjus.

Negatiivsed tulemused viitavad olemasoleva, mis ei välista SARS-CoV-2 nakkust ja mida ei peaks kasutama anisa alusena ravivõtte tegemiseks või patsiendi ravi juhtimiseks, sealhulgas nakkuse kontrollimiseks vajalike otsuste langetamiseks. Negatiivsed tulemused viitavad patsiendi kõige hilisemale proovivõtte, anamneesi ning COVID-19-ga kaasõiglas olevate kliiniliste nähtude ja sümptomite taustal ning võimulase korral kinnitada patsiendi ravi juhtimiseks tehtava molekulaarse testi abil.

## Ainult kasutamiseks *in vitro* diagnostikas Ainult professionaalsete kasutamiseks

### [TESTIMISPÕHIMÕDE]

Koroonaviiruse uude antigeeni kindlakstegemiseks ette nähtud testikomplekt ettevõtte JOYSBIO Biotechnology kasutab immuunvastuse meetodit. See on ette nähtud SARS-CoV-2 nukleokapsidivalkude olemasolu või puudumise tuvastamiseks suukaudsete vedelike proovides patsientidel, kellel on COVID-19 kahtlusega nakkuse tunnused ja sümptomid.

Põhikoostisosad: kollidokullaga markeeritud, nukleokapsidi valgu vastu suunatud antikeha ja kana IgY, nukleokapsidi valgu vastu suunatud antikehad. Kaelud nitrocelluloosmembraan ja kiise anti-kana IgY antikehad.

Proovide tõelisel ja testimisreagentide paigutamisel seonduvad proovis olevad SARS-CoV-2 antigeenid testitriinipind seadudvõtte kollidokullaga konjugeeritud antikehadega. Antigeeni-konjugaadid komplektid liiguvad testitriinide kaudu reagentiriba alla ja membraaniga seotud antikehadega liin võtab selle vastu. Üks värviriba ilmub nähtavale siis, kui antigeen-konjugaat seadestub testi asendisse „T“ ja seadme kontrollasendisse „C“.

### [KOMPONENT]

#### Kasutatavad materjalid

KOMPONENT	1	12	15	20	Põhikoostisained
T	test/komplekt	test/komplekt	test/komplekt	test/komplekt	20 test/komplekt
Testikaart	1 test/komplekt	12 test/komplekt	15 test/komplekt	20 test/komplekt	Kollidokullaga markeeritud, nukleokapsidi valgu (1) test/kohtike x 15 kohtike
	1 test/kohtike	12 test/kohtike	15 test/kohtike	20 test/kohtike	- antikeha ja kana IgY, nukleokapsidi valgu vastu suunatud antikehadega kaetud

Kuivatustahvel	1 pakend	12 pakendit	15 pakendit	20 pakendit	20 pakendit	miniselluloosmembraan ja kiise anti-kana-IgY antikehad.
Puhver	550 µl /pudel x 1	550 µl /pudel x 1	550 µl /pudel x 15	550 µl /pudel x 15	550 µl /pudel x 20	Puhasustalahus
Ekstraktsioonitoruke	1 toruke	12 toruke	15 toruke	20 toruke	20 toruke	/
Proovide kogumiseks mõeldud kohtike	1 toruke	12 toruke	15 toruke	20 toruke	20 toruke	/
Tilgutid	1 tilgut	12 tilgut	15 tilgut	20 tilgut	20 tilgut	/

#### Vajalikud materjalid, mis komplekti ei kuulu: N/A

SARS-CoV-2 (+)	1 tk - ühekordseks kasutamiseks eraldi pakitud	Mittentakav rekombinantne viiraline valg-antigeen, mis sisaldab vähem kui 0,1% prokliin 300-t.
SARS-CoV-2 (-)	1 tk - ühekordseks kasutamiseks eraldi pakitud	Puhver, mis sisaldab vähem kui 0,1% prokliin 300-t.

#### [SÄILITAMINE JA STABIILSUS]

- Säilitada temperatuuril 2-30 °C suletud pakendis kõlblikkusajaga lõpuni, kehtivusaeg on esialgu 24 kuud. Mitte külmutada.
- Testkasset tuleb 1 tunni jooksul pärast alumiiniumfooliumist koist väljavõtmist ära kasutada.
- Kaaita päikesevalguse, niiskuse ja kuumuse eest.

