

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (nina- ja süljetest) Pakendi infoleht

REF	SAGP0011	Eesti
------------	-----------------	--------------

SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide kvalitatiivse määramise kiirtest ninakaape- või süljeproovist. Toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks in vitro diagnostikas.

KASUTUSOTSTARVE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on lateraalse vooluga kromatograafiline immuunanalüüs SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valkude antigeeni kvalitatiivseks määramiseks inimese ninakaape või sülje proovist esimese seitsme päeva jooksul pärast sümptomite avaldumist. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on mõeldud ka asümptomaatiliste isikute testimiseks. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest ei erista SARS-CoV-1 ja SARS-CoV-2 viirust. Test tuvastab SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeeni olemasolu. Seda antigeeni on üldiselt võimalik määrata ülemiste hingamisteede proovides nakkuse ägedas faasis. Positiivne tulemus näitab viiruse antigeenide olemasolu, kuid nakkusseisundi täpsemaks hindamiseks on vajalik ka muu diagnostiline teave patsiendi kohta. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalse nakkuse olemasolu ega teiste viirustega kaasnevaid nakkusi. Testi poolt määratud tegur ei pruugi olla lõplik haigustekitaja.

Negatiivset tulemust patsiendilt, kelle sümptomid on kestnud üle seitsme päeva, tuleb käsitleda tõenäolisena ja teostada täiendavad analüüsid patsiendi seisundi jälgimiseks. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 nakkust ja üksnes nende põhjal ei tohi alustada ravi ega langetada patsiendi seisundi jälgimisega seotud otsuseid, sealhulgas nakkuse leviku tõkestamise otsuseid. Negatiivsete tulemuste hindamisel tuleb arvestada patsiendi hiljutiste kontaktidega, anamneesi ja COVID-19-le vastavate kliiniliste nähtude ning sümptomitega. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on ette nähtud professionaalseks kasutamiseks. Testimist võib läbi viia tervishoiu töötaja või eriväljaõppe saanud isik. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on mõeldud kasutamiseks abivahendina SARS-CoV-2 infektsiooni diagnoosimisel.

KOKKUVÕTE

Uudne koroonaviirus kuulub β -perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Üldiselt on inimesed sellele vastuvõtlikud. Praegu on peamiseks nakkusallikaks viirusega nakatunud isikud; nakkust levitavad ka asümptomaatilised viiruskandjad. Viimaste epidemioloogiliste uuringute põhjal on inkubatsiooni aeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised nähud on palavik, väsimus ja kuiv köha. Mõnel juhul on täheldatud ninakinnisust.

PÕHIMÕTE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on kvalitatiivne membraanipõhine kromatograafiline immuunanalüüs SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valkude antigeeni kvalitatiivseks määramiseks inimese ninakaape või süljeproovist. Proovi töötlemisel ja kasutades lisamisel reageerivad SARS-CoV-2 antigeenid, kui need on olemas, testribale eelnevalt kinnitatud SARS-CoV-2 vastaste antikehadega kaetud osakestega. Seejärel liigub segu kapillaarjõu toimel membraani mööda üles. Antigeeniga seondunud kompleksid liiguvad üle testriba reaktsioonialale ja need püüab kinni membraanile seondunud antikehadega triip. Testi tulemused on nähtavad 15-30 minuti jooksul värvilise joonena või selle puudumisega. Protseduuri kontrollina ilmub kontrolljoone alasse alati värviline joon, mis näitab, et lisati õige kogus tesproovi ja membraan toimib korralikult.

