

## Panbio™ COVID-19 Ag Kiirtest (ninaneelust) Revision No. : 41FK10-07-2

EST
<i>In vitro</i> diagnostiline kiirtest inimese ninaneelus olevate SARS-CoV-2 spetsiifiliste antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks
<b>Testi kirjeldus</b>
<b>Tutvustus</b> <p>Koroonaviirus (COVID-19) on nakkushaigus, mille põhjustab hiljuti avastatud koronaviirus, raske ägeda respiratoorse sündroomi koronaviirus 2 (SARS-CoV-2). See levib inimeselt inimesele piiskade kaudu või otsese kontakti kaudu ning nakkuse keskmine inkubatsiooniperiood on 6,4 päeva ja põhiline reproduktsiooniarv on 2,24-3,58. SARS-CoV-2 põhjustatud kopsupõletikuga patsientide seas oli kõige sagedasem sümptom palavik, millele järgnes köha. COVID-19 jaoks kasutatud peamistes IVD testides kasutatakse reaalaajas pöördtranskriptaasi-polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR), mis võtab mõned tunnid. Kulutõhus ja kiire point-of-care diagnostiline test on kriitilise tähtsusega, et võimaldada tervishoiutöötajatel aidata patsiente diagnoosida ja vältida viiruse edasist levikut. Antigeeni testid mängivad kriitilist rolli võitluses COVID-19-ga.</p>
<b>Testi põhimõte</b> <p>Panbio™ COVID-19 Ag kiirtest sisaldab membraaniriba, mis on eelnevalt kaetud immobiliseeritud anti-SARS-CoV-2 antikehaga testjoonel kontrolljoone piirkonda on kantud hiire monoklonaalne kana IgY vastane antikeha. Kahte tüüpi konjugaate (inimese IgG, mis on spetsiifiline SARS-CoV-2 Ag kuldkonjugaadile ja kana IgY kuldkonjugaadile) liigutatakse membraanil kromatograafiliselt ülespoole ja reageeritakse anti-SARS-CoV-2 antikehade ja eelnevalt kaetud hiire monoklonaalse kana IgY vastase antikehaga. Positiivse tulemuse saamiseks moodustavad SARS-CoV-2 Ag kuldkonjugaadile ja SARS-CoV-2-vastastele antikehadele omased inimese IgG tulemuste aknas testjoone. Enne patsiendi proovi paigaldamist pole tulemuste aknas nähtav ei testjoont ega kontrolljoont. Kontrolljoont kasutatakse analüüsimeetodi toimivuse kontrollimiseks ja see ilmub alati, kui analüüsitulemus on kehtiv. Kui kontrolljoon ei ole nähtav, tuleb analüüsitulemus lugeda kehtetuks.</p>
<b>Ettenähtud kasutamine</b> <p>Panbio™ COVID-19 Rapid Antigen Test on kiire kromatograafiline immuunanalüüs inimese ninaneelus olevate SARS-CoV-2 spetsiifiliste antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks. Analüüs on mõeldud SARS-CoV-2 viiruse antigeeni tuvastamiseks COVID-19 kahtlusega isikutel. Toode on ette nähtud ainult professionaalseks laboratoorseks ja patsiendilähedaseks kasutamiseks. Toodet võib kasutada mis tahes laboratoorses ja laborivälises keskkonnas, mis vastab kasutusjuhendis ja kohalikes eeskirjades täpsustatud nõuetele. Test annab esialgsed testi tulemused. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 nakatumist ja neid ei saa kasutada ainsa alusena ravi või muude</p>

## EST

juhtimisotsuste langetamisel. Negatiivsed tulemused tuleb kombineerida kliiniliste vaatluste, patsiendi anamneesi ja epidemioloogilise teabega. Katse ei ole ette nähtud SARS-CoV-2 doonori sõeluuringuna.

