

**Käyttöohjeet**

**COVID-19 Antigenin Osoitussarja - Nenänielun Pyyhkäisyliina**

**FI**

*Istetestauskäyttöön / Soveltuu ei-ammattilaisille istetestauksen suorittamiseen.*

**VAROTOIMENPITEET ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ**

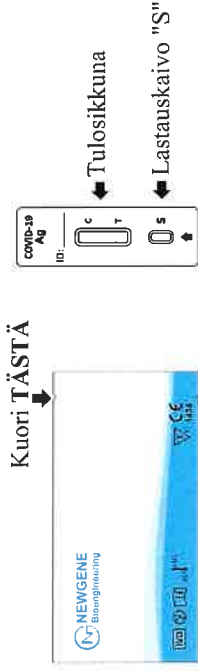
1. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
2. Henkilöiden, jotka eivät pysty itse suorittamaan testiä, on annettava testi laillisen huoltajansa tehtiäväksi.
3. Alle 15-vuotiaiden lasten on suoritettava itestesti aikuisen valvonnassa.
4. Tämä testi tunnistaa SARS-CoV-2 -antigeenin nenäontelosta steriilillä nenäpuikolla saadusta eritteestä.
5. Henkilöille, jotka ovat hiljattain kokeneet nenän trauman tai leikkauksen tai joilla on merkittävä hyytymishäiriö, nenänytteiden kerääminen ja nenän loukkaantumisen välttäminen edellyttävät hienovaraista toimenpidettä.
6. Suorita testaus pakettin mukana toimitetuilla komponenteilla. Älä yritä käyttää muista lähteistä peräisin olevia komponentteja.
7. Käytä tätä tuotetta hyvin valaistussa tilassa, jotta tulokset voidaan tulkita oikein.

**VAROTOIMENPITEET TUOTTEEN KÄYTÖN JÄLKEEN**

1. Jos saat positiivisen tuloksen, soita välittömästi koti lääkäriin tai pyydä apua toimivaltaiselta hoitolaitokselta. Virusinfektion vahvistamiseksi tarvitaan nukleinihappotesti.
2. Negatiivinen tulos ei sulje kokonaan pois virus tartunnan mahdollisuutta. Väärä negatiivinen tulos voi johtua myös virheellisestä näytteenotosta tai alhaisesta viruskuormituksesta.
3. Jos epäilet, että näytteenotto on vahingoittanut nenääsi, hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon.

4. Kun testi on päättynyt, desinfioi pyyhkeet, testikortit ja muut käytetyt osat kotitalousvalkaisuaineella tai 70-75-prosenttista alkoholia sisältävällä alkoholisuihkeella.
5. Pakkaa desinfioidut esineet ja hävitä ne paikallisten sääntöjen mukaisesti.
6. Varmista testin jälkeen, että peset kätesi kunnolla.

**TUOTTEEN KOMPONENTIT**



Kuori TÄSTÄ

Tulosikkuna

Lastauskaivo "S"

**Alumiini Folio Pussin**

**Testikortti (Pakattupussiin)**



**Kuivausaine (Hävitä sc. Äläavaa)**



**Käyttöohjeet**



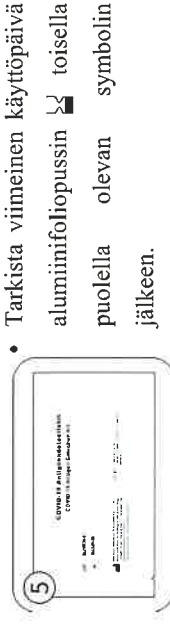
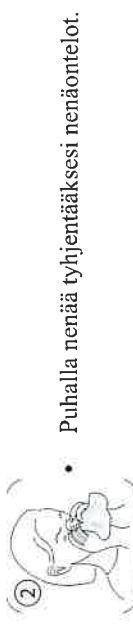
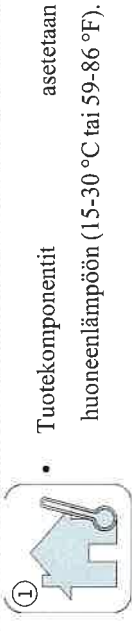
**Näytteenotto Putki & Putken**