REAGENDID

Testkassett sisaldab membraanile kinnitatud SARS-CoV-2 vastaste antikehadega kaetud osakesi. Positiivne kontroll- sisaldab tamponile eelnevalt kinnitatud SARS-CoV-2 rekombinantset antigeeni.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ainult professionaalseks kasutamiseks in vitro diagnostikas. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge sööge, jooge ega suitsetage piirkonnas, kus käsitsetakse testproove või komplekte.
- Ärge kasutage testi, kui pakend on kahjustatud.
- Käsitsege kõiki proove potentsiaalselt nakkusohtlikena. Järgige kogu testimise ajal asjakohaseid ettevaatusabinõusid seoses bioloogiliste ohtudega ja eeskirju proovide nõuetekohaseks äraviskamiseks.
- Kandke proovide testimise ajal kaitseriietust, laborikitlid, ühekordselt kasutatavad kindaid ja silmakaitsevahendid.
- Kasutatud testi tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna ja see tuleb ära visata kohalike määruste järgi.
- Niiskus ja temperatuur võivad testi tulemusi soovimatult mõjutada.
- Enne testi tegemist lugeda läbi pakendi infoleht. Infolehe juhiste eiramine võib tingida valed testitulemused.
- Suure viiruskoormuse korral võib testjoon tulla nähtavale 15 minuti jooksul või ka varem, kui testilahus on voolanud mööda testjoone piirist.
- Madala viiruskoormuse puhul tuleb testjoon nähtavale kuni 30 minuti jooksul.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Komplekti võib hoida toatemperatuuril vahemikus 2–30°C.
- Test püsib stabiilsena kõlblikusajani, mis on märgitud suletud pakendile.
- Testi tuleb kuni kasutamiseni hoida suletud kotis.
- MITTE LASTA KÜLMUDA!
- Ärge kasutage testkomplekti pärast kõlblikkusaja lõppu.

PAKENDISSE KUULUVAD:

- testkassetid
- ühekordselt kasutatavad vatitampoonid (ühekordelt kasutatavaid tampoone toodab teine tootja)
- puhverlahuse tuubid (katsutid) - eeltäidetud
- pakendi infoleht

PAKEND EI SISALDA:

- isikukaitsevahendeid
- taimerit

ETTEVALMISTUS JA TESTPROOVI KOGUMINE

- SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti saab teha nii ninakaape- kui ka süljeproovist. Testida tuleb kohe või kuni ühe (1) tunni jooksul pärast proovi võtmist.
- Testproovi võtmist ninasõõrmest teostab meditsiinitöötaja või testitav isik ise.
- Alla 12-aastastel lastel võtab testproovi meditsiinitöötaja. 12–17-aastased lapsed võivad testproovi võtta ise täiskasvanu järelevalve all.
- 18-aastased ja vanemad isikud võivad testproovi võtta ise.

TESTPROOVI VÕTMINE MEDITSIINITÖÖTAJA POOLT

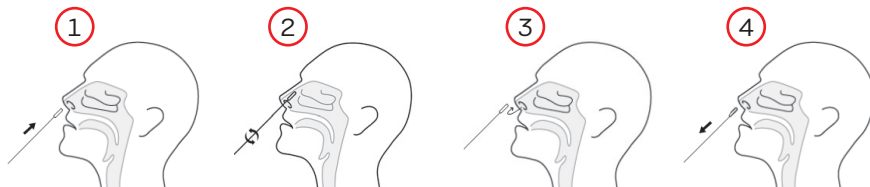


ISEVÕETAV TESTPROOV



KUIDAS VÕTTA TESTPROOV NINASÕÖRME EESOSAST

1. Sisesta ettevaatlikult komplektis olev ühekordselt kasutatav vatitampoon kuni 2,5 cm sügavusele ninasõõrmesse.
2. Piisava koguse testproovi kogumiseks hõõru ettevaatlikult vatitampooni umbes 5 korda vastu ninasõõrme limaskesta, samal ajal vatitikku ümber oma telje keerutades.
3. Korda seda ka teises ninasõõrmes.
4. Eemalda vatitampoon ninaõõnsusest. Testproov on nüüd valmis edasiseks töötlemiseks. Juhendi leiad toote pakendi infolehel.



KUIDAS VÕTTA SÜLJEPROOVI:

ÄRGE sööge, jooge, suitsetage, närige närimiskummi ega peske hambaid 30 minutit enne süljeproovi võtmist.

1. Enne süljeproovi võtmist masseerige põski õrnalt 15-30 sekundit. Asetage keel vastu alalõualuud hambajuurtele ning laske süljel sellesse piirkonda koguneda.
2. Sisestage ühekordselt kasutatav vatitampoon suhu vähemalt 30 sekundiks, kuni vatitampoon on süljega korralikult märgunud.