#### [PROOVI VÕTMINE JA SELLE KÄSITSEMINE]

- Proovi võtmine ja selle ettevalmistamine  
Sulgege proovitoruke suuõõnest võtta tarnekomplekti kuuluva kogumiskotikesse abil. Proovi võtmisel ja selle ettevalmistamisel tuleb järgida õiged meetodid. Selle testiga koos ei tohi kasutada mingeid muid proovivõtmisvahendeid. Sümptomite varases staadiumis võetud proovid sisaldavad kõrgemat viirusiirust. Viis päeva pärast sümptomite tekkimist kogutud proovid annavad RT-PCR-testiga võrreldes suurema loendatavusega negatiivseid tulemusi. Proovi ebapiisava koguse võtmise, proovi ebapädev käsitsemise ja/või proovi valesti transportimise võivad põhjustada valenegatiivse tulemuse.

#### 2. Proovide transportimine ja säilitamine

Värske võetud proove tuleb töödelda nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui üks tund pärast proovi võtmist.

#### 3. Suljeproovide võtmine

- Enne suljeproovi võtmist lõdvestage oma põsed ja masseerige neid õrnalt sõrmedega 15-30 sekundit. Liigutage keelt vastu üla- ja alalõualuud ning hambajauri, et rohkem sülg koguda.
- Sülitage sülg ettevaatlikult kogumiskotikesse, proov on nüüd komplekti abil töötlemiseks valmis.

#### 4. Mida proovi võttes teha ja mida mitte

- Proovi tuleb koguda võimalikult kiiresti pärast sümptomite ilmnemist.
- Testige proove kohe.

- Kasutage ainult tarnekomplekti kuuluvaid kogumiskotikesi. Kõige parem on proove võtta pärast ärkamist varasest hommikutundidest.
- Ärge sööge ega jooge 1 tunni jooksul enne proovi võtmist.
- Ärge pange kogumiskotikesi pärast proovide võtmist kogumiskotikesse tagasi.

#### Ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas. Sellele testile on antud kasutusluba ainult SARS-CoV-2 antigeeni olemasolu tõendamiseks, mitte teiste viiruste ega haigustekitajate olemasolu tõendamiseks.
- Kõiki proove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohulikkena. Proove, seda komplekti ja selle sisu käideldes järgige üldisi ettevaatusabinõusid.
- Õigete tulemuste saavutamiseks on tähtis proovide korrekne kogumine, säilitamine ja transport.
- Jätke testikaart suletuna fooliumkotti kuni vahetult enne kasutamist. Ärge kasutage, kui kott on kahjustatud või avatud.
- Ärge kasutage komplekti pärast kõlblikkusaega.
- Ärge segage erinevatest komplektipartiiidest pärinevaid komponente omavahel.
- Ärge kasutage kasutatud testikaarti uuesti.
- Proovide ebapiisav või ebaõige kogumine, säilitamine ja transport võib viia valede testitulemusteni.
- Ärge säilitage proove viiraseetes, proovide hoidmiseks ette nähtud transportimisvahendites.
- Kõiki selle komplekti komponente tuleb Saksamaa, liidumaade ja kohalike eeskirjade järgi käidelda ohulike bioloogiliste jäätmetena.
- Positiivsed kontrollproovi valmistamiseks kasutatud lahused ei ole nakkusohulikul. Patsienditõdet proove, kontrolli ja testikaarte tuleb siiski käidelda nii, nagu need võiksid haigusi edasi kanda. Järgige proovide käitlemisel mikroobsete ohtude vastu kehtestatud ettevaatusabinõusid.

Iga testi tegemise ja patsienditõdet võetud proovide käitlemise ajal kandke sobivaid isikukaitselahendeid ja kindaid. Vahetage kindaid COVID-19 kahtlusega proovide käsitsemise vahel.

Võite saada KEHETU TULEMUSED, kui testikaarti sisestatakse ebapiisav kogus ekstrahereerimisreagenti. Pisava koguse tagamiseks hoidke vaali vertikaalselt ja lasage liigad aeglaselt.

Komplektis olevad kogumiskotid on heaks kiidetud kasutamiseks uude koroonaviiruse antigeeni (kollidokulid) testikomplektiga. Ärge kasutage mingeid muid kogumiskotikesi.

