



COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenitestisarja (kolloidikulta) – syljestä

Itsetestaukseen.

Ainoastaan diagnostiseen in vitro -käyttöön.

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.



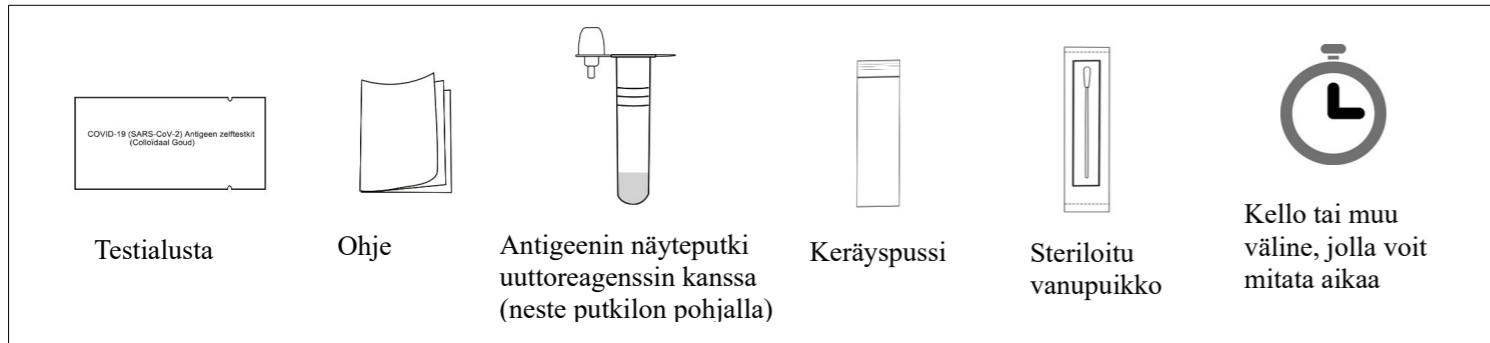
Käyttöön opastava video

[Käyttötarkoitus]

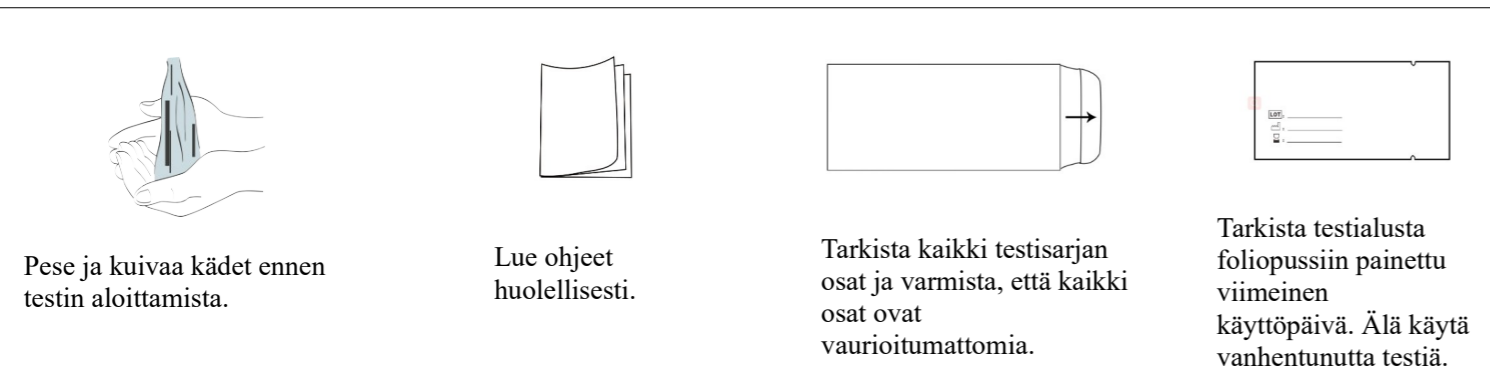
Tätä tuotetta käytetään SARS-CoV-2-antigeenien in vitro -menetelmällä suoritettavaan kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä. Tämä tuote on tarkoitettu kotitestaukseen uuden koronavirusartunnan pikatestiksi. Testisarjalla voidaan testata sekä oireisia että oireettomia tartuntoja. Älä kuitenkaan tee lääketieteellistä hoitoa koskevaa päätöstä ottamatta yhteyttä lääkäriin.