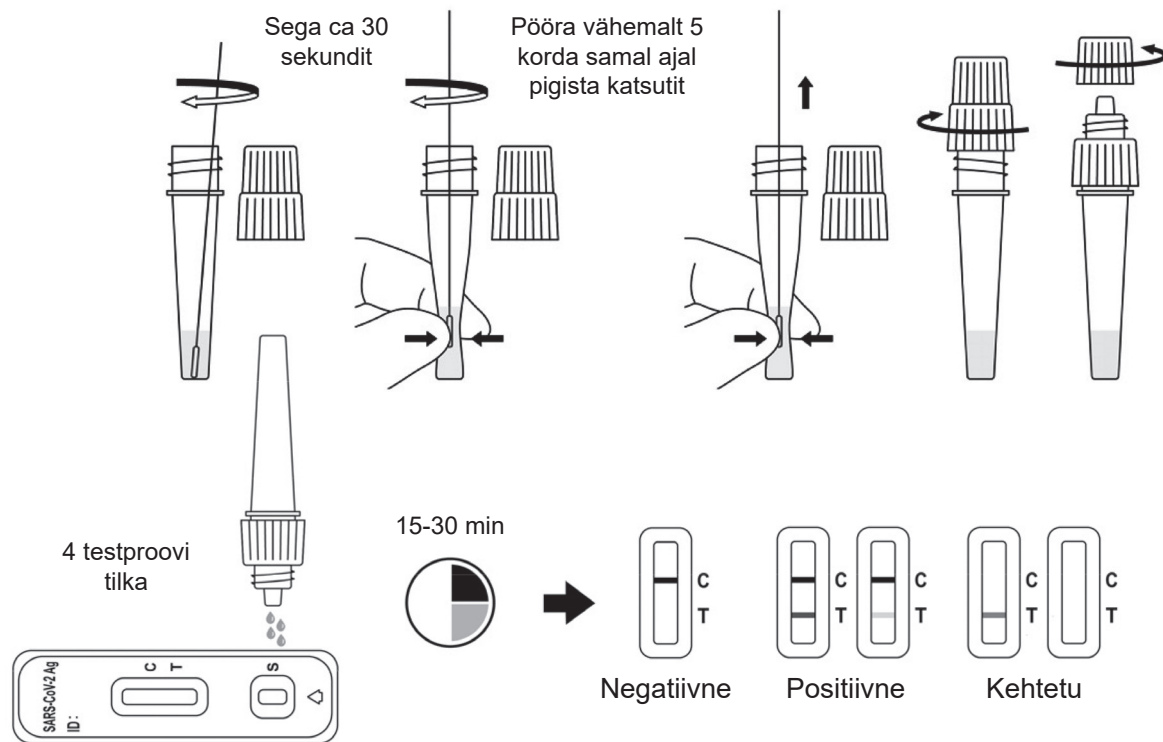
Märkus: valenegatiivsed tulemused võivad olla põhjustatud ebapiisavast süljeproovi kogumisest. Vatitampoon peab süljega korralikult läbi märguma.



KASUTUSJUHE

Enne kasutamist hoida testikomplekti toatemperatuuril 15-30° C.

1. Kasuta iga testitava jaoks eraldi puhverlahuse katsutit. Märgista need vastavalt.
2. Eemalda puhverlahuse katsutilt kork seda pigistamata.
3. Sisesta vatitampoon katsutisse ja hoida seda puhver- lahuses vähemalt 30 sekundit. Hõõru vatitampooni vastu katsuti seinu, et proovimaterjal puhverlahusega korralikult seguneks. Välti katsuti sisu väljapritsimist.
4. Suru katsuti küljed kokku, et vatiosa vedelikust korralikult tühjaks pigistada ja eemalda vatitampoon katsutist.
5. Sulge katsuti sinine (alumine) kork. Puhverlahuse segu- nemiseks loksuta katsutit õrnalt. Ava katsuti läbipaistev (ülemine) kork.
6. Eemalda testialus fooliumpakendist.
7. Aseta testialus tasasele ja puhtale pinnale.
8. Lisage proov testkasseti süvendisse (vt kasutusjuhise pilti).
 - a. Keera (ülemine) katsuti kork lahti. Pööra testproovi lahusega katsuti ümber, nii et tilguti ots on suunatud allapoole ja hoida seda püstises asendis.
 - b. Suru katsuti õrnalt kokku ja tilguta 4 tilka testilahust väiksemasse süvendisse.
9. Oota, kuni ilmub (ilmuvad) värviline (värvilised) joon (joo- ned). Loe testi tulemust 15-30 minuti pärast. Testi tulemus rohkem kui 30 minuti möödumisel on kehtetu.



TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

NEGATIIVNE: kontrollalale (C) ilmub ainult üks värviline kontrolljoon. Testjoone alas (T) ei ole nähtavat värvilist joont. See tähendab, et SARS-CoV-2 antigeeni ei tuvastatud.

POSITIIVNE:* ilmub kaks värvilist joont. Üks joon kontrollalale (C) ja teine joon testjoone alas (T). See tähendab, et tuvastati SARS-CoV-2 antigeen.

*MÄRKUS. Testjoone (T) värvi tugevus võib olla erinev sõltuvalt SARS-CoV-2 antigeeni sisaldusest proovis. See tõttu tuleb lugeda positiivseks mis tahes värvivarjund testjoone alas (T).

KEHTETU: kontrolljoont ei ilmu. Kontrolljoone mitteilmumise kõige tõenäolisemad põhjused on proovi ebapiisav kogus või vale tegutsemine. Vaadake kasutamiseõpetus üle ja korrake testi uue testialusega. Probleemi kordumisel pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

KVALITEEDIKONTROLL

Iga testi tegemisel kontrollitakse ka testialuse toimivust. Kontrolljoone alasse (C) ilmuv värviline joon kinnitab, et proovikogus oli piisav ja testi tegemisel toimiti õigesti (vastavalt kasutusjuhendile).

PIIRANGUD

- SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks in vitro diagnostikaks. Testi tohib kasutada SARSCoV-2 antigeeni tuvastamiseks ainult inimese ninasõõrme või süljeproovist. Testjoone tugevus ei pruugi korreleeruda proovis oleva SARS-CoV-2 viiruse tiitriga.
Tähelepanu: viiruskoormus süljeproovis on suhteliselt madal, seega on soovitatav kasutada ninasõõrme proovi. Süljeproovi võib kasutada juhul, kui proovivõtmine ninast ei ole võimalik.
- Proove tuleb testimiseks kasutada nii kiiresti kui võimalik või kuni (1) tunni jooksul pärast proovi kogumist.
- Viiruse transportsõõrme kasutamine võib vähendada testi tundlikkust.
- Testi tulemus võib olla valenegatiivne, kui proovis sisalduv antigeen on alla tuvastuspiiri või kui proov võeti valesti.
- Testi tulemusi tuleb seostada muu arstile kättesaadava kliinilise teabega.
- Positiivne testi tulemus ei välista teiste haigustekitajatega kaasnevat nakkust.
- Positiivne testi tulemus ei tee vahet SARS-CoV-1 ja SARS-CoV-2 vahel.
- Negatiivne testi tulemus pole ette nähtud välistama teisi viirus- või bakternakkusi.
- Negatiivset tulemust patsiendilt, kelle sümptomid on kestnud üle seitsme päeva, tuleb käsitleda tõenäolisena ja kinnitada vajadusel täiendava molekulaarse analüüsiga patsiendi seisundi jälgimiseks. (Kindlate SARS-i viiruste ja tüvede eristamiseks on vaja täiendavaid analüüse.)

