

## SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest Pakendi infoleht

REF	L031-11815	Eesti
-----	------------	-------

SARS-CoV-2 nukleokapsiidi antigeenide kvalitatiivse määramise kiirtest ninakaape proovist. Professionaalseks kasutamiseks in vitro diagnostikas.

### KASUTUSOTSTARVE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on lateraalse vooluga kromatograafiline immuunanalüüs SARSCoV-2 nukleokapsiidi valkude antigeenide kvalitatiivseks määramiseks inimese ninasõõrme või ninaneelu kaape proovist esimese seitsme päeva jooksul pärast sümptomite avaldumist. SARS-CoV-2 antigeenikiirtest ei erista SARS-CoV-i 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 täiandavad analüüsid patsiendi seisundi jälgimiseks. Negatiivsed tulemused ei välista SARSCoV- 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.

### KOKKUVÕTE

Uudne koroonaviirus kuulub β-perekonda.<sup>1</sup> COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Üldiselt on inimesed sellele vastuvõtlikud. Praegu on peamiseks nakkusalilikaks uudse koroonaviirusega nakatunud patsiendid; nakkust levitavad ka asümptomaatilised nakatunud isikud. Viimaste epidemioloogiliste uuringute põhjal on inkubatsiooni aeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised nähud on palavik, väsimus ja kuiv kõha. Mõnel juhul on täheldatud ninakinnisust.

### PÕHIMÕTE

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on kvalitatiivne membraanipõhine kromatograafiline immuunanalüüs SARSCoV- 2 nukleokapsiidi valkude antigeeni kvalitatiivseks määramiseks inimese ninakaape proovidest. Proovide töötlemisel ja kasseti 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 proovi ja membraan toimib korralikult.

### REAGENDID

Testkassett sisaldab membraanile kinnitatud SARS-CoV-2 vastaste antikehadega kaetudosakesi. Positiivne kontrollproov sisaldab tampoonile 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 käsitletakse proove või komplekte.
- Ärge kasutage testi, kui pakend on kahjustatud.
- Käsitsege kõiki proove potentsiaalselt nakkusohhtlikena. Järgige kogu testimise ajal asjakohaseid ettevaatusabinõusid seoses bioloogiliste ohtudega ja eeskirju proovide nõuetekohaseks äraviskamiseks.
- Kandke proovide testimise ajal kaitseriietust, nagu laborikittid, ühekordselt kasutatavad kindaid ja silmakaitsevahendid.
- Kasutatud testi tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohhtikuna ja see tuleb ära visata kohalike määruste järgi.
- Niiskus ja temperatuur võivad testi tulemusi soovimatult mõjutada.
- Enne testi tegemist peab käesoleva pakendi infolehe läbi lugema. 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 testijoon nähtavale kuni 30 minuti jooksul.

### SÄILITAMINE JA STABIILSUS

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

### MATERJALID

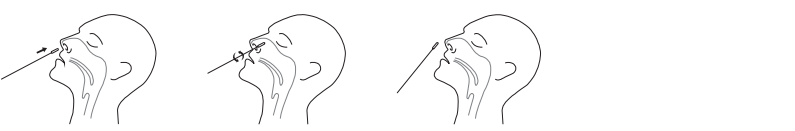
**Komplekti kuulub**

- Testkassetid
- Positiivne kontrolltampoon
- Ühekordselt kasutatavad tampoonid
- Ühekordelt kasutatavaid tampoone toodab teine tootja.

- Puhverlahuse anum (katsuti)
- Negatiivne kontrolltampoon
- Pakendi infoleht

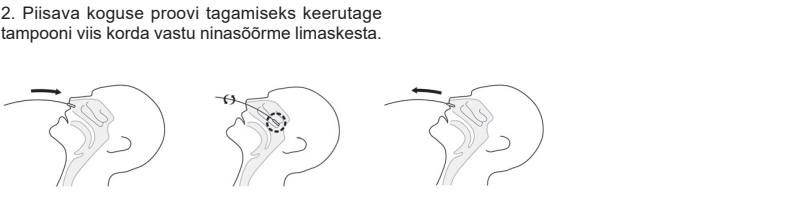
### TESTPROOVI VÕTMINE JA ETTEVALMISTUSED

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti saab teha ninasõõrme või ninaneelu kaape proovidest. Testida tuleb kohe või kuni ühe (1) tunni jooksul pärast proovi võtmist.



**Ninasõõrme proovi võtmiseks tehke järgmist:**

- Sisestage ettevaatlikult kompleksis olev ühekordselt kasutatav tampoon ühte ninasõõrmesse. Lükake tampoon õrnalt keerutades 1 cm kuni 2,5 cm (1 tolli) sügavusele ninasõõrmesse.
- Piisava koguse proovi tagamiseks keerutage tampooni viis korda vastu ninasõõrme limaskestast.