Sellesse komplekti pakitud ekstrahereerimisreagent sisaldab sotsiaalset, detergente ja säilitusaineid, mis inaktiveerivad rakke ja viirusosakesi. Selles lahuses elueeritud proovid ei sobi kultuuriks.

#### [TESTIMISMEETOD]

- Testimiskomplekti ja proov peavad enne testimist olema toatemperatuuril (15-30 °C). Komplekt on ette nähtud ainult suljeproovide jaoks, mida kogutakse ja testitakse otse (st suljega, mida EI OLE pandud transportkeskonda).
- Värske võetud proovid tuleks 1 tunni jooksul töödelda.

Samm nr 1.  
Keerake puhver pudel lahti ja suruge kogu vedelik puhver pudelist ekstrahereerimise anumasse.

Samm nr 2.  
Hoidke ühekordselt kasutatavat pipetti vertikaalselt, tõmmake selle abil sülg kogumiskotikesest välja ja tilgutage 3 tilka sülg ekstraktsioonitorukesse.

Samm nr 3.  
Keerake antigeeni pudel lahti ja suruge kogu vedelik antigeeni pudelist ekstrahereerimise anumasse.

Samm nr 4.  
Hoidke ühekordselt kasutatavat pipetti vertikaalselt, tõmmake selle abil sülg kogumiskotikesest välja ja tilgutage 3 tilka sülg ekstraktsioonitorukesse.

- Samm 3  
Sulgege ekstraktsioonitoruke. Keerutage sulge pöörates välja või lööge selle vastu nipsu veendumaks, et sülg segunenud puhveriga põhilikult. Asetage ekstrahereerimise anum selleks ettenähtud alusele.

- Samm 4. Rehige fooliumkott lahti, võtke testkasset välja ning asetage testikomplekt puhtale ja tasasele pinnale. Märkige testkasseti ja sülg ekstraktsioonitoruke iga testitava proovi või kontrolli jaoks.
- Samm 5. Suruge toruke külgi tervelt kokku ja tilgutage kolm (3) tilka töödeldud proovi proovisüvendisse.
- Samm 6. Lugege testi tulemusi 4 ja 20 minuti vahel. Kõige kiiremad tulemused saate toatemperatuuril 18-30 °C. Et negatiivse tulemuse korral endas absoluutselt kindel olla, on soovitatav 15-20 minutit oodata. Ärge lugege tulemusi, kui möödunud on üle 20 minuti.

**NÕUANNE:** ärge kasutage mõnd teist toodet või teiste tootjate torukeid ega teravikke.

#### [TESTI TULEMUSTE TÕLGENEMINE]

- POSITIIVNE:** olemas on kaks pöörit. Üks värviline joon peaks olema kontrolljoone alas (C), teine värviline joon ilmub testihoone aiasse (T). Positiivsed tulemused viitavad viirasele antigeenide olemasolule, kuid kliiniline korrelatsioon patsiendi anamneesi ja muude diagnostiliste andmete vahel on vajalik nakkuseisundi kindlakstegemiseks. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalse nakkuse olemasolu ega samaaegset nakatumist teiste viirustega. Tuvastatud haigustekitaja ei pruugi olla haigestumise selge põhjus.
- NEGATIIVNE:** olemas on ainult üks värviline kontrolljoon. Negatiivsed tulemused on eeldatavad. Negatiivsed testi tulemused ei välista nakkuse olemasolu ja neid ei tule kasutada ravi või muude patsiendi ravi juhtimiseks tehtavate otsuste anisa alusena, sealhulgas nakkuse kontrollimiseks langetatavate otsused, eriti kliiniliste nähtude ja sümptomite olemasolu korral, mis vastavad COVID-19-le, ega isikute puhul, kes on viirusega kokku puutunud. On soovitatav, et neid tulemusi kinnitataks molekulaarse testimismeetodi abil, kui see on patsiendi ravi juhtimiseks vajalik.

**3. KEHETU:** kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone mitteloomumise kõrge tõenäolisemad põhjused on puhtri ebapiisav maht või vale protseduurimeetod. Kontrollilise meetodi ja korra testi uue testkassetiga. Probleemi plüsimisel lõpetage kohe testikomplekt kasutamine ja pöörduge kohaliku edastimijaga poole.