### **Kaasasolevad materjalid**

- 25 Analüüsiseadet (ühe kaupa pakitud desikandiga fooliumtaskusse)
- Puhver (1 x 9 ml/pudel)
- 25 Ekstraktsioonipuhvri katsutit
- 25 Ekstraktsioonipuhvri katsuti korki
- 1 Positiivse kontrolli vatipulk
- 1 Negatiivse kontrolli vatipulk
- 25 Steriilset ninaneelu vatipulka proovi kogumiseks
- 1 Katsutihoidik
- 1 Lühijuhend
- 1 Kasutusjuhend

### **Materjalid, mis on vajalikud (pole kaasas)**

- Isikukaitsevahendid vastavalt kohalikele nõuetele (kaitseülkond, kaitsemask, visiir, kaitsekindad) Taimer, Jäätmekonteiner

### **Põhikomponentide toimeained**

- 1 Analüüsiseade

Kuldkonjugaat: SARS-CoV-2 Ag kuldkolloidile ja kana IgY-le spetsiifiline inimese IgG - kullakolloid, testjoon: hiire monoklonaalne anti-SARS-CoV-2, kontrolljoon: hiire monoklonaalne kana IgY vastane antikeha

- Puhver

Tritsiin, naatriumkloriid, Tween 20, naatriumasiid (<0,1%), Proclin 300

### **Säilitamine ja stabiilsus**

1. Analüüsikomplekti hoiustada temperatuuril 2-30 °C, otsese päikesevalguse eest varjatult. Ärge külmutage komplekti. Märkus: külmkapis hoides peavad kõik komplekti komponendid enne testi sooritamist viima toatemperatuurile (15–30 ° C) vähemalt 30 minutit enne testi läbiviimist. Ärge avage ka kotti, kui komponendid tulevad toatemperatuurile.

2. Puhvri pudeli võib iga analüüsi jaoks uuesti avada ja sulgeda. Puhvri kork peaks olema iga kasutuse vahel tihedalt suletud.

Puhver on stabiilne kuni kõlblikkusaja lõpuni, kui seda hoitakse temperatuuril 2–30 ° C.

## EST

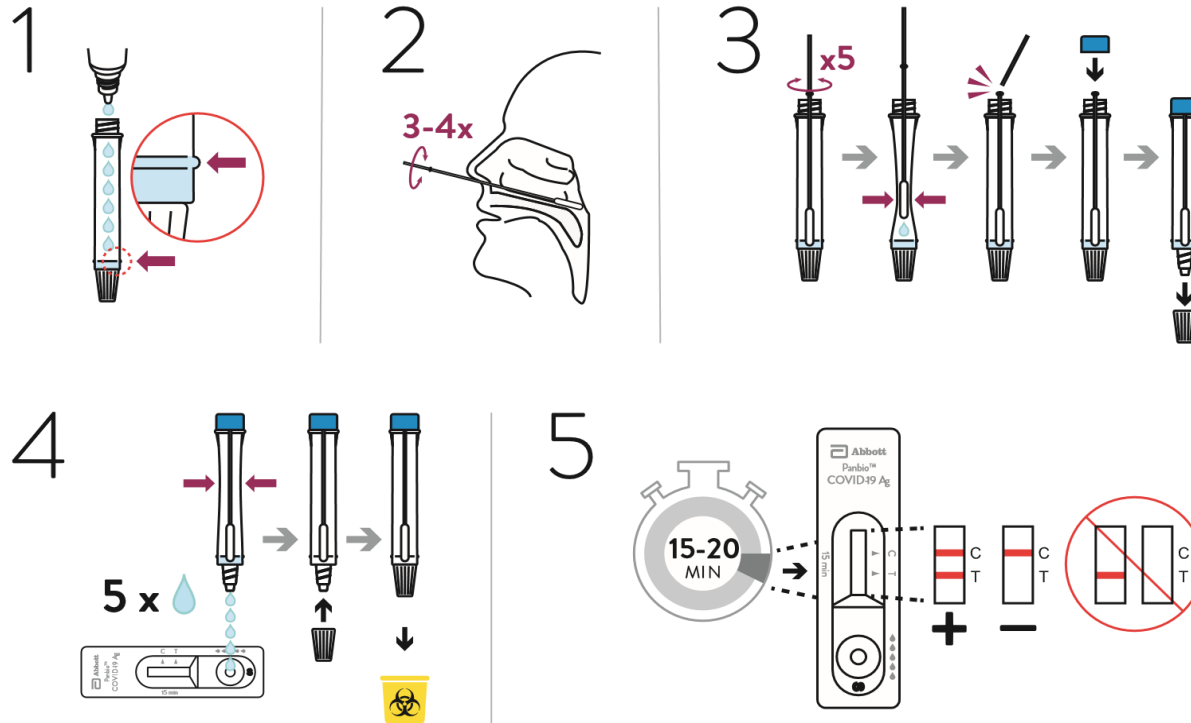
3. Tehke test kohe pärast analüüsiseadme eemaldamist fooliumkotist.
4. Ärge kasutage analüüsikomplekti pärast selle aegumiskuupäeva.
5. Komplekti materjalid on stabiilsed kuni väliskarbile trükitud aegumiskuupäevani.
6. Ärge kasutage analüüsikomplekti, kui selle ümbris on kahjustunud või kui sulgemiskinnitus on lahti tulnud.
7. Otseleid tampooniproove tuleks testida kohe pärast proovi kogumist. Kui kohene testimine pole võimalik, võib tampooniproovi hoida enne uurimist kuni kaks tundi ekstraheerimiskatsutis, mis on täidetud ekstraheerimispuhvriga (300 µl) toatemperatuuril (15–30 ° C).