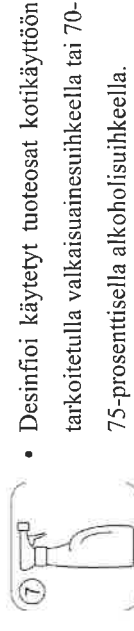
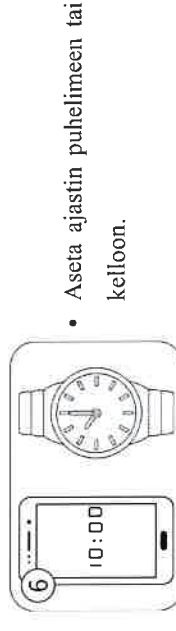
Kuori TÄSTÄ

**Näytteenottopyyhkäisy**

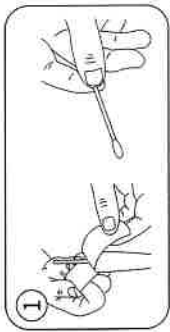
**VALMISTELU ENNEN TESTIÄ**



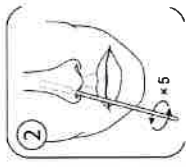
• **ÄLÄ** käytä vanhentuneita testejä.



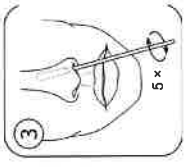
## TESTAUSMENETTELYT



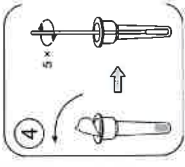
- Avaa näytteenottotupon pakkaus kuorimalla.
- **ÄLÄ kosketa tikun kärkeä.**



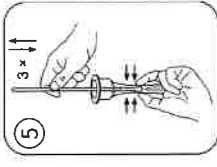
- Laita tikun kärki varovasti yhteen nenäonteloon, noin 2-3 cm.
- Pyöritä pyyhkäisyä varovasti viisi kertaa yhteensä 20 sekunnin ajan nenän erittien keräämiseksi.
- **ÄLÄ paina pyyhkäisyä väkisin, jotta nenä ei loukkaannu.**



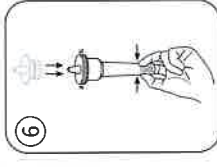
- Laita sama tikun kärki varovasti vastakkaiseen nenäonteloon.
- Pyöritä pyyhkäisyä varovasti viisi kertaa vielä 20 sekunnin ajan.



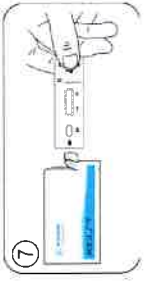
- Avaa näytteenottoputken alumiinifolion suljin.
- Aseta vanupuikko näytteenottoputkeen. Sekoita vanupuikkoa liuoksessa vähintään viisi kertaa.



- Purista putkea sormillasi.
- Liikuta pyyhkäisyä ylös ja alas vähintään 3 kertaa, jotta näyteliuos poistuu pyyhkäisystä.
- Poista pyyhkäisypyyhkäisy.



- Kiinnitä putken korkki tiukasti näytteenottoputkeen.
- Purista putkea varovasti kolme kertaa näyteliuoksen sekoittamiseksi perusteellisesti.
- Pidä putkea paikallaan 1 minuutin ajan.



- Kuori avataksesi alumiinifoliopussin.
- Ota testikortti esim ja aseta se pöydälle.

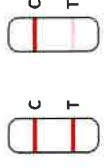


- Pidä putkea ylösalaisin.
- Lisää 3 pisaraa näyteliuosta testikortin latauskuoppaan "S" puristamalla.



- Lue tulos **15 minuutin kuluftua.**
- Tulos katsotaan **epätarkaksi ja pätemättömäksi 30 minuutin kuluftua.**
- **ÄLÄ** lataa näyteliuosta uudelleen käytettyyn testikorttiin.

## INTERPRETATION OF RESULTS



- **Positiivinen (+):** Punaiset kaistaleet näkyvät sekä T- että C-linjalla 15-30 minuutissa.
- Valkoinen kaistale T-viivan kohdalla on katsottava negatiiviseksi tulokseksi.

Tällä hetkellä epäillään COVID-19-infektiota. Tämän vuoksi sinua kehoitetaan:

- Soitetaan viipymättä lääkäriille/yleislääkärille tai paikalliselle terveysviranomaiselle.
- Noudata paikallisia eristysvaatimuksia.
- Suorita varmistava PCR-testi.