**Ninaneelu testproovi võtmiseks:**

- Kalluta testitava isiku pea 70 kraadi kuklasuunas. Õrnalt, ettevaatlikult ja aeglaselt sisesta ninaneelutampoon läbi ninasõõrme paralleelselt suulaega , kuni tampoon jõuab taksituseni.
- Õrnalt hõõru ja keeruta tampooni, peata tegevus mõneks sekundiks ja lase sekreedid imbuda

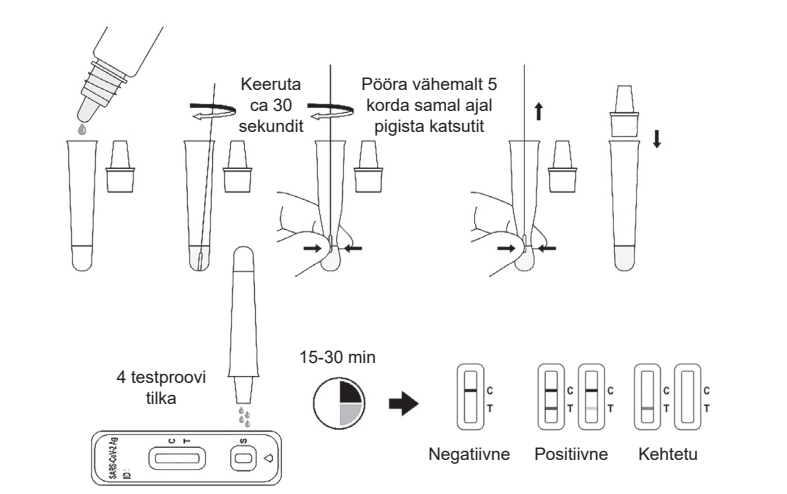
### KASUTUSJUHISED

Enne analüüsimist laske testil ja ekstraheerimispuhvriil jõuda toatemperatuurile (15–30 °C).

- Kasutage iga proovi jaoks eraldi puhverlahuse pudelit ja märgistage need vastavalt.
- Eemaldage puhverlahuse pudelilt kork seda pigistamata.
- Hoidke puhverlahuse pudelit vertikaalselt. Lisa katsutisse keskmiselt 10-12 tilka puhverlahust.
- Sisestage tampoon pudelisse ja keerutage seda vähemalt 30 sekundit. Seejärel pöörake tampooni vähemalt 5 korda katsuti sees, selle külgi kokku surudes. Vältige pudeli sisu väljapritsimist.
- Tampoonilt vedeliku eemaldamiseks suruge pudeli küljed kokku ja võtke tampoon välja.
- Kinnitage tilguti otsik kindlalt proovi sisaldavale pudelile. Segage põhjalikult pudelit keerutades või tagurpidi keerates.
- Eemaldage testkassett fooliumkotist ja kasutage niipea kui võimalik. Parimad tulemused saavutatakse siis, kui analüüs tehakse võimalikult kiiresti pärast proovi võtmist või kuni tunni jooksul proovi kogumisest.
- Asetage testkassett tasasele ja puhtale pinnale.

9. Lisage proov testkasseti süvendisse (vt kasutusjuhise pilti). a. Keerake katsuti kork lahti. Pöörake testproovi lahusega katsuti ümber, nii et tilguti ots on suunatud allapoole ja hoidke seda püstises asendis. b. Suruge testproovi pudel õrnalt kokku, et tilgutada 4 tilka testproovi lahust vastavasse süvendisse.

10. Oodake, kuni ilmub (ilmuvad) värviline (värvilised) joon (jooned). Väärtust tuleb lugeda 15-30 minuti pärast. Ärge tõlgendage tulemust, kui möödunud on üle 30 minuti.



### TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

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

POSITIIVNE:\* ilmub kaks värvilist joont. Üks joon kontrollalas (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. Seetõttu tuleb lugeda positiivseks mis tahes värvivarjund testjoone alas (T).

KEHTETU: kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone mitteilmumise kõige tõenäolisemad põhjused on proovi ebapiisav kogus või vale tegutsemine. Vaadake protseduur üle ja korrake testi uue testkassetiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testkomplekti kasutamine ja pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

### KVALITEEDIKONTROLL

Test teostab protseduuri kulgemise õigsuse kontrolli. Kontrolljoone alasse (C) ilmuv värviline joon on sisemine protseduuri kontroll. See kinnitab proovi piisavat kogust ja õigeid protseduuri meetodeid. Iga komplektiga on kaasas positiivne ja negatiivne kontrolltampoon. Neid kontrolltampoone tuleb kasutada tagamaks, et testkassett toimib ja testi protseduur on õigesti läbi viidud. Järgige kontrolltesti tegemiseks osas “KASUTUSJUHISED” toodud juhiseid. Kontrolltampoone kasutada, kui:

- Kui tegemist on uue partiiga või testimist viib läbi uus operaator.
- Pistelise kvaliteedikontrolli raames.