Tämä tuote sopii 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille. Aikuisten tulee auttaa alle 10-vuotiaita testin tekemisessä.

[Materiaalit ja osat]



[Valmistelu ennen testiä]



[Testimenettely]

Anna testipakkauksen lämmetä huoneenlämpöön (+15–30 °C) ennen testausta.
Tee testi kokonaisuudessaan huoneenlämmössä (+15–30 °C ja kosteus 20–80 %).

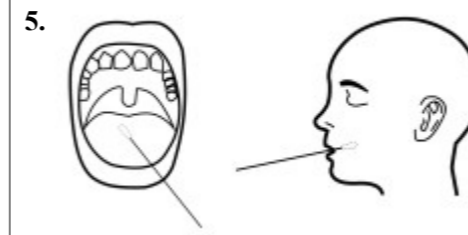


1. Avaa pakkaus ja ota testialusta pakkauksesta. Katso, missä havaintoikkuna ja näytesyvennyks ovat. Testi tulee tehdä tunnin kuluessa pakkauksen avaamisesta.

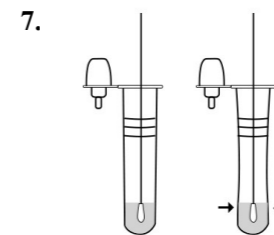
2. Irrota näyteputken alumiinifolio varovasti.

3. Paina näyteputkella pakkauksessa valmiina olevaa, lävistettävää ympyrää ja aseta näyteputki siihen pystyyn (varo käyttämästä putkessa olevaa vanua).

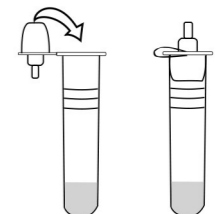
4. Ota steriloitu vanupuikko pakkauksesta. Älä koske näytteenottopäätä (vanu).



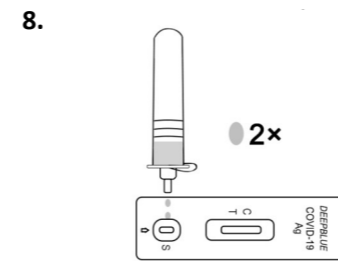
5. Työnnä steriloidun vanupuikon pehmeä kärki suuhun, pyyhi aktiivisesti suuta ja kieltä syljen keräämiseksi n. 30–60 sekuntia, kunnes kärki on kostunut syljestä.



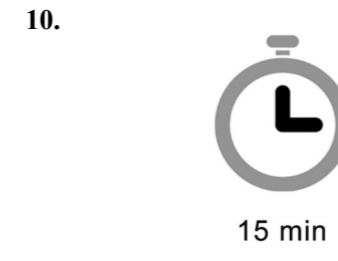
7. Aseta vanupuikossa oleva näyte uuttoputkeen, kierrä vanupuikkoa noin 10 sekunnin ajan ja paina vanupuikkoa putken seinämää vasten 3 kertaa, jotta antigeeni vapautuu.



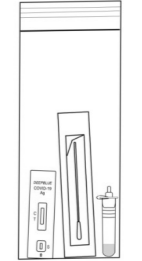
8. Paina suuttimen korkki tiukasti uuttoputkeen.



8. Pidä uuttoputkea pystysuorassa asennossa ja tiputa kaksi testinäytetippaa näytesyvennykseen. Käynnistä ajastin.



10. Lue tulos 15 minuutin kuluttua. Älä lue tulosta 30 minuutin jälkeen.



10. Laita kaikki käytetyt materiaalit mukana toimitettuun keräyspussiin asianmukaista hävittämistä varten. Testisarja voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana paikallisten määräysten mukaisesti.

[Testitulosten tulkinta]

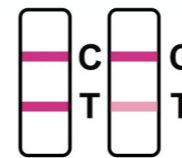
Negatiivinen tulos:



Jos on vain kontrolliviiva (C) on näkyvissä ja testiviiva (T) on väritön, se osoittaa, että SARS-CoV-2-antigeenia ei ole havaittu ja tulos on negatiivinen.

Jos testitulos on negatiivinen: Noudata edelleen kaikkia käytössä olevia kontakteja ja suojoitoimenpiteitä koskevia sääntöjä. Vaikka testi on negatiivinen, testatulla henkilöllä voi olla infektio. Jos olet epävarma, toista testi 1–2 päivän kuluttua, koska koronavirusta ei voi havaita tarkasti infektion kaikissa vaiheissa.