### **Ettevaatusabinõud ja hoiatused**

1. Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage testimisseadet ja komplekti komponente.
2. Täpsete tulemuste saavutamiseks peab koolitatud tervishoiutöötaja neid juhiseid rangelt järgima. Kõik kasutajad peavad enne testi sooritamist juhiseid lugema.
3. Proovi käsitlemise ajal ärge suitsetage, jooge ega sööge.
4. Komplekti reaktiivide käsitlemise ajal kandke isikukaitsevahendeid, nagu kindaid ja kitlit. Pärast analüüside tegemist peske käed korralikult
5. Vältige proovi ja puhvri pritsimist või aerosooli teket.
6. Koristage maha läinud vedelikud korralikult, kasutades sobivaid desinfektante.
7. Hävitage kõik proovid ja analüüsi tegemiseks kasutatud materjalid bioohtlike jäätmetena. Labori keemiliste ja bioohtlike jäätmete käsitlemisel ja hävitamisel peab järgima kohalikke, piirkondlikke ja riiklikke regulatsioone.
8. Ärge segage ega vahetage erinevaid proove.
9. Ärge segage eri partiide või teiste toodete reaktiive.
11. Saastumise vältimiseks ärge puudutage vatipulga koti avamisel kaasasoleva vatipulga pead.
12. Pakendis olevaid steriliseeritud vatipulki tuleks kasutada ainult ninaneelu proovide kogumiseks.
13. Ristsaastumise vältimiseks ärge taaskasutage steriliseeritud vatipulki proovide kogumiseks.
14. Ärge lahjendage proovivõtmiseks mõeldud vatipulka ühegi lahusega, välja arvatud kaasasolev ekstraheerimispuhver.
15. Puhver sisaldab säilitusainena <0,1% naatriumasiidi, mis võib allaneelamisel olla toksiline. Kui kraanikaussi visatakse, loputage seda suure veekogusega.

EST

### Testimisprotseduur (Vaata joonist)




### Ninaneelu tampooniproovid

**Tähelepanu:** Tervishoiutöötajad peavad järgima isikliku ohutuse juhiseid, sealhulgas isikukaitsevahendite kasutamist.

### Analüüsiks ettevalmistamine

- 30 minutit enne analüüsi tegemist laske kõigil analüüsikomplekti komponentidel saavutada temperatuur vahemikus 15–30 ° C.
- Avage fooliumümbris ja võtke analüüsiseade ja desikant pakendist välja. Asetage tasasele, horisontaalsele ja puhtale pinnale.
- Hoidke puhverpudelit vertikaalselt ja täitke ekstraheerimiskatsuti puhvervedelikuga, kuni see voolab kuni ekstraheerimiskatsuti täitmisjooneni (300 µl).

 **Hoiatus:** Kui puhvri kogus on liiga suur või ebapiisav, võib testi tulemus olla vale.


## EST

4. Asetage ekstraheerimiskatsuti katsutirestile.


### Proovide kogumine ja ekstraheerimine (ninaneelu kaabe)

1. Kallutage patsiendi pead taha poole 45–70 °.

2. Ninaneelu kaabe proovi võtmiseks sisestage steriilne pulk patsiendi ninasõõrmesse kuni jõuate ninaneelu tagaseina pinnani.