TOIMIVUSNÄITAJAD

Kliiniline tundlikkus, spetsiifilisus, mõõtetäpsus

NINAKAAPE PROOV

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti toimivust kontrolliti 605 ninakaape prooviga, mis võeti COVID-19 kahtlusega sümptomaatilistelt patsientidelt. Tulemustest lähtuvalt on suhteline tundlikkus ja suhteline spetsiifilisus järgmised:

Meetod	RT-PCR		Tulemused kokku	
	Tulemused	Negatiivne		Positiivne
SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest	Negatiivne	433	5	438
	Positiivne	2	165	167
	Tulemused kokku	435	170	605

Suhteline tundlikkus: 97.1% (93.1%-98.9%)* Täpsus: 98.8% (97.6%-99.5%)* Suhteline spetsiifilisus: 99.5% (98.2%-99.9%)*
*95% usalduspiirkond

Kliiniline sensitiivsus oli 98.8% patsientide seas, kellel avaldusid sümptomid 0-3 päeva enne testi tegemist (n=81). Kliiniline sensitiivsus oli 96.8% patsientide seas, kellel avaldusid sümptomid 4-7 päeva enne testi tegemist (n=62). Positiivsed proovid RT-PCR Ct väärtusega ≤ 33 (n=153) andsid kliinilise sensitiivsuse 98.7%.

SÜLJEPROOV

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti toimivust kontrolliti 341 süljeprooviga, mis võeti COVID-19 kahtlusega sümptomaatilistelt patsientidelt. Tulemused näitavad, et suhteline tundlikkus ja suhteline spetsiifilisus on järgmised:

Method	RT-PCR		Tulemused kokku	
	Tulemused	Negatiivne		Positiivne
SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest	Negatiivne	235	9	244
	Positiivne	1	96	97
	Tulemused kokku	236	105	341

Suhteline tundlikkus: 91.4% (84.3%-95.6%)* Täpsus: 97.1% (94.6% - 98.5%)* Suhteline spetsiifilisus: 99.6% (97.4% - 99.9%)*
*95% usalduspiirkond

ANALÜÜTILINE TUVASTUSPIIR

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti LOD (limit of detection) ehk analüütiline tuvastuspiir määrati inaktiveeritud viiruse lahjendustega proovimaterjalisse. Viirusega proov lisati inimese negatiivsetele ninakaape ja sülje ühendatud proovidele, millest tehti erinevate kontsentratsioonidega seerid. Igat sisaldust analüüsiti 30 kordusena. Tulemustest lähtuvalt on LOD $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

ANALÜÜTILINE SPETSIIFILISUS

Analüütilist spetsiifilisust hinnati mikroorganismide ja patogeenide paneeliga, mille esinemine ülemiste hingamisteede proovides on tõenäoline. Igat mikroorganismi testiti inaktiveeritud SARS-CoV-2 viiruse juuresolekul (madalal kontsentratsioonil) ja puudumisel.

All loetletud mikroorganismide juuresolekul näidatud kontsentratsioonidel ei tuvastatud testi ristreageerimist. SARSCoV-2 antigeeni kiirtest ei erista SARS-CoV-1 viirust SARS-CoV-2 viirusest.

	Mikroorganism	Kontsentratsioon testimisel	Rist-reaktsioon (SARS-CoV-2 puudumisel)	Interferents (SARS-CoV-2 juuresolekul)
Viirused	Adenoviirus	1.14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Enteroviirus	9.50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese koroonaviirus 229E	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese koroonaviirus OC43	2.63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese koroonaviirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese metapneumoviirus	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	MERS-koroonaviirus	7.90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	A gripiviirus	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	B gripiviirus	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Parainfluenza viirus	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Parainfluenza viirus 2	3.78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Parainfluenza viirus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Parainfluenza viirus 4	2.88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Respiratoorne sünsüütsiaal viirus (RSV)	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Rinoviirus	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese koroonaviirus - HKU1	1 x 10 ⁵ copies/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Bakterid	Bordetella pertussis	2.83 x 10 ⁹ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset
Chlamydia trachomatis		3.13 x 10 ⁸ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Haemophilus influenza		1.36 x 10 ⁸ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Legionella pneumophila		4.08 x 10 ⁹ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Mycobacterium tuberculosis		1.72 x 10 ⁷ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Mycoplasma pneumoniae		7.90 x 10 ⁷ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Staphylococcus aureus		1.38 x 10 ⁷ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Staphylococcus epidermidis		2.32 x 10 ⁹ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Streptococcus pneumoniae		1.04 x 10 ⁸ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Streptococcus pyogenes		4.10 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Pneumocystis jirovecii/S. cerevisiae		8.63 x 10 ⁷ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Pseudomonas aeruginosa		1.87 x 10 ⁸ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Chlamydia pneumoniae		1×10 ⁶ IFU/ml	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
Pärmid		Candida albicans	1.57 x 10 ⁸ CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset

INHIBEERIVAD AINED

Inhibeerivate ainete analüüsiks kasutati alloetletud aineid, mis võivad esineda hingamisteede proovides sattudes sinna nii loomulikul teel (nagu näiteks lima, veri jne) kui ka kunstlikul teel (nagu näiteks ravimid). Igat ainet testiti inaktiveeritud SARS- CoV-2 viiruse juuresolekul (madalal kontsentratsioonil) ja puudumisel. All on näidatud ainete kontsentratsioonid, mille juures ei täheldatud kiirtesti toimimise häirimist.

Inhibeeriv aine	Aktiivne koostisosa	Kontsentratsioon	Tulemused (SARS-CoV-2 puudumisel)	Tulemused (SARS-CoV-2 juuresolekul)
Endogeensed	Biotiin	2.4 mg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
	Mutsiin	0.5% w/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
	Täisveri	4% v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Afrin Original Ninasprei	Oksümetasoliin	15% v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
ALKALOL Allergy Relief Ninasprei	Homöopaatiline	1:10 Dilution	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Chloraseptic Max Sore Kurgu losengid	Mentool, bensokaiin	1.5 mg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
CVS Health Fluticasone Propionate Ninasprei	Flutikasoonpropionaat	5% v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Equate Fast-Acting Ninasprei	Fenüülefriin	15% v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Equate Sore Throat Phenol Tuimastav Kurgusprei	Fenool	15% v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Original Extra Strong Menthol kurgu losengid	Mentool	1.5 mg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
NasalCrom Ninasprei	Kromolüün	15% v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
NeilMed ninasalv kuivale ninale	Naatriumhüaluroonaat	5% v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Kurgu lesengid	Dikloniini hüdrokloriid	1.5mg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Antibiootikum	Mupirotsiin	10 mg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Viirusvastane preparaat Tamiflu	Oseltamiviir fosfaat	5 mg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Antibiootikum	Tobramütsiin	4 µg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Mometasone Furoate Ninasprei	Mometasoonfuroaat	5%v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Füsioloogiline mereveega ninasprei	NaCl	15%v/v	3/3 negatiivset	3/3 positiivset

KORDUSTÄPSUS

Analüüsisisene

Analüüsisisene kordustäpsus määrati, kasutades 60 kordusproovi: negatiivne proov ja SARS-CoV-2 antigeeni positiivne proov. Proovid tuvastati õigesti > 99% juhtudest.












Analüüsidevaheline

Analüüsidevaheline kordustäpsus määrati sama proovi 60 erineva analüüsiga: negatiivne proov ja SARSCoV- 2 antigeeni positiivne proov. Nende proovidega analüüsimisel kasutati kolme erinevat SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti partiid. Proovid tuvastati õigesti > 99% juhtudest.

KIRJANDUS

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

SÜMBOLID

	Tootja		Sisaldab piisavalt <n> testi tegemiseks		Temperatuuripiirang
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade		Kõlblikusaeg		Ärge korduvkasutage
	Lugege kasutusjuhendit		Partiikood		Katalooginumber
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses				Tootmiskuupäev

SISU

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 antigeen
Negative Control Swab	Negatiivne kontrolltampoon
Positive Control Swab	Positiivne kontrolltampoon
Extraction Buffer Tubes	Puhverlahuse katsutid
Disposable Swabs	Ühekordselt kasutatavad tampoonid
Nasal swabs	Ninatampoon
Saliva Collection Container	Ninaneelutampoon
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)	SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (nina- ja süljetest)

 **Selfdiagnostics Deutschland GmbH**
Deutscher Platz 5D (BioCity)
04103 Leipzig, Saksamaa
www.selfdiagnostics.eu
info@selfdiagnostics.com
Tel.: +49 341 355 238 511



Number: SAGP0012
Jõustumiskuupäev: 01.04.2021

GDMN code: 64787