Positiivinen tulos:

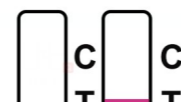


Jos on sekä kontrolliviiva (C) että testiviiva (T) ovat näkyvissä, se osoittaa, että SARS-CoV-2-antigeeni on havaittu ja tulos on positiivinen.

Jos testitulos on positiivinen:

- **Henkilöllä epäillään COVID-19-tartuntaa tällä hetkellä.**
- **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen terveysasemaan.**
- **Noudata paikallisia erityisohjeita.**
- **Hakeudu PCR-testiin tartunnan vahvistamiseksi.**

Virheellinen tulos:



Jos kontrolliviiva (C) ei ole näkyvissä, testi katsotaan virheelliseksi riippumatta siitä, onko testiviiva (T) näkyvissä vai ei. Uusi testi on suoritettava uutta testilaitetta käyttäen.

Virheellinen testitulos voi johtua siitä, että testi on suoritettu virheellisesti. Toista testi. Jos

[Yhteenveto]

Uusi koronavirustyyppi kuuluu β -sukuun. COVID-19 on akuutti hengitysteiden tartuntatauti. Ihmiset ovat yleisesti alttiita sille. Tällä hetkellä potilaat, jotka ovat saaneet uuden koronavirustyyppin tartunnan, ovat tartunnan pääasiallisena lähteenä; oireettomat, mutta tartunnan saaneet henkilöt voivat myös olla tartuntalähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen mukaan itämisaika on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Yleisimpiä oireita ovat nenän tukkoisuus, vuotava nenä, kuumetta, väsymystä ja kuiva yskä. Joissain tapauksissa oireita ovat nenän tukkoisuus, vuotava nenä, särkeä ja ripuli. Jos olet saanut SARS-CoV-2-virustartunnan, saatat joutua sairaalahoitoon, jos sinulla saattaa ilmetä komplikaatioita. Ilman nopeaa hoitoa se voi johtaa jopa kuolemaan.



[Testin toimintaperiaate]

Tämä tuote käyttää SARS-CoV-2 N -proteiinin havaitsemiseen kaksoisantigeeni-sandwich-menetelmää. Kun näyte sisältää koronavirusantigeeniä, sekä kontrolliviiva (C) että testiviiva (T) tulevat näkyviin ja tulos on positiivinen. Jos näyte ei sisällä koronavirusantigeeniä tai sitä ei havaita, testiviiva (T) ei tule näkyviin, ja vain kontrolliviiva (C) tulee näkyviin.

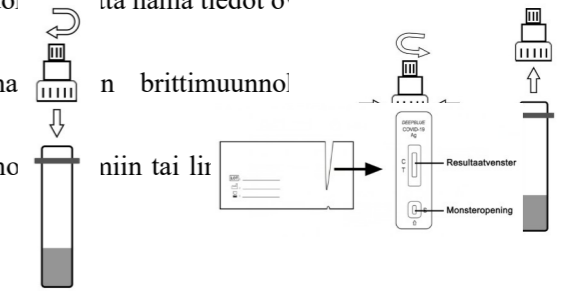
[Tarkastusmenetelmien rajoitukset]