 **Hoiatus:** Proovide võtmiseks kasutage spetsiaalset ninaneelu vatipulka.

3. Vatipulk peaks jõudma sügavusele, mis on võrdne kaugusega ninasõõrmest kuni kõrva välimise avani.

 **Hoiatus:** Kui vatipulga sisestamisel tekib takistus, eemaldage see ja proovige sisestada vastassõõrmesse.

4. Hõõru ja keera vatipulka õrnalt 3-4 korda. Sekretsioonide imamiseks jätke vatipulk mõneks sekundiks oma kohale.

5. Tõmmake vatipulk ninasõõrmest ettevaatlikult välja ja sisestage see kaasasolevasse ekstraktsioonipuhvri katsutisse.


6. Puhvri katsutit pigistades segage vatipulka selles rohkem kui viis korda. Tõmmake vatipulk katsutist välja, vajutades samal ajal katsuti külgedele, et pulgast vedelik välja pigistada.

7. Vajutage korgiotsik tihedalt katsutile.

### Testimisprotseduur

1. Avage ekstraheerimiskatsuti põhjas olev düüsi kork.

2. Kandke 5 tilka ekstraheeritud proovi vertikaalselt analüüsiseadme proovisüvendisse (S). Ärge käsitsege ega liigutage seadet enne, kui test on lõpule jõudnud ja lugemiseks valmis.

 **Hoiatus:** Ekstraheerimiskatsutis esinevad mullid võivad anda ebatäpseid tulemusi. Kui te ei suuda piisavaid tilku tekitada, võib selle põhjuseks olla ummistus doseerimisotsikus. Loksutage katsutit õrnalt, et ummistus vabaneks, kuni täheldate vaba tilga moodustumist.


3. Sulgege düüs ja utiliseerige kasutatud vatipulka sisaldav ekstraheerimiskatsuti vastavalt kohalikele seadustele ja bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise protokollile.

4. Alusta ajavõtt. Vaadake analüüsi tulemust 15 minuti pärast. Ärge vaadake analüüsitulemusi hiljem kui 20 minuti pärast.

5. Kõrvaldage kasutatud analüüsi komplekt vastavalt kohalikele seadustele ja bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise protokollile.

### Positiivse / negatiivse kontrolli vatipulk


1. Hoidke puhverpudelit vertikaalselt ja täitke ekstraheerimiskatsuti puhvervedelikuga, kuni see voolab kuni ekstraheerimiskatsuti täitmisjooneni (300 µl).

 **Hoiatus:** Kui puhvri kogus on liiga suur või ebapiisav, võib katse tulemus olla vale.

## EST

2. Asetage ekstraheerimiskatsuti katsuti hoidikule.
3. Asetage positiivne või negatiivne kontrollvatipulk ekstraheerimiskatsuti puhvervedelikku ja leotage vatipulka 1 minut. Keerake kontroll-vatipulga ots ekstraheerimiskatsuti sees olevas puhvervedelikus, surudes vähemalt viis korda katsuti külgedele. Tõmmake vatipulk katsutist välja, vajutades samal ajal katsuti külgedele, et pulgast vedelik välja pigistada.
4. Kõrvaldage kasutatud kontroll vatipulk vastavalt kohalikele seadustele ja bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise protokollile.
5. Sulgege ekstraheerimiskatsuti kork.
6. Järgige ülaltoodud testiprotseduuri.

### **Tulemuste vaatamine ja tõlgendamine (Vaata joonist)**

1. Negatiivne tulemus: Ainult kontrolljoone (C) olemasolu tulemusaknas näitab negatiivset tulemust.
2. Positiivne tulemus: Testjoone (T) ja kontrolljoone (C) olemasolu tulemusaknas näitab positiivset tulemust olenemata sellest, milline joon ilmub esimesena. Isegi kui analüüsijoon on näha väga nõrgalt või ebaühtlaselt, tuleb seda tõlgendada positiivse tulemusena.  
 **Hoiatus:** Isegi kui testjoon (T) on näha väga nõrgalt või ebaühtlaselt, tuleb seda tõlgendada positiivse tulemusena.
3. Vale tulemus: kui kontrolljoont (C) pole pärast testi sooritamist tulemusaknas nähtav, loetakse tulemus kehtetuks.

