SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal
Itsetestaukseen

REF		SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	visuaalinen luku	In vitro-diagnostiikkaan

suomi
Käyttötarkoitus
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal on niin kutsuttu sivuvirtaustesti kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-nukleokapsidiantigeenien tunnistamiseen ihmisen nenänäytteestä. Tämä testi on tarkoitettu tunnistamaan SARS-CoV-2-viruksen antigeeni henkilöiltä, joilla epäillään COVID-19-virusta.
Se on tarkoitettu potilaiden itsetestaukseen.

Yhteenveto
Vuoden 2019 lopulla havaittiin uusi virus keuhkokuumeryppään yhteydessä.[1] Tämä virus kuuluu suureen *koronavirusten* perheeseen, ja sille on annettu nimeksi SARS-CoV-2, koska sen geneettinen sekvenssi liittyy läheisesti vuonna 2013 SARS-epidemian aiheuttaneeseen virukseen.[2] SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama sairaus on nimeltään COVID-19 (COronaVIrus Disease 2019).[3,4] SARS-CoV-2-infektioiden kulku vaihtelee laajasti. Joillakin tartunnan saaneilla henkilöillä ei ole mitään oireita, toisilla on suhteellisen lieviä oireita, kuten kuumetta, yskää, maku- tai hajuaistin häviämistä tai ripulia. Mutta se voi myös aiheuttaa vakavampia oireita, kuten hengitysvaikeuksia tai jopa kuoleman.[5,6] Yleensä oireiden kehittyminen vie 5–6 vuorokautta SARS-CoV-2-virukselle altistumisen jälkeen, mutta joskus se saattaa viedä jopa 14 vuorokautta.[6]

Reagenssit
- mAb anti-COVID-19 -vasta-aine
- mAb anti-kana-IgY
- mAb anti-COVID-19 vasta-aineen kultakonjugaatti
- puhdistettu kana-IgY-kultakonjugaatti

Varotoimenpiteet ja varoitukset

- Testipakkaus on kertakäyttöinen.
- Ota testauslaite suljetusta pussista vasta, kun olet valmis tekemään testin.
- Testisarjaa ei saa käyttää, jos pussi on vaurioitunut.
- Mikäli ainetta läikkyy, se on puhdistettava perusteellisesti käyttämällä sopivaa desinfiointiainetta.
- Vain tämän testisarjan komponentteja saa käyttää.
- Epäasianmukainen tai vääränlainen näytteenotto voi johtaa epätarkkoihin tai virheellisiin tuloksiin.
- Kosketusta ihoon ja silmiin on vältettävä. Mikäli ainetta pääsee vahingossa iholle tai silmiin, ihoärsytys on estettävä hyvällä huuhtelulla. Mikäli sinulla on kysyttävää, puhu lääkärin kanssa.
- Testisarja on pidettävä lasten ulottumattomissa, jotta lapsi ei vahingossa juo puskurinestettä tai niele pieniä osia.
- Testin komponentteja ei saa käyttää elimistöön, lukuun ottamatta sarjan sisältämää näytepuikkoa. Mitään komponentteja ei saa niellä.
- Kysy testituloksestasi terveydenhuollon ammattilaiselta ja pyydä neuvoa, onko lisätesti tarpeellinen. Kysy neuvoa lääkäriltä myös, jos sinulla on huolta terveydestäsi, jos sinulla on pitkäkestoisia oireita tai jos oireesi pahenevat.
- Vaikka testituloksesi olisi negatiivinen, jatka kaikkien sovellettavien hygienia- ja turvatoimien noudattamista.
- Hävitä kaikki jätemateriaalit paikallisten säädösten mukaisesti.

Euroopan talousalueella olevat asiakkaat: Sisältää eristyistä huolta aiheuttavaa ainetta: oktyylifenolietoksylaatti.
Käytettäväksi osana IVD-menetelmää ja vain kontrolloiduissa olosuhteissa – REACH-säädöksen artiklan 56.3 ja 3.23 mukaisesti.
Päästö ympäristöön, viemärin tai vesistöön on estettävä.

Säilytys ja stabiliteetti
Sarjaa on säilytettävä lämpötilassa 2-30 °C / 36-86 °F, poissa suorasta auringonvalosta.
Materiaalien viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu ulkopakkauksessa.
Sarjaa ei saa pakastaa.