1. Tätä testisarjaa käytetään vain in vitro -diagnosiin.
2. Tätä testisarjaa käytetään vain näytteenottoon ihmisen syljestä. Muiden näytteiden tulokset voivat olla väärinä.
3. Tätä testisarjaa käytetään vain kvalitatiiviseen määrittämiseen, eikä se voi osoittaa näytteen SARS-CoV-2-antigeenitasoa.
4. Tämä testisarja toimii vain kliinisen diagnostiikan apuvälineenä. Jos tulos on positiivinen, on suositeltavaa käyttää ajoissa muita lisätutkimusmenetelmiä, ja lääkärin tekemä diagnoosi on etusijalla.
5. Tämä testi ei määritä muiden mikro-organismien kuin SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman hengitystieinfektion etiologiaa.
6. Tällä testillä voidaan havaita sekä elinkelpoinen että elinkelvoton SARS-CoV-2-virus. Testin tarkkuus riippuu vanupuikkonäytteen laadusta. Huonosti tehty näytteenotto voi antaa väärän negatiivisen tuloksen.
7. Jos testimenettelyä ei noudateta, tämä voi vaikuttaa negatiivisesti testin suoritukseen ja/tai mitätöidä testituloksen.
8. Jos testin tulos on negatiivinen, mutta kliiniset oireet jatkuvat, on suositeltavaa suorittaa lisätestejä muita kliinisiä menetelmiä käyttäen. Negatiivinen tulos ei missään tapauksessa poissulje sitä, että näytteessä on SARS-CoV-2-antigeenejä, koska niitä voi olla testin vähimmäishavaitsemisrajan alapuolella, tai näyte on mahdollisesti otettu virheellisesti.
9. Negatiivinen tulos ei poissulje SARS-CoV-2-tartuntaa erityisesti ihmisillä, jotka ovat altistuneet virukselle. Näille henkilöille pitää suorittaa molekyyliagnostisia seurantakokeita infektion poissulkemiseksi. Henkilöiden, joilla on taudin oireita, mutta joiden tulos on negatiivinen, tulee noudattaa maakohtaisia rajoituksia, kunnes tartunnan mahdollisuus on suljettu pois.
10. Tämä testi ei korvaa yhteydenottoa lääkäriin, tai lääketieteellisen analyysilaboratorion biologisen analyysin antamaa tulosta.
11. Positiiviset testitulokset eivät sulje pois muiden patogeenien aiheuttamia yhteistartuntoja.

[Varoitukset ja varotoimet]

1. Lue ohjeet huolellisesti ennen testisarjan käyttämistä ja noudata tarkasti reaktioaikaa. Jos et noudata ohjeita, saat epätarkkoja tuloksia.
2. Älä syö, juo, pureskele purukumia, tupakoi tai käytä höyrystinlaitetta ainakaan 30 minuuttia ennen syljen keräämistä. Huono näytteenotto voi johtaa väärään negatiiviseen testitulokseen.
3. Suojaa kosteudelta, avaa alumiinifoliopussi vasta kun testi voidaan suorittaa. Älä käytä testilaitetta, jos se on kostunut tai foliopussi on vaurioitunut.
4. Käytä testiä sen voimassaoloaikana.

5. Älä vaihda tämän sarjan osia toisen sarjan osiin.
6. Älä laimenna näytettä testin aikana, muutoin saatat saada epätarkkoja tuloksia.
7. Testisarjaa on ehdottomasti säilytettävä tässä käyttöohjeessa mainituissa olosuhteissa. Älä säilytä pakkausta pakkasessa.
8. Testimenetelmiä ja tuloksia on tulkittava tiukasti tämän ohjeen mukaisesti.
9. Jos näytteen SARS-CoV-2-antigeenitiiteri alittaa tämän sarjan vähimmäishavaitsemisrajan, testisarja saattaa tuottaa negatiivisia tuloksia.
10. Jos uuttoreagenssi on yksittäinen pakkaus ja sitä on yksi kappale testilaitetta kohti, on otettava huomioon, että useita tuloksia ei voida merkitä erikseen tilan rajallisuuden vuoksi. Jos näitä tietoja tarvitaan, on käytettävä testisarjan mukana olevaa lisäpakkausta.
11. Deepbluen antigeenitesti on yhtä herkkä koronavirusantigeenien brittimuunnolla kuin eteläafrikkalaisen muunnoksen suhteen.
12. Älä niele uuttoreagenssia. Jos sitä vahingossa joutuu iholle, huuhtele se pois vedellä. Jos tunnet epämukavuutta, ota yhteys lääkäriin.



[Säilytysolosuhteet ja voimassaoloaika]

1. 4–30 °C:n lämpötilassa säilytettynä se on voimassa 24 kuukautta.
2. Kun foliopussi on avattu, testilaitte on käytettävä mahdollisimman pian, viimeistään tunnin kuluessa (15–30 °C, kosteus ≤ 80 %).

[Näytteen kuljettaminen säilyttäminen]

Juuri otetut näytteet on käsiteltävä mahdollisimman pian. Se on tehtävä tunnin kuluessa keräämisestä.

[Laadunvalvonta]

Testiin kuuluu toiminnallinen kontrolli. Punainen viiva, joka tulee näkyviin kontrollialueelle (C), on testin sisäinen toiminnallinen kontrolli. Se vahvistaa, että laitteessa on riittävä määrä näytettä.