### **Testi piirangud**

1. Selle komplekti sisu kasutatakse SARS-CoV-2 antigeeni professionaalseks ja kvalitatiivseks tuvastamiseks ninaneelu proovist. Muud proovitüübid võivad põhjustada valesid tulemusi ja neid ei tohi kasutada.
2. Analüüsimise ajal peab rangelt järgima selle analüüsimeetodi analüüsi protseduuri, ettevaatusabinõusid ja tulemuste tõlgendamist.
3. Kui antigeeni kontsentratsioon proovis on alla tuvastuspiiri või kui proovi kogumine või transportimine olid ebaõiged, võib tulemus olla negatiivne. Negatiivne analüüsitulemus ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni võimalust ja juhul, kui see on vajalik patsiendi ravi otsustamisel, tuleb kinnitada viiruse külvi, molekulaarse analüüsi või ELISA analüüsiga.
4. Positiivne analüüsitulemus ei välista koinfektsiooni teiste patogeenidega.
5. Selle analüüsiga ei saa hinnata immuunvastust. Immuunvastuse hindamiseks on vaja kasutada teisi analüüsimeetodeid.
6. Analüüsitulemust ei tohi kasutada ainsa põhjusena otsuste tegemisel patsiendi ravi või käsitluse kohta ja seda peab tõlgendama patsiendi hiljutise kokkupuute, anamneesi ning COVID-19-le sobivate kliiniliste nähtude ja sümptomite olemasolu kontekstis.
7. Analüüsitulemuste lugemine varem kui 15 minutit või hiljem kui 20 minutit võib anda valesid tulemusi.
8. Panbio™ COVID-19 Ag kiirtest ei ole ette nähtud defektse (mitteinfektsioosse) viiruse avastamiseks viiruse hilisemates etappides, mida võidakse tuvastada PCR-molekulaarsete testide abil.

**EST****Kvaliteedikontroll****1. Sisemine kvaliteedikontroll:**

Analüüsiseadmel on testjoone aken (T) ja kontrolljoone aken (C). Enne analüüsi võtmist ei ole tulemuste aknas nähtav ei testjoon ega kontrolljoon. Kontrolljoont kasutatakse protseduuriliseks kontrolliks ja see peaks alati ilmuma, kui analüüsiprotseduur viiakse läbi nõuetekohaselt ja kontrolljoone testreagendid töötavad.

**2. Väline kvaliteedikontroll:**

Kontrollid on spetsiaalselt välja töötatud ja toodetud, et tagada Panbio™ COVID-19 Ag kiirtestimisseadme jõudlus, ning neid kasutatakse selleks, et kontrollida kasutaja testi korralikult läbi viimist ja õiget tulemuste tõlgendamist. Positiivne kontroll annab positiivse testitulemuse ja see on toodetud nähtava testjoone (T) saamiseks. Negatiivne kontroll annab negatiivse testi tulemuse.

Hea laboripraktika soovitab kasutada positiivseid ja negatiivseid kontrolle tagamaks, et:

- Testi reagentid toimivad, ja
- Test on läbi viidud korrektselt.

Väliskontrolli saab kasutada järgmistel juhtudel:

- Iga uue töötaja poolt, enne patsiendi proovidega testimist,
- Uue testisaadetise saamisel,
- Perioodiliste ajavahemike järel, vastavalt kohalikele nõuetele ja / või kasutaja kvaliteedikontrolli protseduuridele.

**Kliiniline hindamine****1. Panbio™ COVID-19 Ag Kiirtesti väline hindamine**

Kliinisel teostusel Panbio™ COVID-19 Ag kiirtestiga analüüsiti kokku 60 positiivset ja 180 negatiivset SARS-CoV-2 antigeeni (Ag) proovi. Testi tundlikkus oli 93.3% (95% CI: 83.8-98.2%) ja spetsiifilisus 99.4% (95% CI: 97-100%). Kliinilised proovid määrati positiivseks või negatiivseks, kasutades FDA EUA RT-PCR võrdlusmeetodit.

**Panbio™ COVID-19 Ag kiirtesti tulemused**

		PCR		
		Positiivne	Negatiivne	Kokku
Panbio™ COVID-19 Ag kiirtesti tulemused	Positiivne	56	1	57
	Negatiivne	4	180	184
	Kokku	60	181	241

EST					
		Tundlikkus	Spetsiifilisus	Üldine protsent	
		<b>93.3%</b> [83.8%;98.2%]	<b>99.4%</b> [97%;100%]	<b>97.9%</b> [95.2%;99.3%]	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Andmed arvatati uuringus isikutega, kellel kahtlustati kokkupuudet COVID-19-ga või kellel oli viimase 7 päeva jooksul sümptomid.</li> <li>• Positiivsete proovide kihistumine pärast sümptomite ilmumist või eeldatavat kokkupuudet 0–3 päeva vahel on tundlikkus 100% (n = 21) ja 4–7 päeva tundlikkus 89,7% (n = 39).</li> <li>• Kiirtestimisseadme Panbio™ COVID-19 Ag positiivne vastavus on suurem, kui proovide Ct väärtus on ≤33 tundlikkusega 98,2%. Nagu soovitatakse viidetes 8 ja 9, ei ole patsiendid, kelle Ct väärtus on &gt; 33, enam nakkav.</li> </ul>					
<p><b>2. Tuvastuspiir</b></p> <p>Panbio™ COVID-19 Ag kiirtestiga on kinnitatud tuvastus <math>2.5 \times 10^{1.8}</math> TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2, mis oli eraldatud COVID-19 tuvastatud patsientidelt Koreas.</p>					
<p><b>3. Hook Effekt</b></p> <p>Ei ole tuvastatud HOOK efekti <math>1.0 \times 10^{5.8}</math> TCID<sub>50</sub>/ml of SARS-CoV-2, mis oli eraldatud COVID-19 tuvastatud patsientidelt Koreas.</p>					
<p><b>4. Ristreaktiivsus</b></p> <p>Ristreaktiivsust Kiirtestimisseadme Panbio™ COVID-19 Ag:ga hinnati 20 viiruse ja 12 muu mikroorganismi testimisega. Viiruste ja muude mikroorganismide testimise lõplikud kontsentratsioonid on dokumenteeritud allolevas tabelis. Puudub ristreaktiivsus võimalike ristreaktiivsete ainetega, v.a SARS-i tekitav koroonaviirus.</p>					
No.	Isendi tüüp	Ristreaktsiooniaine	Konsentratsioon	Testi tulemus	
1	Viirus	Adenoviirus Tüüp3	$2.0 \times 10^{6.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni	
2		Adenoviirus Tüüp7	$2.0 \times 10^{4.75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni	
3		Ehhoiviirus2	$1.0 \times 10^{6.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni	
4		Ehhoiviirus11	$2.0 \times 10^{5.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni	
5		Inimeste herpesviirus (HSV) 1	$2.0 \times 10^{6.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni	



EST				
6		Inimeste herpesviirus (HSV) 2	$2.0 \times 10^{4.75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
7		Mumps Viirus Ag	$2.0 \times 10^{3.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
8		Influenza viirus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	$2.6 \times 10^{5.0}$ PFU/ml	Pole ristreaktsiooni
9		Influenza viirus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	$5.0 \times 10^{7.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Pole ristreaktsiooni
11		Influenza viirus B Strain (B/Lee/40)	$2.0 \times 10^{5.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
12-14		Parainfluenza Tüüp1, Parainfluenza Tüüp 2, Parainfluenza Tüüp 3	N/A*	Pole ristreaktsiooni
15		Respiratory syncytial virus (RSV) tüüp A	$4.22 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
16		Respiratory syncytial virus (RSV) tüüp B	$5.62 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
17		HCoV-HKU1	10 ug/ml	Pole ristreaktsiooni
18		HCoV-NL63	$1.7 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
19		HCoV-OC43	$8.9 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
20		HCoV-229E	$1.51 \times 10^{6.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pole ristreaktsiooni
1	Muud mikroorganismid	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
2		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	Pole ristreaktsiooni

EST				
3		<i>Neisseria sp.(Neisseria lactamica)</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
4		<i>Escherichia coli</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
5		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
6		<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
7		<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
8		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
9		<i>Proteus vulgaris</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
10		<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
11		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
12		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1.0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Pole ristreaktsiooni
* Tarnija ei paku kontsentratsiooni. Testiti lahjendamata põhilahust.				
<b>5. Häirivad ained</b>				
Järgmised 28 potentsiaalselt häirivat ainet ei mõjuta Panbio™ COVID-19 Ag kiirtestimisseadet. Häirivate ainete lõplikud katsekonsentratsioonid on dokumenteeritud allolevas tabelis.				
No.	Proovi tüübid	Potentsiaalselt häirivad ained	Konsentratsioon	Testi tulemus
1	Endogeenne aine	Lima	0.5 %	Pole häirivat mõju
2		Hemoglobiin	100 mg/L	Pole häirivat mõju
3		Triglütseriidid	1.5 mg/L	Pole häirivat mõju

EST					
4		Icteric (Bilirubiin)	40 mg/dL	Pole häirivat mõju	
5		Reumatoidfaktor	200 IU/ml	Pole häirivat mõju	
6		Tuumavastane antikeha	>1:40	Pole häirivat mõju	
7		Rasedus	10-fold dilution	Pole häirivat mõju	
8	Eksogeenne aine	Guaiacol glütserüül eeter	1 µg/ml	Pole häirivat mõju	
9		Albuterool	0.005 mg/dL	Pole häirivat mõju	
10		Efedriin	0.1 mg/ml	Pole häirivat mõju	
11		Kloorfeniramiin	0.08 mg/dL	Pole häirivat mõju	
12		Difenhüdramiin	0.08 mg/dL	Pole häirivat mõju	
13		Ribaviriin	26.7 µg /ml	Pole häirivat mõju	
14		Oseltamiviir	0.04 mg/dL	Pole häirivat mõju	
15		Zanamiviir	17.3 µg /ml	Pole häirivat mõju	
16		Fenüülefriinvesinikkloriid	15 % v/v	Pole häirivat mõju	
17		Oksümetasoliinvesinikkloriid	15 % v/v	Pole häirivat mõju	
18		Amoksitsilliin	5.4 mg/dL	Pole häirivat mõju	
19		Atsetüülsalitsüülhape	3 mg/dL	Pole häirivat mõju	
20		Ibuprofeen	21.9 mg/dL	Pole häirivat mõju	

EST				
21		Klorotiasiid	2.7 mg/dL	Pole häirivat mõju
22		Indapamiid	140 ng/ml	Pole häirivat mõju
23		Glimepiriid (sulfonüüluuread)	0.164 mg/dL	Pole häirivat mõju
24		Akarboos	0.03 mg/dL	Pole häirivat mõju
25		Ivermektiin	4.4 mg/L	Pole häirivat mõju
26		Lopinaviir	16.4 µg/L	Pole häirivat mõju
27		Ritonaviir	16.4 µg/L	Pole häirivat mõju
28		Klorokviinfosfaat	0.99 mg/L	Pole häirivat mõju

### 6. Korratavus ja reprodutseeritavus

Panbio™ COVID-19 Ag kiirtestimisseadme korratavus ja reprodutseeritavus tuvastati ettevõttesiseste tugipaneelide abil, mis sisaldasid negatiivseid ja positiivseid proove. Jooksusiseselt, jooksvalt, partiide, saitide ja päevade vahel erinevusi ei täheldatud.

### ETTEVALMISTUS

1.

30 minutit enne komplekti kasutuselevõtmist laske kõigil komplekti komponentidel saavutada temperatuur vahemikus 15–30 °

**Tähelepanu:** Tervishoiutöötajad peavad järgima isikliku ohutuse juhiseid, sealhulgas isikukaitsevahendite kasutamist.

2.

#### Ava pakend, milles sisaldub:

1. Analüüsiseade (ühe kaupa pakitud desikandiga fooliumtaskusse)
2. Puhver
3. Ekstraktsioonipuhvri katsuti
4. Ekstraktsioonipuhvri katsuti kork
5. Positiivse kontrolli vatipulk

## EST

6. Negatiivse kontrolli vatipulk
7. Steriilne ninaneelu vatipulk proovi kogumiseks
8. Katsutihoidik
9. Lühijuhend
10. Kasutusjuhend

### 3.

Enne Panbio™ COVID-19 Ag kiirtestimisseadme komplekti kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi.

### 4.

Vaadake komplekti karbilt aegumiskuupäeva. Kui aegumiskuupäev on möödas, kasutage teist komplekti.

### 5.

#### **Avage fooliumkott, milles sisaldub:**

1. Tulemusaken
2. Prooviauguke

Märgistage testplaat patsiendi identifikaatoriga.

◆◆◆◆◆ : 5 tilka ekstraheeritud proovimaterjalist

## TESTI KÄIK

1. Hoidke puhverpudelit vertikaalselt ja täitke ekstraheerimiskatsuti puhvervedelikuga, kuni see voolab kuni ekstraheerimiskatsuti täitmisjoonele (300 µl).




**Hoiatus:** Kui puhvri kogus on liiga suur või ebapiisav, võib testi tulemus olla vale.

2. Asetage ekstraheerimiskatsuti katsutirestile..

3. Kallutage patsiendi pead taha poole. Ninaneelu kaape proovi võtmiseks sisestage steriilne pulk patsiendi ninasõõrmesse kuni jõuate ninaneelu tagaseina pinnani. Hõõru ja keera vatipulka õrnalt 3-4 korda. Sekretsioonide imamiseks jätke vatipulk mõneks sekundiks oma kohale. Tõmmake vatipulk ninasõõrmest ettevaatlikult välja.

4. Sisestage see kaasasolevasse ekstraktsioonipuhvri katsutisse. Puhvri katsutit pigistades segage vatipulka selles rohkem kui viis korda. Tõmmake vatipulk katsutist välja, vajutades samal ajal katsuti külgedele, et pulgast vedelik välja pigistada..

5. Murdke vatipulk purunemispunktis ja sulgege ekstraheerimiskatsuti kork.

<b>EST</b>
6. Avage ekstraheerimiskatsuti põhjas olev düüsi kork.
7. . Kandke 5 tilka ekstraheeritud proovi vertikaalselt analüüsiseadme proovisüvendisse (S). Ärge käsitsege ega liigutage seadet enne, kui test on lõpule jõudnud ja lugemiseks valmis..
8. Sulgege düüs ja utiliseerige kasutatud vatipulgaga ekstraheerimiskatsuti vastavalt kohalikele seadustele ja bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise protokollile.
9. Ajavõtt. Lugege tulemust 15 minuti pärast, kuid mitte hiljem kui 20 minuti pärast.
10. Kõrvaldage kasutatud seade vastavalt kohalikele seadustele ja bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise protokollile.
<b>TESTITULEMUSTE VAATAMINE JA TÕLGENDAMINE</b>
<b>NEGATIIVNE</b> Ainult kontrolljoone (C) jtulemusaknas näitab negatiivset tulemust.
<b>POSITIIVNE</b> Testjoone (T) ja kontrolljoone (C) olemasolu tulemusaknas näitab positiivset tulemust, olenemata sellest, kumb joon ilmub esimesena.  <b>Hoiatus:</b> Isegi kui testjoon (T) on näha väga nõrgalt või ebaühtlaselt, tuleb seda tõlgendada positiivse tulemusena.
<b>KEHTETU</b> kui kontrolljoont (C) pole pärast testi sooritamist tulemusaknas nähtav, loetakse tulemus kehtetuks. Juhiseid ei pruugitud õigesti järgida. Enne kordustesti tegemist, uue testkomplektiga on soovituslik on lugeda kasutusjuhend uuesti läbi.
<b>Viited</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi:10.1016/j.jaut.2020.102433.</li> <li>2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.</li> <li>3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.</li> <li>4. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)</li> <li>5. Nano Research for COVID-19 (<a href="http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540">http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540</a>)</li> <li>6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19</li> </ol>

**EST**

in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commissioner of Food and Drugs

7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976

8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).

9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

**TEHNILINE TUGI**

Europe & Middle East +44 161 483 9032 | EMEproductsupport@abbott.com

Africa, Russia & CIS +27 10 500 9700 | ARCISproductsupport@abbott.com

Asia Pacific +61 7 3363 7711 | APproductsupport@abbott.com

Latin America +57 2 661 8797 | LAproductsupport@abbott.com



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany

[abbott.com/poct](http://abbott.com/poct)

© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Date Issued: 2020.10 41FK10-07-A2



**EDASIMÜÜJA EESTIS:**

Isis Medical OÜ

Kangru tee 6B, Vaela

75413 Kiili vald, Harjumaa