### PIIRANGUD

- SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest on ette nähtud ainult professionaalseks in vitro kasutamiseks. Testi tohib kasutada SARS-CoV-2 antigeeni tuvastamiseks ainult inimese ninasõõrme või ninaneelu kaape proovidest. Testjoone tugevus ei pruugi korreleeruda proovis oleva SARS-CoV-2 viiruse tiitriga.
- Proove tuleb analüüsida nii kiiresti kui võimalik pärast võtmist ja kuni tunni jooksul proovi kogumisest.
- Viiruse transportsõotme 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-i 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 vajadust mööda täiendava molekulaarse analüüsiga patsiendi seisundi jälgimiseks. (Kindlate SARS-i viiruste ja tüvede vahel eristamiseks on vaja täiendavaid analüüse.)

## TOIMIVUSNÄITAJAD

### Kliiniline tundlikkus, spetsiifilisus, mõõtetäpsus

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.

#### SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti kliiniline toimivus

Meetod	RT-PCR		Tulemused kokku	
SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest	Tulemused	Negatiivne	Positiivne	
	Negatiivne	433	5	438
	Positiivne	2	165	167
<b>Tulemused kokku</b>	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%.

### 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 ühendatud proovidele, millest tehti erinevate kontsentratsioonidega seeriad. Igat sisaldust analüüsi 30 kordusena. Tulemustest lähtuvalt on LOD 1,6×10² 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 rist- reageerimist. The SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest ei erista SARS-CoV viirust SARS-CoV-2 viirusest.

	Minkroorganism	Kontsentratsioon testimisel	Rist-reaktsioon (SARS-CoV-2 puudumisel)	Interferents (SARS-CoV-2 juuresolekul)
Virused	Adenoviirus	1.14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Enteroviirus	9.50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese koroonaviirus 229E	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese koroonaviirus OC43	2.63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese koroonaviirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese metapneumoviirus	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	MERS-koroonaviirus	7.90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	A gripiviirus	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	B gripiviirus	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Parainfluenza viirus	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Parainfluenza viirus 2	3.78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Parainfluenza viirus 3	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Parainfluenza viirus 4	2.88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Respiratoorne sünsüütsiaal viirus (RSV)	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Rinoviiirus	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset
	Inimese koroonaviirus-HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> copies/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset

Bakterid	Bordetella pertussis	2.83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Haemophilus influenza	1.36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Pneumocystis jiroveciiS. cerevisiae	8.63 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Chlamydia pneumoniae	1×10 <sup>8</sup> IFU/ml	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset	
	Pärmid	Candida albicans	1.57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Ei 3/3 negatiivset	Ei 3/3 positiivset

#### 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.

	Ilhhibeeriv 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	Naatriumhüaluronaat	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	
Antibiotikum	Mupirotsiin	10 mg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset	

Viirusvastane preparaat Tamiflu	Osetlamiivir fosfaat	5 mg/mL	3/3 negatiivset	3/3 positiivset
Antibiotikum	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 proovi 60 kordusena: negatiivne kontroll ja SARS-CoV-2 antigeeni positiivsed kontrollid. Proovid tuvastati õigesti > 99% juhtudest.

#### Analüüsidevaheline


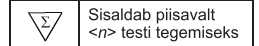
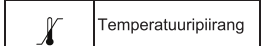
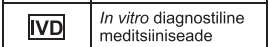
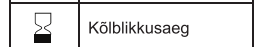
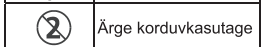
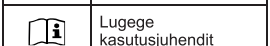


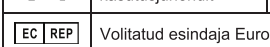
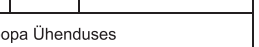
Analüüsidevaheline kordustäpsus määrati sama proovi 60 erineva analüüsiga: negatiivne proov ja SARSCoV- 2 antigeeni positiivne proov. Nende proovidega analüüsimisel kasutati kolme erinevat SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti partiid. Proovid tuvastati õigesti > 99% juhtudest.

### KIRJANDUS

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus. 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

### SÜMBOLITE TÄHENDUS

	Tootja		Sisaldab piisavalt <math>\lt;/math> testi tegemiseks		Temperatuuripiirang
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade		Kõlblikkusaeg		Ärge kordvukasutage
	Lugege kasutusjuhendit		Partiikood		Katalooginumber
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses			Tootmiskuupäev	

#### SISU

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 antigeen
Negative Control Swab	Negatiivne kontrolltampon
Positive Control Swab	Positiivne kontrolltampon
Extraction Buffer Tubes	Puhverlahuse katsutid
Disposable Swabs	Ühekordselt kasutatavad tamponid
Nasal swabs	Ninatampon
Nasopharyngeal Swabs	Ninaneelutampon
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest

	<b>ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.</b> No.210 Zhenzhong Road, West Lake District Hangzhou, Hiina Rahvavabariik, 310030		 MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster, Saksamaa
---	---	---	--

Number: 1151269601

Jõustumiskuupäev: 2020-12-29