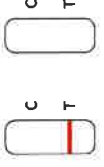
- **Negatiivinen (-):** Punainen kaistale näkyy C-viivalla, kun taas T-viivalla ei näy punaista kaistaa 15-30 minuutin kuluftua näytteen lataamisesta.

Negatiivinen tulos ei sulje kokonaan pois virusartunnan mahdollisuutta. Tämän vuoksi sinua kehoitetaan:

- Noudataan edelleen kaikkia sovellettavia lakeja, jotka koskevat ihmisten välistä vuoroaikunusta ja suojatoimenpiteitä.
- Jos testi on negatiivinen, kyseessä voi olla myös

infektio.

- Jos epäillään infektiota, testi on toistettava 1-2 päivän kuluftua, koska koronavirusta ei esiinny kaikissa infektion vaiheissa.

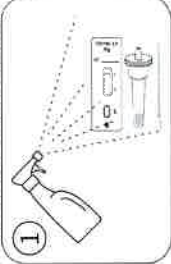


- **Virheellinen:** Jos C-viivan kohdalla ei näy punaista kaistaa, se osoittaa, että testinulos on virheellinen. Testaa uudelleen toisella testikortilla.

Jos testitulokset on virheellinen:

- Tämä voi johtua virheellisestä testin suorittamisesta.
- Suorita testi uudelleen.
- Jos testitulokset ovat edelleen virheellisiä, ota yhteys lääkäriin tai COVID-19-testauslaitokseen.

## TULOSTEN TULKINNAN JÄLKEISET MENETTELYT



- Desinfioidi käytetyt tuoteosat kotikäyttöön tarkoitettulla valkaisuainesuihkeella tai 70-75-prosenttisella alkoholisuihkeella.



- Laita käytetyn tuotteen osat muovipussiin.
- Sulje pussi ja laita se toiseen muovipussiin. Hävitä pussi samalla tavalla kuin kotitalousjätteet.



- Pese kädet huolellisesti.

## YHTEENVETO

Uudet koronavirukset luokitellaan suvun jäseniksi. COVID-19 on erittäin tarttuva akuutti hengitystieinfektio. Yksilöt ovat tyypillisesti haavoittuvia. Tällä hetkellä ensisijainen tartuntalähde ovat henkilöt, jotka ovat sairastuneet uuteen koronavirukseen; oireettomat viruksen kantajat voivat kuitenkin mahdollisesti olla tartuntalähde. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten mukaan itämaisella on 1-14 päivää, useimmiten 3-7 päivää. Kuume, kuiva yskä ja uupumus ovat yleisimpiä oireita. Tietyissä tapauksissa raportoidaan myös särkyjä ja kipuja, kurkkukipua, ripulia,

sidekalvonulehdusta, päänsärkyä, maku- tai hajuhaittaa, ihottumaa iholla tai sormien tai varpaiden pigmentoitumista. Vakavia oireita ovat hengitysvaikeudet tai hengenahdistus, epämukava tai painava tunne rinnassa ja puheen tai liikkumisen menetyks. Ilman välitöntä lääkärinhoitoa COVID-19-potilaille voi aiheutua vakavia seurauksia tai jopa kuolema.





### TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

Tämä lääkitys on tarkoitettu henkilöille, joilla on COVID-19:n oireita, kuten yskää, kuumetta ja väsymystä, jotta SARS-CoV-2-infektion varhainen tunnistaminen helpottuisi. Sitä voidaan käyttää myös sellaisten henkilöiden testaamiseen, joilla ei ole COVID-19-oireita, jotta heidän terveydentilansa voidaan tarkistaa säännöllisesti.

### TESTIN PERIAATE

COVID-19 Antigeenin Osoittusarja - Nenänielun Pyyhkäisyliina on immunokromatografinen kalvotesti, jossa käytetään erittäin spesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiiniin tunnistamiseen. Testiliuska on jaettu neljään osaan: näytetyyny, reagenssityyny, reaktiokalvo ja absorptiotyyny. Reagenssityyny sisältää kolloidista kultaa, joka on yhdistetty SARS-CoV-2:n nukleokapsidiproteiiniin vastaan suunnattuun monoklonaaliseen vasta-aineeseen; reaktiokalvo sisältää SARS-CoV-2:n nukleokapsidiproteiinia vastaan suunnattuja sekundaarivasta-aineita. Koko liuska on suljettu muovilaitteeseen. Reagenssityyny imeytyneet konjugaatit hajoavat ja siirtyvät näytteen mukana, kun se viedään näytekuoppaan. Jos näytteessä on SARS-CoV-2-antigeeniä, SARS-CoV-2-vasta-aineen ja viruksen muodostama kompleksit tarttuu SARS-CoV-2:lle spesifisiin monoklonaalisiin vasta-aineisiin, jotka on päällystetty testiliinan alueelle (T). T-viivan puuttuminen osoittaa huonoa tulosta. Kontrolliviivan alueella (C) näkyy aina punainen viiva, joka on menettelytapakontrolli ja joka osoittaa, että näytettä on syötetty asianmukainen määrä ja että kalvon siirtovaikutus on tapahtunut.

### VARASTOINTI JA VAKAUS

	Säilytetään 2°C-30°C:ssa		Vanhentuu 24 kuukauden kuluessa (katso pakkauksen etiketti).
	Pidä poissa auringonvalolta		Pidä Kuivana

	Säilytettävä lasten ulottumattomissa		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
--	--------------------------------------	--	--

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Henkilöiden, jotka eivät kykene suorittamaan koetta itsenäisesti, on testattava laillisten huoltajensa toimesta.
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi nenänäytteen kanssa. Muun tyyppisen näytteen käyttö voi johtaa virheellisiin tai virheellisiin testituloksiin.
- Suorita testi kahden tunnin kuluessa näytteen ottamisesta. Vanhentuneet näytteet voivat aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.
- Varmista, että näytettä lisätään riittävästi testista varten. Liian suuri tai riittämätön näytemäärä voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Odota 15-30 minuuttia näytteen lataamisen jälkeen ennen kuin näet testitulokset. Väärä odotusaika voi aiheuttaa epätarkkuuksia.
- Älä käytä testikorttia, jos testiiviiva tai kontrolliviiva ulottuu testi-ikkunan ulkopuolelle. Testitulokset virheelliset. Tutki näyte uudelleen käyttämällä toista testikorttia.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen. Älä kierrätä käytettyjä osia.
- Käytä kotikäyttöön tarkoitettua valkaisuaainesuihketta tai 70-75-prosenttista alkoholia sisältävää suihketta hylättyjen tavaroiden, näyttöiden ja muiden kulutustavaroiden desinfiointiin.
- Pese kädet huolellisesti ennen testiä ja sen jälkeen.

### TUOTTEEN SUORITUSKYKY

**Havaitsemisraja (LoD):** Tämän tuotteen LoD on noin 0,05 ng/ml SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiiniinliuosta.

### Ristireaktiivisuus Muiden Taudinaiheuttajien Kanssa

Ristireaktiivisuutta ei havaittu seuraavien taudinaiheuttajien kanssa: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Tuuhkarokkivirus, sikotautivirus, Adenovirus tyyppi 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenssavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Ihmisen koronavirus OC43, Ihmisen koronavirus 229E, Ihmisen koronavirus NL63, Ihmisen koronavirus HKU1, Bordetella pertussis, Influenssa B-virus (Victoria-linja), Influenssa B-virus (kanta B/Yamagata/16/1988), vuoden 2009 influenssapandemia A(H1N1)-virus, influenssa A(H3N2)-virus, lintuinfluenssavirus A(H7N9)-virus, lintuinfluenssavirus A(H5N1)-virus, Epstein-Barr-virus, l

enterovirus CA16, nuhavirus, Neisseriameningitidis ja hengitysteiden synnyttävä virus.

### Häiriötesti

Seuraavien materiaalien kanssa ei havaittu häiriöitä: Abidoli, Alumiinihydroksidi, Atsitromysiini, Beklometasoni, Bilirubiini, Budesonidi, Keftriaksoni, Deksametasoni, Flunisolidi, Flutikasoni, Hemoglobiini, Histamiinihydrokloridi, Levofloksasiini, Lopinaviiri, Meropenemi, Mometasoni, Musiini, Oseltamiviiri, Oksimetatsoliini, Paramiviiri, Fenylefriini, Ribaviriini, Ritonaviri, Natriumbikarbonaatti, Natriumkloridi, Tobramysiini, Triamsinoloniaetonidi, Zanamiviiri,  $\alpha$ -interferoni.

Seuraavien hengitystiepatogeenien kanssa ei havaittu häiriöitä: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Tuuhkarokkivirus, Adenovirus tyyppi 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenssavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Ihmisen koronavirus OC43, Ihmisen koronavirus 229E, Ihmisen koronavirus NL63, Ihmisen koronavirus HKU1, Influenssa B-virus (Victoria-linja), Influenssa B-virus (kanta B/Yamagata/16/1988), vuoden 2009 influenssapandemia A(H1N1)-virus, influenssa A(H3N2)-virus, lintuinfluenssaa A(H7N9)-virus, lintuinfluenssaa A(H5N1)-virus, Epstein-Barr-virus, enterovirus CA16, nuhavirus, hengitysteiden synnyttävä virus.

### Herkkyys, spesifisyys ja kokonaistarkkuus

Tuotteen suorituskyky arvioitiin kliinisten näytteiden avulla, ja vertailumenetelmänä käytettiin kaupallista RT-PCR-pakkausta.

Nenäpuikko	RT-PCR		Yhteensä
	Positiivinen	Negatiivinen	
Positiivinen	168	2	170
Negatiivinen	5	262	267
Yhteensä	173	264	437
	<b>Herkkyys</b>	<b>Spesifisyys</b>	<b>Täydellinen tarkkuus</b>
	97,1% 95% CI: [93,4%-99,1%]	99,2% 95% CI: [97,3%-99,9%]	98,4% 95% CI: [96,7%-99,4%]

Noin 97 positiivista näytettä testataan myös tällä tuotteella 100:aa RT-PCR:llä todennettua virusta sisältävää näytettä kohden. Noin 99 näytettä 100:sta viruksesta vapaasta näytteestä testataan myös negatiivisiksi tällä tuotteella.

## RAJOITUKSET

1. Tämä tuote on tarkoitettu vain COVID-19:n itestaukseen. Lopullisen diagnoosin ei pitäisi perustua vain yhden testin tuloksiin, vaan pikemminkin kliinisten oireiden ja muiden tutkimusten tulosten arviointiin, jonka suorittaa pätevä lääkäri.
2. Negatiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä ei ole virusta tai että viruskuorma on pienempi kuin tuotteen toteamisraja. Se ei voi täysin sulkea pois mahdollisuutta, että potilas on saanut viruksen. Liian pian virusaltistuksen jälkeen suoritettu testaus voi mahdollisesti antaa negatiivisen tuloksen. Jos epäilet virusinfektiota, toista testi muutaman päivän kuluttua.
3. Positiivinen tulos osoittaa, että testatun näytteen viruskuorma ylittää tuotteen havaitsemisrajan. Testiivian värin voimakkuus ei kuitenkaan välttämättä liity potilaan infektion vakavuuteen tai sairauden kehittymiseen.
4. Noudata täysin tuotteen säilytys- ja käyttöohjeita. Väärät negatiiviset löydökset voivat johtua myös epäasianmukaisista säilytysolosuhteista tai näytteenotosta.
5. ÄLÄ käytä testiä, jos pakkaus on vaurioitunut. Testin tulos voi olla epätarkka.
6. Jos oireettomilta COVID-19-henkilöiltä ei saada riittävästi viruksia, heiltä otetut näytteet voivat antaa harhaanjohtavia negatiivisia tuloksia.
7. Sairauden edetessä virusantigeenien määrä näytteessä vähenee. Viikon kuluttua oireiden alkamisesta näytteet antavat todennäköisemmin vääriä negatiivisia tuloksia.

**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**  
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,  
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,  
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,  
Netherlands

REF: COVID-19-NG21  
Specimens: Nasal Swab  
Version: FI-v04-NS-HT  
Effective Date: 2021-06

## SYMBOLIEN INDEKSI

	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Katso Käyttöohjeet
	Sisältää riittävästi < n> testejä varten		<i>In vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Eräkoodi		Viimeinen Käyttöpäivä
	Luettelon numero		Säilytetään 2-30 °C:n lämpötilassa
	Älä käytä uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä Poissa Auringonvalolta		Pidä Kuivana