Mukana toimitetut välineet
- Testilaite (foliopussissa 1 kuivausaineen kanssa)
- Putki, jossa on nestettä ja suutinkorkki (foliopussissa 2)
- Steriili näytepuikko[a)]
- Putkipidike
- Käyttöohje ja pikaopas

Tarvittavat välineet (eivät mukana)
- Sekuntikello
- Nenäliina

Testin valmisteleminen ja näytteenotto
Lue SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal -testin käyttöohjeet huolellisesti. Lue myös oheinen pikaopas (kuvitettu), ennen kuin käytät testiä.

Testin valmisteleminen
Ennen kuin toimenpide aloitetaan, testauslaitteiden ja reagenssien täytyy olla tasaantunut käyttölämpötilaan (15-30 °C / 59-86 °F).
1. Pese kätesi saippualla ja vedellä tai käytä käsien desinfiointiainetta ennen testin tekemistä.
2. Tarkista viimeinen käyttöpäivä foliopussien taustapuolelta. Älä käytä testiä, jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.
3. Avaa yksi foliopussi 1 repäisemällä repäisylinjaa pitkin ja poista testauslaite ja kuivausainepakkaus. Käytä testi välittömästi pussin avaamisen jälkeen.
4. Tarkista, että testilaite on ehjä ja että kuivausainepakkauksessa ei ole vihreitä rakeita. Kuivausainepakkausta ei saa avata.

Nenänäytteen ottaminen ja valmisteleminen
1. Avaa foliopussi 2 repäisemällä repäisylinjaa pitkin ja poista yksi nestettä sisältävä putki ja yksi suutinkorkki ja aseta ne pöydälle.
2. Avaa putken tiiviste varovasti läikyttämättä putken sisältämää nestettä. Aseta putki putkipidikkeeseen.
3. Niistä nenäsi nenäliinaan.
4. Poista näytepuikko pakkauksesta. Kosketa vain näytepuikon kahvaosaa, älä pehmeää kärkeä.
5. Kallista päätäsi hieman taaksepäin.
6. Työnnä näytepuikon pehmeä osa vasempaan sieraimeesi. Liu'uta näytepuikkoa noin 2 cm eteenpäin (samansuuntaisesti kitalakesi kanssa, ei ylöspäin), kunnes tunnet vastusta. Älä käytä voimaa.
7. Pyöritä näytepuikkoa 4 kertaa (noin 15 sekunnin ajan) nenän seinämää vasten ja poista se sitten sieraimesta.
8. Toista vaiheet 6–7 samalla näytepuikolla toisessa sieraimessa.
9. Työnnä näytepuikkoa putkeen, kunnes pehmeä osa on nesteessä. Purista putkea pohjasta ja pidä siitä tiukasti kiinni. Hämmennä näytepuikkoa yli 10 kertaa, jotta biologinen materiaali siirtyy näytepuikosta nesteeseen.
10. Poista näytepuikko jatkaen putken sivujen puristamista, jotta neste tulee ulos puikosta. Hävitä näytepuikko ja sulje putki turvallisesti suutinkorkilla.

Samalla näytepuikolla otetaan näytteet molemmista sieraimista.

Testin suorittaminen
1. Aseta testilaite tasaiselle alustalle.
2. Pidä putkea pystyasennossa testilaitteen pyöreän kuopan yllä (ei suorakulmaisen tulosikkunan päällä).
3. Tiputa tasan 4 tippaa pyöreään kuoppaan. Purista putken reunat varovasti yhteen tarvittaessa.
   Huomautus: Voit jatkaa testiä, vaikka vahingossa tiputtaisit testilaitteeseen 5 tippaa.
4. Aseta ajastin ja lue testitulos 15–30 minuutin jälkeen.
5. Pese kätesi testin tekemisen jälkeen saippualla ja vedellä tai käytä käsien desinfiointiainetta.

Mikäli et purista putkea, se voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia, koska näytepuikossa on liikaa puskuria.

Testitulos saattaa olla virheellinen, jos se luetaan ennen kuin 15 minuuttia on kulunut tai kun on kulunut yli 30 minuuttia.

Testitulosten tulkitseminen
- **Pätemätön tulos:**
  Jos kontrolliviivaa (C) ei näy, testitulos on katsottava pätemättömäksi. Testi ei toimi oikein ja sinun on tehtävä toinen testi eri testisarjalla. Olet saattanut tehdä testin väärin. Lue käyttöohjeet huolellisesti ja toista testi. Jos testituloksesi ei vieläkään ole pätevä, ota yhteyttä lääkäriin tai COVID-19-testausyksikköön.

- **Positiivinen testitulos:**
  Jos testiviiva (T) näkyy yhdessä kontrolliviivan (C) kanssa, tulos on positiivinen. Katso tulosta tarkasti: testi on katsottava positiiviseksi, jos näkyvissä on kaksi viivaa – vaikka ne olisivat himmeitä. Positiivinen testitulos tarkoittaa, että erittäin todennäköisesti sinulla on COVID-19. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin/omalääkäriin tai paikalliseen terveysviranomaiseen ja noudata omaehtoisen karanteenin paikallisia säädöksiä. Lääkäri voi pyytää sinua käymään PCR-testissä tuloksen varmistamiseksi.

- **Negatiivinen testitulos:**
  Jos näkyvissä on kontrolliviiva (C) (olipa se kuinka himmeä tahansa) ja testiviivaa (T) ei näy, tulos on negatiivinen. Sinulla todennäköisesti ei ole COVID-19-tautia. Vaikka testisi olisikin negatiivinen, jatka silti kaikkien hygienia- ja turvatoimien noudattamista.
  Jos epäilet, että sinulla on infektio (ts. sinulla on pitkittyneitä oireita tai oireesi pahenevat), ota yhteyttä lääkäriin/omalääkäriin. Sinulla voi olla toinen infektio tai testituloksesi voi olla virheellisesti negatiivinen. Voit toistaa testin 1-2 vuorokauden kuluttua, koska COVID-19-virusta ei voi havaita täydellisen tarkasti kaikissa infektion vaiheissa.

Toimenpiteen rajoitukset
- Testaustoimenpidettä, varotoimia ja testitulosten tulkintaa on noudatettava tarkasti testauksen aikana.
- Testiä on käytettävä SARS-CoV-2-antigeenien tunnistamiseen ihmisen nenänäytteistä.
- Tämä on kvalitatiivinen testi, siksi SARS-CoV-2-antigeenipitoisuuden kvantitatiivisia arvoja ei voi määrittää.
- SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal -testi potilaan itsetestaukseen arvioitiin 18–68-vuotiailla aikuisilla, joilla oli oireita. Jos testiä on tarkoitus käyttää lapseen tai alle 18-vuotiaaseen teini-ikäiseen, aikuisen on tehtävä testi tai se on tehtävä aikuisen valvonnassa. Yli 61-vuotiailla henkilöillä pitäisi myös olla avustaja, joka auttaa testauksessa ja tuloksen tulkinnassa.
- Virheellisesti negatiivisia testituloksia (ts. infektiota ei havaita, vaikka sellainen on) voi ilmetä, jos näytteen antigeenitaso on alle testin vähimmäistunnistusrajan.
- Virheellisesti negatiivisia testituloksia voi ilmetä, jos näyte otettiin väärin.
- Virheellisesti negatiivisia testituloksia voi ilmetä, jos näytepuikkoa ei sekoiteta hyvin putkessa (testaustoimenpidettä koskevan osion vaihe 9).
- Antigeeni voidaan yleensä havaita nenän etuosan näytteistä infektion akuutissa vaiheessa.
- Immuunivastetta ei voi arvioida tällä testillä. Siihen tarkoitukseen tarvitaan muita testausmenetelmiä.
- Positiiviset tulokset osoittavat virusantigeenien läsnäoloa. Kliininen korrelaatio tapaushistoriaan ja muita diagnostisia tietoja tarvitaan kuitenkin infektion tilan määrittämiseen.
- Positiiviset tulokset eivät sulje pois mahdollisuutta, että testattavalla on bakteeri-infektio tai samanaikainen infektio toisesta viruksesta.
- Ihmisen koronavirusta HKU1 ei voinut testata laboratoriossa. On erittäin epätodennäköistä, että HKU1 aiheuttaisi ristireaktiivisuutta.
- Virheellisesti positiivisia testituloksia voi ilmetä, jos SARS-CoV-infektio on läsnä.
- Negatiiviset tulokset on katsottava tilapäisiksi ja PCR-testi on tehtävä tarvittaessa varmistukseksi.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektiota, eikä niitä pidä käyttää ainoana hoito- tai potilashallintapäätösten perusteena, mukaan lukien päätökset infektion hallinnasta. Negatiivisen testituloksen saaneiden, joilla esiintyy silti COVID-19-oireita, on otettava yhteyttä lääkäriin/omalääkäriin.

Erityisiä suorituskykytietoja
Kliininen arviointi
Potilaan itsetestaukseen tarkoitetun SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal -testin kliinistä suorituskykyä arvioitiin 146 tutkimushenkilön nenänäytteillä (joista 139 testattiin 7 vuorokauden sisällä oireiden alkamisen jälkeen) prospektiivisessa tutkimuksessa yhdessä kliinisessä keskuksessa Saksassa. Kliiniset arvioinnit tehtiin erillään valmistajan ja jälleenmyyjän vaikutuksesta Berliinin ja Heidelbergin yliopistollisten Charité-sairaaloiden yhteistyönä. Tutkimuskohorttiin kuului oireilevia aikuisia (iältään 18–68), joihin kohdistui kliininen epäily SARS-CoV-2-infektiosta.

Potilaiden itsetestausryhmässä tutkittavat noudattivat kirjallisia, kuvitettuja ohjeita nenänäytteen ottamisesta ja testin tekemisestä itse. Näytteet otettiin ja testit tehtiin terveydenhuollon ammattilaisten tarkkailussa, jossa nämä eivät puuttuneet testaukseen missään vaiheessa. Vertailumenetelmänä käytettiin yhdistettyjen syvältä nenästä/kurkusta otettujen näytteiden PCR-testausta. Ennen itsetestauksen yhteydessä otettua nenänäytettä otettiin aina yhdistetty syvältä nenästä/kurkusta otettava näyte RT-PCR-vertailua varten. SARS-CoV-2-infektio diagnosoitiin (PCR-testeissä) 27.4 %:lla potilaista.

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal -testin kliinistä suorituskykyä arvioitiin myös ammattimaisessa testauksessa potilaiden itse ottamien ja ammattilaisen ottamien nenänäytteiden avulla samassa kliinisessä keskuksessa. 229 aikuista, joilla kliinisesti epäiltiin SARS-CoV-2-infektiota, sisällytettiin prospektiiviseen tutkimukseen. Terveydenhuollon ammattilaiset ottivat nenänäytteen 133 tutkimushenkilöltä (joista 126 näytettä 7 vuorokautta oireiden alkamisen jälkeen), ja 96 tutkimushenkilöä (joista 83 näytettä 7 vuorokauden sisällä oireiden alkamisesta) otti nenänäytteen itse ohjeita noudattaen. Itse tehty näytteenotto suoritettiin hoitotyöntekijöiden valvonnassa. PCR-testit tehtiin edellä kuvatusti.

Testin herkkyys ja spesifisyys
Itsetestaustutkimuksessa SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal tunnisti oikein 91.2 % (CI: 76.3–98.1 %) tartunnan saaneista tutkimushenkilöistä, joilla oli suhteellisen korkea viruskuorma (Ct ≤ 30). Henkilöillä, joilla on korkea viruskuorma, katsotaan olevan suurempi riski tartuttaa muita ja välittää virusta eteenpäin.
Kaikkien tutkimushenkilöiden osalta antigeenin pikatesti tunnisti oikein 82.5 % (CI: 67.2–92.7 %) tartunnan saaneista tutkimushenkilöistä ja 100.0 % (CI: 96.5–100.0 %) tutkimushenkilöistä, joilla ei ollut tartuntaa.

Kaikissa kolmessa kohortissa yhteensä arvioitiin 110 PCR-positiivista ja 263 PCR-negatiivista tutkimushenkilöä SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal -testillä. Potilailla, joilla oli suhteellisen korkea viruskuorma (Ct ≤ 30), suhteellinen herkkyys oli 91.1 % (95 % CI: 83.8 - 95.8 %, N = 101).
Kaikkien näytteiden osalta suhteellinen herkkyys yhteensä oli 86.4 % (95 % CI: 78.5 - 92.2 %) ja suhteellinen spesifisyys yhteensä oli 99.6 % (95 % CI: 97.9 - 100.0 %).

Potilailla, jotka testattiin 7 vuorokauden sisällä oireiden alkamisesta (DPSO), suhteellinen herkkyys oli 87.4 % (95 % CI: 79.4 - 93.1 %) ja suhteellinen spesifisyys yhteensä oli 99.6 % (95 % CI: 97.7 - 100.0 %).

	Antigeeni positiivinen/ PCR positiivinen	**Antigeeni negatiivinen/ PCR negatiivinen**	**Suhteellinen herkkyys (95 %:n luottamusväli)**	**Suhteellinen spesifisyys (95 %:n luottamusväli)**
Itsetestaus**	33/40	105/105	82.5 % (67.2–92.7 %)	100 % (96.5–100 %)
Itse otettu	31/34	61/62	91.2 % (76.3–98.1 %)	98.4 % (91.3–100 %)
Ammattilaisen ottama*	31/36	96/96	86.1 % (70.5–95.3 %)	100 % (96.2–100 %)
Yhdistetty*.**	95/110	262/263	86.4 % (78.5–92.2 %)	99.6 % (97.9–100 %)
Ct ≤ 30***	92/101	–	91.1 % (83.8–95.8 %)	–
DPSO ≤ 7*.**	90/103	242/243	87.4 % (79.4–93.1 %)	99.6 % (97.7–100 %)

*Yksi näyte suljettiin pois analyysistä, koska PCR-tulosta ei ollut saatavilla.

**Yksi näyte (PCR negatiivinen) suljettiin pois analyysistä, koska antigeenitestitulosta ei ollut saatavilla.

***Ct-arvoja käytetään yleensä näytteen sisältämän virusmateriaalin määrän arviointiin. Matala Ct-arvo viittaa virusmateriaalin suureen ja korkea Ct-arvo vähäiseen määrään.

Analyyttinen suorituskyky
1. Ristireaktiivisuus ja mikrobien aiheuttamat häiriöt:
Ristireaktiivisuutta havaittiin SARS-CoV--viruksella.

2. Tutkimukset eksogeenisiä/endogeenisiä häiriöitä aiheuttavista aineista:
Seuraavien aineiden ei havaittu aiheuttavan häiriöitä:
ihmisen veri (kokoveri, 4 %);
lima (musiini, 0.5 %);
yleiset nenä- ja kurkkutipat, -suihkeet, -makeiset (mentoli/bentsokaiini, 1.5 mg/mL; NeilMed Naso -geeli 5 % v/v; fenylefriini, 15 % v/v; oksymetatsoliini, 15 % v/v; kromoglisiinihappo, 15 % v/v; Zicam, 5 % v/v; Alkalol, laimennoksena 1:10; Phenol Spray -suihke, 15 % v/v; tobramysiini, 4 µg/mL);
Muut yleiset lääkkeet (mupirosiini, 10 mg/mL; flutikasonipropionaatti, 5 % v/v; oseltamiviirifosfaatti, 5 mg/mL).

Tässä menetelmälehdessä on käytetty aina pistettä desimaalierottimena desimaaliluvun kokonaisosan ja murto-osan välillä. Tuhansien erottimia ei ole käytetty.

Referenssit

1 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
2 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
5 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
6 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symbolit
Roche Diagnostics käyttää seuraavia symboleja ja merkkejä ISO 15223-1 -standardissa lueteltujen lisäksi:

REF	Viitenumero
LOT	Eräkoodi
IVD	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
SYSTEM	Järjestelmät, joissa reagensseja voi käyttää
GTIN	Maailmanlaajuisen myynnin tuotenumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
SN	Sarjanumero
CE	Tämä tuote täyttää direktiivin 98/79/EY vaatimukset
	Katso käyttöohjeita
	Huomio
	Varoitus
	Sisältö riittää <n> testaukseen
	Käytettävä viimeistään
	Lämpötilarajat
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
EC REP	Valtuutettu edustaja
	Jälleenmyyjä

Lisäykset, poistot tai muutokset on merkitty viivalla marginaaliin.

a) Näytepuikko:

	Näytepuikon valmistaja: Miraclean Technology Co., Ltd. huone 301, rakennus A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. Kiina	CE 0197 acc. 93/42/EEC
EC REP Näytepuikon valmistajan valtuutettu edustaja Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Saksa		

	SD BIOSENSOR Pääkonttori: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA Valmistuspaikka: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA www.sdbiosensor.com
Jakelija: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Rochen tilausnumero: 09445323	
EC REP Valtuutettu edustaja MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Germany	

CE 0123

09441638001
2021-06 V 2.0