[Suorituskykyindeksi]

1. **Havaitsemisraja:** TCID₅₀/mL on 80.
2. **Suuren annoksen hook-efekti:** Kun viruspitoisuus ylittää lukeman 1,4 x 10⁵ TCID₅₀/mL, testitulokset voivat olla virheellisesti negatiivinen.
3. **Ristireaktiivisuus:** Ristireaktiivisuutta ei ole mm. seuraaville viruksille: ihmisen koronavirus 229E, ihmisen koronavirus OC43, ihmisen koronavirus NL63, ihmisen koronavirus HKU1, MERS-koronavirus, SARS-koronavirus, adenovirus 3 ja tyypin 2 parainfluenssavirus, Enterovirus, respiratorinen synsytiaalivirus (A), tyypin 3 parainfluenssavirus, tyypin 4a parainfluenssavirus, influenssa A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenssa A H1N1, influenssa B (VICTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, keuhkokuumevirus (hMPV), tyypin 1 parainfluenssavirus, Staphylococcus epidermidis ja Streptococcus salivarius.
4. **Mikrobien interferenssitutkimukset:** Tutkimuksissa ei ole havaittu interferenssiä mm. seuraavien mikro-organismien tai patogeenien kanssa: tyypin 1 parainfluenssavirus, tyypin 2 parainfluenssavirus, tyypin 3 parainfluenssavirus, tyypin 4a parainfluenssavirus, adenovirus, keuhkokuumevirus (hMPV), A H3N2 influenssa (Wisconsin/67/05), H1N1-influenssa, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenssa B (Malesia/2506/04), enterovirus, respiratorinen synsytiaalivirus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, ihmisen koronavirus 229E, ihmisen koronavirus OC43, ihmisen koronavirus NL63, ihmisen koronavirus HKU1 ja MERS-koronavirus.
5. **Endogeenista interferenssiä koskevat tutkimukset:** Interferenssiä ei ole mm. seuraavilla aineilla: veri, musiini, Alkalol, deksametasoni, Neilmed, bentsokaiini, oseltamiviiri, tobramysiini, mupirosiini ja biotiini.

[Kliininen suorituskyky]

Tutkimuksen kokonaismäärä oli 600 tapausta, 150 positiivista ja 450 negatiivista näytettä.

Sylkinäytteiden testitulosten tilastot:

Viite RT-PCR-määritys					95 % Wilson Score CI			
					LCI	UCI		
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag-testi		POS	NEG	Yhteensä	PPA	98,7%	92,33%	99,07%
	POS	148	0	148	NPA	>99,9%	98,17%	100%
	NEG	2	450	452	PPV	>99,9%	98,17%	100%
	Yhteensä	150	450	600	NPV	99,6%	92,76%	99,31%
















Herkkyys: 98,7% (95 % CI: 92,33% – 99,07%)

Spesifisyys: > 99,9 % (95 % CI: 98,17% – 100%)

Herkkyys: RT-PCR-määritykseen verrattuna SARS-CoV-2-virustartunnan saaneiden ihmisten todennäköisyys, että DeepBlue SARS-CoV-2 Ag -testisarja havaitsee ne oikein.


Spesifisyys: RT-PCR-määritykseen verrattuna SARS-CoV-2-virustartuntaa saamattomien ihmisten todennäköisyys, että DeepBlue SARS-CoV-2 Ag -testisarja havaitsee ne oikein.

[Käytetyt symbolit]

	Tuotetta käytetään in vitro -diagnostiikkaan		Älä käytä uudelleen		Vältä liiallista altistamista auringonvalolle
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä		Valmistuspäivä
	Varoitus, katso pakkauksen ohjeet		Valmistaja		Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tuotteen säilytyslämpötila-alue		Eränumero		Säilytä riittävä määrä <n> testiä varten
	Euroopan unionin edustaja		Suojattava kosteudelta		CE-merkintä


Tuote	VIITE
1 kpl / laatikko	SL030101SST-1
5 kpl / laatikko	SL030101SST-5
25 kpl / laatikko	SL030101SST-25


COVID-19 (SARS-CoV-2) - antigeenitestisarja (kolloidikulta) – sylki

 ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui, China.

Iso- Britannian vastuuhenkilö
Lotus Global Co Ltd
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG,
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta.
Sähköposti: peter@lotusglobaluk.com

Steriloitu vanupuikko

 Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, Kiina.


 Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District, Dalian, Kiina.

Maahantuonti ja markkinointi
Steripolar Oy
PL 3 (Sinimäentie 8B), 02631 Espoo


 1434

LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Saksaa

 0197

 Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany

 0197

 CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain