



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

EE: Enesetestimiseks

P1

SARS-CoV-2 Antigēni Kiirtest
(Ninakaabe)

LV: Paštestēšanai

P12

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests
(deguna tampons)

LT: Skirtas savikontrolei

P24

SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas
(nosies tepinēlis)



Number:
Effective date:

SARS-CoV-2

Antigeeni Kiirtest (Ninakaabe)

Pakendi infoleht

Enesetestimiseks

Eesti

Kiirtest SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu antigeenide kvalitatiivseks määramiseks ninakaapeproovis.

Mõeldud in vitro enesetestimiseks ja diagnostiliseks kasutamiseks.

【KASUTUSOTSTARVE】

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (ninakaabe) on ühekordne testikomplekt COVID-19-t põhjustava koroonaviiruse SARS-CoV-2 tuvastamiseks isevõetud ninakaapeproovis. Test on mõeldud kasutamiseks COVID-19 kahtlusega sümptomaatilistele isikutele ning samuti asümptomaatiliste isikute testimiseks, kellel on olnud kontakt kinnitatud või tõenäoliste COVID-19 juhtumitega, ja riskirühma tervishoiutöötajate testimiseks.

Tulemused on mõeldud SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu antigeenide määramiseks. Antigeen on üldjuhul määratav ülemiste hingamisteede proovides infektsiooni ägedas faasis. Positiivne tulemus näitab viirusantigeenide esinemist, aga nakkuse määratlemiseks on vajalik kliiniliste nähtude korrelatsioon patsiendi anamneesiga ja muude diagnostiliste andmetega.

Positiivne tulemus näitab SARS-CoV-2 esinemist. Isikud, kelle test on positiivne, peavad olema isolatsioonis ja otsima lisaks abi perearstilt. Positiivne tulemus ei välista bakteriaalset infektsiooni ega muude viiruste põhjustatud kaasnevat infektsiooni. Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni. Isikud, kelle test oli negatiivne, aga kellel jätkuvalt esinevad COVIDile viitavad sümptomid, peavad pöörduma tervise jälgimiseks

tervishoiuteenuse osutaja poole.

【KOKKUVÕTE】

Uued koroonaviirused kuuluvad β perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Hetkel on uue koroonaviirusega nakatunud patsiendid nakkuse põhiallikaks; samuti võivad nakkuse allikaks olla asümptomaatilised nakatunud inimesed. Praeguste

epidemioloogiliste uuringute põhjal on peiteaeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised sümptomid on palavik, väsimus ja kuiv köha. Mõne juhtumi korral on täheldatud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisust¹.

【PÕHIMÕTE】

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (ninakaabe) on kvalitatiivne membraanipõhine immunoloogiline analüüs SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu antigeenide tuvastamiseks inimese kaapeproovis.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

- **Enne testi tegemist palun lugege läbi kogu pakendi infoleht.**
- Mõeldud ainult in vitro enesetestimiseks ja diagnostiliseks kasutamiseks. Pärast kõlblikkusaja möödumist ei tohi testi kasutada.
- Proovide ja komplektide käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
- Komplekti puhverlahust ei tohi juua. Käsitsege puhverlahust ettevaatlikult ja vältige selle nahale või silma sattumist. Kui see peaks juhtuma, loputage viivitamatult rohke jooksva veega.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C. Vältida niiskeid kohti. Kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud, ei tohi testi kasutada.
- Testikomplekt on ette nähtud kasutamiseks ainult esialgse testina ja korduvate ebaõigete tulemuste korral tuleb nõu pidada arsti või meditsiinitöötajaga.
- Näidatud aega peab täpselt järgima.
- Testi tohib kasutada ainult üks kord. Ärge avage ega puudutage proovikasseti akent.
- Komplekti ei tohi külmutada ega kasutada pärast pakendile trükitud kõlblikkusaja möödumist.
- Lastele mõeldud test peaks toimuma täiskasvanu

juhendamisel.

- Enne ja pärast testi käsitsemist tuleb põhjalikult käsi pesta.
- Testi tegemiseks peab koguma piisava proovikoguse. Liiga suur või liiga väike proovikogus võib anda ebaõige tulemuse.

【TESTI HOIDMINE JA SÄILIVUS】

Testi peab hoidma pakendatuna kinnises kotis toatemperatuuril või külmkapis (2–30°C). Test säilib kinnisele kotile trükitud kõlblikkusaja lõpuni. Testi peab hoidma kinnises kotis kuni kasutamiseni. **MITTE KÜLMUTADA!** Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist.

【PAKENDI KOMPONENDID】

Pakendi komponendid

- proovikassett
- pakendi infoleht
- steriilne proovivõtu tampoon
- puhverlahus
- bioohutuse kott

Vajalikud komponendid, mis ei kuulu pakendisse

- taimer

【TESTIMINE】

Peske käsi seebi ja veega vähemalt 20 sekundit enne ja pärast testimist. Kui seebi ja vett ei ole käepärast, kasutage vähemalt 60% alkoholisisaldusega kätepuhastusvahendit.



Eemaldage kate puhverlahusega katsutilt ja asetage katsuti karbis olevasse hoidikusse.

Ninakaapeproovi kogumine

1. Võtke steriilne proovivõtu tampoon kotist välja.
2. Sisestage tampoon ninasõõrmesse, kuni tunnete kergest vastupanu (umbes 2cm sügavusele). Pöörake aeglaselt tampooni, hõõrudes seda 5-10 korda vastu ninasõõrme sisemust.

Märkus.

See võib tunduda ebamugav. Ärge viige tampooni sügavamale, kui tunnete tugevat vastupanu või valu.

Kui nina limaskest on vigastatud või veritseb, siis ei ole ninakaape kogumine soovitatav. Kui kogute ninakaabet

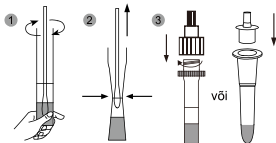
teiselt isikult, kasutage palun näomaski. Lapse testimise korral ei ole vaja viia tampooni nii sügavale ninasõõrmesse. Väga väikeselt lapselt kaapeproovi kogumise ajal võib teine täiskasvanu hoida lapse pead.

3. Eemaldage tampoon õrnalt.
4. Korrake 2. sammu teises ninasõõrmes sama tampooniga.
5. Eemaldage tampoon.



Proovi ettevalmistamine

1. Asetage tampoon puhverlahuse katsutisse nii, et see ulatub põhjani. Liigutage tampooni, et proovilahust korralikult segada. Suruge tampoon vastu katsutit ja keerutage tampooni 10-15 sekundit.
2. Eemaldage tampoon, surudes seda samal ajal vastu katsuti sisekülgi. Asetage tampoon bioohutuse kotti.
3. Sulgege kork või kinnitage tuubi ots tuubi külge.

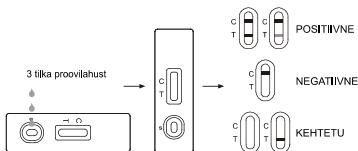


Testmine

1. Eemaldage proovikassett suletud fooliumkotist ja kasutage seda ühe tunni jooksul. Parim tulemus on tagatud siis, kui test tehakse viivitamatult pärast fooliumkoti avamist. Asetage proovikassett ühtlasele tasasele pinnale.
2. Pöörake proovilahusega katsuti ümber ja lisage **3 tilka proovilahust proovikassetti osale, mis on märgitud tähega S**, ning käivitage taimer. Proovikassetti ei tohi

testimise ajal liigutada.

3. **Vaadake tulemust 15 minuti pärast.** Pärast 20 minuti möödumist ei ole tulemus enam usaldusväärne.



Märkus. Pärast testi tegemist asetage kõik komplekti komponendid plastmaterjalist bioohutuse kotti ja kõrvaldage see vastavalt kohalikele eeskirjadele.

【TULEMUSE VAATAMINE】

Andke oma testi tulemusest teada perearstile ja järgige hoolikalt kohalikke COVIDi juhiseid/nõudeid.



POSITIIVNE:* ilmub kaks värvilist joont. Üks värviline joon peab olema kontrolljoone alas (C) ja teine värviline joon testjoone alas (T).

*MÄRKUS. Joon värvuse intensiivsus testjoone alas (T) varieerub sõltuvalt SARS-CoV-2 antigeeni kogusest proovis. Seetõttu tähendab igasugune värvinüans testjoone alas (T) positiivset tulemust.

Positiivne tulemus tähendab, et suure tõenäosusega on teil COVID-19, aga positiivse proovi peab üle kontrollima. Vastavalt kohalikele juhistele alustage viivitamatult eneseisolatsiooni ja võtke vastavalt kohalike ametiasutuste eeskirjadele ühendust oma perearsti või kohaliku tervishoiuasutusega. Teie testi tulemust kontrollitakse PCR kinnitustesti abil ja seejärel selgitatakse teile edasisi tegevusi.



NEGATIIVNE: Kontrolljoone alas (C) ilmub üks värviline joon. Testjoone alas (T) ei ilmu värvilist joont. Tõenäoliselt teil ei ole COVID-19.

Siiski on võimalik, et käesoleva testi tulemus on negatiivne, kuid see võib mõne COVID-19-ga

nakatunud isiku testil olla vale (valenegatiivne). See tähendab, et kuigi test on negatiivne, võib teil ikkagi olla COVID-19.

Te võite end testida uue testikomplektiga. Kahtluse korral korrake testi 1-2 päeva pärast, kuna koroonaviirus ei pruugi olla avastatav nakkuse kõigis faasides. Isegi negatiivse testitulemus korral peab järgima

distsantsi-ja hügieenireegleid. Liikumis-/reisimis-, üritustest osavõtu jmt reeglite järgimine peab vastama kohalikele COVIDi juhiste/nõuetele.



KEHTETU: kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone puudumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. rKontrollige protseduuri ja korrake testi uue komplektiga või võtke ühendust COVID-19 testimiskeskusega.

【PIIRANGUD】

1. Testi toimivust hinnati ainult pakendi infolehel toodud protseduure järgides võetud ninakaapeproovide põhjal.
2. SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest näitab ainult SARS-CoV-2 antigeenide esinemist proovis.
3. Kui testi tulemus on negatiivne või mittereaktiivne ja kliinilised sümptomid püsivad, võib see olla tingitud sellest, et väga varajases etapis ei pruugi olla võimalik viirust tuvastada. Soovitatav on testida uuesti uue komplektiga või testida molekulaardiagnostilisel meetodil.
4. Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 nakkust eelkõige nendel inimestel, kellel on olnud kokkupuude viirusega. Järeltestimine molekulaardiagnostilisel meetodil peaks võimaldama välistada nakkuse neil isikutel.
5. COVID-19 testi positiivse tulemuse põhjuseks võib olla ka nakatumine koroonaviiruse tüvega, mis ei ole SARS-CoV-2, või muud segavad tegurid.
6. Kui käesolevaid protseduure ei järgita, võib testi toimivus olla teistsugune.
7. Valesti kogutud või käsitletud proov võib anda

valenegatiivse tulemuse.

8. Ebapiisav viiruse kogus proovis võib anda valenegatiivse tulemuse.

【TOIMISVUSNÄITAJAD】

Kliiniline hindamine

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti hinnati kliiniliste ninakaapeproovidega, mille staatust kinnitati RTPCR-testi abil. Tundlikkus arvestati rea kohta kõrgeist kuni madala viiruskoormuseni. Tulemused on toodud järgmistes tabelites.

		RT-PCR, Ct≤25	
SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest		Positiivne	Negatiivne
	Positiivne	261	3
	Negatiivne	0	611
	Kokkul	261	614

Diagnostiline tundlikkus (Ct≤25): 100% (98.9%-100%)*

Üldine kokkulangevus (Ct≤25): 99.7% (99.0% - 99.9%)*

Diagnostiline Spetsiifilisus: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct≤30	
SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest		Positiivne	Negatiivne
	Positiivne	335	3
	Negatiivne	1	611
	Kokkul	336	614

Diagnostiline tundlikkus (Ct≤30): 99.7% (98.4% - 99.9%)*

Üldine kokkulangevus (Ct≤30): 99.6% (98.9% - 99.9%)*

Diagnostiline Spetsiifilisus: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct≤33	
SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest		Positiivne	Negatiivne
	Positiivne	381	3
	Negatiivne	4	611
	Kokkul	385	614

Diagnostiline tundlikkus (Ct≤33): 99.0% (97.4% - 99.7%)*

Üldine kokkulangevus (Ct≤33): 99.3% (98.6% - 99.7%)*

Diagnostiline Spetsiifilisus: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct<36	
SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest		Positiivne	Negatiivne
	Positiivne	423	3
	Negatiivne	12	611
	Kokkul	435	614

Diagnostiline tundlikkus (Ct<36): 97.2% (95.2% - 98.6%)*

Üldine kokkulangevus (Ct < 36): 98.6% (97.7% - 99.2%)*

Diagnostiline Spetsiifilisus: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

Märkus. 12 proovi on väga madala viiruskoormusega (Ct ≥ 36), nendest 8 määrati korrektselt.

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtesti hinnati kliiniliste ninakaapeproovidega asümptomaatilistelt isikutelt, mis kinnitati RT-PCR testi abil. Tundlikkus arvestati kõrgest kuni madala viiruskoormuseni. Tulemused on toodud järgmistes tabelites.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positiivne	Negatiivne
SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest	Positiivne	261	1
	Negatiivne	0	99
	Kokkul	20	100

Diagnostiline tundlikkus (Ct ≤ 25): 100% (86.1% - 100%)*

Üldine kokkulangevus (Ct ≤ 25): 99.2% (95.4% - 100%)*

Diagnostiline Spetsiifilisus: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positiivne	Negatiivne
SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest	Positiivne	64	1
	Negatiivne	0	99
	Kokkul	64	100

Diagnostiline tundlikkus (Ct ≤ 30): 100% (95.4% - 100%)*

Üldine kokkulangevus (Ct ≤ 30): 99.4% (96.6% - 100%)*

Diagnostiline Spetsiifilisus: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positiivne	Negatiivne
SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest	Positiivne	75	1
	Negatiivne	0	99
	Kokkul	75	100

Diagnostiline tundlikkus (Ct ≤ 33): 100% (96.1% - 100%)*

Üldine kokkulangevus (Ct ≤ 33): 99.4% (96.9% - 100%)*

Diagnostiline Spetsiifilisus: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 38	
		Positiivne	Negatiivne
SARS-CoV-2 Antigeeni kiirtest	Positiivne	87	1
	Negatiivne	2	99
	Kokkul	89	100

Diagnostiline tundlikkus (Ct ≤ 38): 97.8% (92.1% - 99.7%)*

Üldine kokkulangevus (Ct≤38): 98.4% (95.4% - 99.7%)*

Diagnostiline Spetsiifilisus: 99.0% (94.6% - 100%)*

*95% luottamusväli

Avastamise piirang

SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest (ninakaabe) testiti inaktiveeritud SARS-CoV-2 viirusega, tuvastamise piirang oli 100 TCID₅₀/ml.

Ristreageerivus

Testi tulemusi ei mõjuta loetletud muud hingamisteede viirused ega sage mikrofloora ja madala patogeensusega koroonaviirused.

Kirjeldus	Testimise tase
Inimese koroonaviirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS koroonaviirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripiviirus A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripiviirus A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripiviirus B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Paragripi viirus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Paragripi viirus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoome süntsütiaalviirus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
3. tüüpi adenoviirus	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
7. tüüpi adenoviirus	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinoviirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Leetrid	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

<i>subspaureus</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Segavad ained

Testi tulemusi ei mõjuta järgmised ained näidatud kontsentratsioonidel:

Aine	Kontsentratsioon	Aine	Kontsentratsioon
Täisveri	20µl/ml	Oxymetazoline	0.6mg/ml
Mutsiin	50µg/ml	Phenylephrine	12mg/ml
Budesonide Nasal Spray	200µl/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml

【TÄIENDAV TEAVE】

1. Kuidas töötab SARS-CoV-2 kiirtest?

Test on kvalitatiivne SARS-CoV-2 antigeenide tuvastamise test isekogutud kaapeproovides. Positiivne tulemus näitab SARS-CoV-2 antigeenide esinemist proovis.

2. Millal peaks testi kasutama?

SARS-CoV-2 antigeeni võib tuvastada ägeda hingamisteede infektsiooni korral. Soovitav on testida COVID-19 kahtlusega sümptomaatilisi isikuid (äge algus palaviku ja kõhaga või äge algus KOLME VÕI ENAMA järgnevalt loetletud tunnuse või sümptomiga: palavik, kõha, üldine nõrkus/väsimus, peavalu, lihaskõhval, kurguvalu, nohu, hingeldus, isutus/iiveldus/oksendamine, kõhulahtisus, muutunud vaimne seisund) ning testida asümptomaatilisi isikuid, kellel on olnud kontakt kinnitatud või tõenäoliste COVID-19 juhtumitega, ja riskirühma tervishoiutöötajaid.

3. Kas tulemus võib olla ebaõige?

Tulemused on täpsed juhul, kui hoolikalt järgitakse juhiseid.

Siiski võib tulemus olla ebaõige, kui proovikogus on ebapiisav või SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest saab märjaks enne testi tegemist või proovilahuse tilkade arv on väiksem kui 3 või rohkem kui 4.

Peale selle võib immunoloogiliste reaktsioonide tõttu testis harvadel juhtudel saada vale tulemuse. Alati on soovitatav konsulteerida arstiga testide suhtes, mis põhinevad immunoloogilistel reaktsioonidel.

4. Kuidas tõlgendada testi tulemust, kui joonte värvus ja intensiivsus on erinevad?

Joonte värvus ja intensiivsus ei ole olulised tulemuse tõlgendamisel. Jooned peaksid olema ühtlased ja selgelt nähtavad. Test tuleb lugeda positiivseks värvuse mistahes intensiivsuse korral.

5. Mida ma pean tegema, kui test on negatiivne?

Negatiivne tulemus tähendab, et olete negatiivne või viiruse hulk on liiga väike testiga tuvastamiseks. Siiski on võimalik, et käesoleva testi tulemus on negatiivne, kuid see võib mõne COVID-19-ga nakatunud isiku testil olla vale (valenegatiivne). See tähendab, et kuigi test on negatiivne, võib teil ikkagi olla COVID-19. Te võite end testida uue testikomplektiga. Kahtluse korral korrake testi 1-2 päeva pärast, kuna koroonaviirus ei pruugi olla avastatav nakkuse kõigis faasides. Distsantsi- ja hügieenireegleid peab siiski järgima. Isegi negatiivse testitulemuse korral peab järgima distantsi- ja hügieenireegleid. Liikumis-/reisimis-, üritustest osavõtu jmt reeglite järgimine peab vastama kohalikele COVIDi juhiste/nõuetele.

6. Mida teha, kui tulemus on positiivne?

Positiivne tulemus tähendab SARS-CoV-2 antigeeni esinemist. Positiivne tulemus tähendab, et suure tõenäosusega on teil COVID-19. Vastavalt kohalikele juhistele alustage viivitamatult eneseisolatsiooni ja võtke vastavalt kohalike ametiasutuste eeskirjadele ühendust oma perearsti või kohaliku tervishoiuasutusega. Teie testi tulemust kontrollitakse PCR kinnitustesti abil ja seejärel selgitatakse teile edasisi tegevusi.

Märge: Teave steriilse tampooni tootja kohta on kantud pakendile.

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) Iepakojuma ieliktnis *Paštestēšanai*

Latviski

Ātra pārbaude, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna antigēnus, kas atrodas deguna tampona paraugā.

Tikai in vitro diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir vienreizējas lietošanas testa komplekts, kurā ir iekļauts deguna tampons parauga pašsavākšanai, un tas ir paredzēts Covid-19 izraisošā SARS-CoV-2 noteikšanai. Tests ir paredzēts lietošanai simptomātiskām personām, kas atbilst Covid-19 gadījuma definīcijai, kā arī lai testētu asimptomātiskas personas, kuras kontaktējušās ar personām, kam apstiprināts Covid-19 gadījums vai varbūtējs gadījums, kā arī riskam pakļautus veselības aprūpes darbiniekus.

Rezultāti ir paredzēti SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna antigēnu noteikšanai. Antigēns parasti ir nosakāms augšējo elpceļu paraugos akūtā infekcijas fāzē. Pozitīvi rezultāti liecina par vīrusa antigēnu klātbūtni, bet infekcijas statusa noteikšanai nepieciešama klīniskā korelācija ar pacienta vēsturi un cita diagnostikas informācija.

Pozitīvi rezultāti norāda uz SARS-CoV-2 klātbūtni. Personām, kuru testa rezultāts ir pozitīvs, ir nepieciešams pašizolēties un jādūdz savam veselības aprūpes sniedzējam papildu aprūpe. Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālo infekciju vai kopinfekciju ar kādu citu vīrusu. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju. Personām, kuru testa rezultāts ir negatīvs un kuras turpina

izjust Covid līdzīgus simptomus, ir nepieciešams lūgt papildu aprūpi savam veselības aprūpes sniedzējam.

【KOPSAVILKUMS】

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. Covid-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēki vispārīgi ir uzņēmīgi. Pašlaik galvenais infekcijas avots ir pacienti, kuri inficējušies ar jauno koronavīrusu; infekcijas avots var būt arī asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ilgst no 1 līdz 14 dienām, lielākoties no 3 līdz 7 dienām. Galveno izpausmju skaitā ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos ir konstatēts aizlikts deguns, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja ¹.

【DARBĪBAS PRINCIPS】

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir kvalitatīva membrānas imūnanalīze, lai cilvēka tamponu paraugos noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna antigēnus.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojumā ietverto informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- **Nedzeriet komplektā iekļauto buferšķīdumu.** Uzmanīgi rīkojieties ar buferšķīdumu un nepieļaujiet tā saskari ar ādu vai acīm; ja notikusi saskare, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens.
- Glabāt sausā vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanos zonās ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtoti anormālu rezultātu gadījumā apspriedieties ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- Tests bērniem jāveic pieaugušā vadībā.

- Pirms un pēc rīkošanās ar to rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Lūdzu, pārlicinieties, vai testēšanai tiek izmantots atbilstošs paraugu skaits. Pārāk mazs vai pārāk liels parauga tilpums var izraisīt rezultātu novirzi.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30°C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒJIET.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【MATERIĀLI】

Nodrošinātie materiāli

- Testa kasete
- Iepakojuma ieliktnis
- Sterils tampons
- Ekstrakcijas buferis
- Bioloģiski drošs maisiņš

Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

- Taimeris

【PROCEDŪRA】

Vismaz 20 sekundes pirms un pēc testēšanas mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja ziepes un ūdens nav pieejams, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli uz vismaz 60% spirta bāzes.



Noņemiet caurulītes vāku ar ekstrakcijas buferi un ievietojiet caurulīti kārbā esošajā mēģenes turētājā.

Parauga savākšana ar deguna tamponu

1. Izņemiet sterilo tamponu no maisiņa.
2. Ievietojiet tamponu savā nāsī, līdz jūtat nelielu pretestību (apm. 2 cm dziļi nāsī). Lēnām griežot tamponu, 5–10 reizes paberzējiet to nāsī pret deguna sienu.

Piezīme.

Sajūta var būt nepatīkama. Ja jūtat spēcīgu pretestību vai sāpes, neievietojiet tamponu dziļāk.

Parauga savākšana ar deguna tamponu nav ieteicama, ja ir bojāta deguna gļotāda vai konstatēta asiņošana.

Ja ar tamponu ņemat paraugus citiem cilvēkiem, valkājiet sejas aizsargmasku. Testējot bērnus, tamponu, iespējams, nevajadzēs ievietot nāsī tik dziļi.

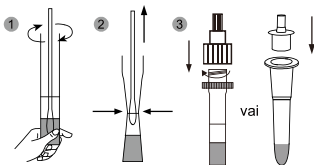
Testējot ļoti mazus bērnus, iespējams, būs nepieciešama cita cilvēka palīdzība, lai noturētu bērna galvu.

3. Uzmanīgi izņemiet tamponu.
4. Ar to pašu tamponu atkārtojiet 2. darbību otrā nāsī.
5. Izvelciet tamponu.



Parauga sagatavošana

1. Tamponu ievietojiet ekstrakcijas caurulē tā, lai tas pieskartos apakšai, un maisiet ar tamponu, lai labi sajauktu saturu. Piespiediet tampona galviņu pret cauruli un grieziet tamponu **10–15 sekundes**.
2. Izņemiet tamponu, vienlaikus spiežot tā galviņu pret ekstrakcijas caurulītes iekšmalu. Ievietojiet tamponu bioloģiski drošajā maisiņā.
3. Aizveriet vāciņu vai uzlieciet tūbiņas galu.

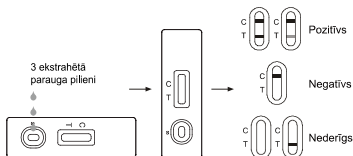


Testēšana

1. Izņemiet testa kaseti no slēgtā folijas maisiņa un izmantojiet vienas stundas laikā. Optimālie rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas. Novietojiet testa kaseti uz plakanas un līdzenas virsmas.
2. Apgrieziet otrādi paraugu ekstrakcijas caurulīti, iepilniet testa kasetes **parauga atvērumā (S)**

3 pilienus ekstrahētā parauga un ielēdziet taimerī. Nepārvietojiet testa kaseti testa attīstīšanās laikā.

3. **Pēc 15 minūtēm nolasiēt rezultātu.** Nenolasiēt rezultātu pēc 20 minūtēm.



Piezīme. Pēc testa pabeigšanas ievietojiet visas testa komplekta sastāvdaļas bioloģiski drošajā plastmasas maisiņā un atbrīvojieties no tā atbilstoši vietējiem noteikumiem.

【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

Lūdzu, informējiet savu veselības aprūpes sniedzēju par testa rezultātu un rūpīgi ievērojiet vietējās ar Covid saistītās vadlīnijas/prasības.



POZITĪVS.* Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai jāatrodas testa apgalā (T).

* **PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgalā (T) atšķirsies atkarībā no SARS-CoV-2 antigēna daudzuma paraugā. Tātad jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgalā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka, ļoti iespējams, jums ir Covid-19, bet, lai to apsvērtu, pozitīvie paraugi ir jāapstiprina. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīniskās prakses mediķi/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PĶR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākās darbības.



NEGATĪVS. Kontroles apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) neparādās krāsaina līnija.

Visticamāk, jums nav Covid-19. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (viltus negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt Covid-19, lai gan tests ir negatīvs.

Turklāt testu varat atkārtot ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējām ar Covid saistītajām vadlīnijām/prasībām.



NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode ir visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu vai sazinieties ar Covid-19 testēšanas centru.

【IEROBEŽOJUMI】

1. Veiktspēja tika novērtēta tikai ar deguna tamponu iegūtiem paraugiem, veicot šajā iepakojuma ieliktnī norādītās procedūras.
2. SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) norāda tikai uz SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtni.
3. Ja testa rezultāts ir negatīvs vai nereaģējošs un klīniskie simptomi saglabājas, tas ir tāpēc, ka ne vienmēr ir iespējams ļoti agrīni noteikt infekcijas vīrusu. Ieteicams atkārtot testēšanu, izmantojot jaunu komplektu, vai testēšanai izmantot molekulārās diagnostikas ierīci, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
4. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, jo īpaši personām, kas ir nonākušas saskarē ar vīrusu.

Apsveriet iespēju veikt turpmāko testēšanu, izmantojot molekulāro diagnostiku, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.

5. Pozitīvi Covid-19 rezultāti var būt saistīti ar infekciju, kas nav SARS-CoV-2 koronavīrusa celmi, vai citiem traucējumu faktoriem.
6. Šo procedūru neievērošana var mainīt testa veikspēju.
7. Kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugs ir nepareizi savākts vai apstrādāts.
8. Kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugā ir neatbilstošs vīrusu līmenis.

【VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI】

Klīniskā veikspēja

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests tika novērtēts ar deguna tamponu klīniski iegūtiem paraugiem, kuru statuss tika apstiprināts, izmantojot RT-PQR. Jūtība tika aprēķināta diapazonā no augstas līdz zelai vīrusu slodzei. Rezultāti ir sniegti tālāk esošajās tabulās.

		RT-PQR, Ct≤25	
SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests		Pozitīvs	Negatīvs
	Pozitīvs	261	3
	Negatīvs	0	611
	Kopā	261	614

Diagnostikas jutība (Ct≤25): 100% (98,9–100%)*

Vispārēja vienošanās (Ct≤25): 99,7% (99,0–99,9%)*

Diagnostikas specifiskums: 99,5% (98,6–99,9%)*

		RT-PQR, Ct≤30	
SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests		Pozitīvs	Negatīvs
	Pozitīvs	335	3
	Negatīvs	1	611
	Kopā	336	614

Diagnostikas jutība (Ct≤30): 99,7% (98,4–99,9%)*

Vispārēja vienošanās (Ct≤30): 99,6% (98,9–99,9%)*

Diagnostikas specifiskums: 99,5% (98,6–99,9%)*

		RT-PQR, Ct≤33	
SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests		Pozitīvs	Negatīvs
	Pozitīvs	381	3
	Negatīvs	4	611
	Kopā	385	614

Diagnostikas jutība (Ct≤33): 99,0% (97,4–99,7%)*

Vispārēja vienošanās (Ct≤33): 99,3% (98,6–99,7%)*

Diagnostikas specifiskums: 99,5% (98,6–99,9%)*

		RT-PQR, Ct < 36	
SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests		Pozitīvs	Negatīvs
	Pozitīvs	423	3
	Negatīvs	12	611
	Kopā	435	614

Diagnostikas jutība (Ct < 36): 97,2% (95,2–98,6%)*

Vispārēja vienošanās (Ct < 36): 98,6% (97,7–99,2%)*

Diagnostikas specifiskums: 99,5% (98,6–99,9%)*

Piezīme. Ir 12 paraugi ar ļoti mazu vīrusu slodzi (Ct≥36), 8 no tiem tika pareizi identificēti.

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests tika novērtēts no asimptomātiskām personām ar deguna tamponu klīniski iegūtiem paraugiem, kuru statuss tika apstiprināts, izmantojot RT-PQR. Jutība tika aprēķināta diapazonā no augstas līdz zelai vīrusu slodzei. Rezultāti ir sniegti tālāk esošajās tabulās.

		RT-PQR, Ct≤25	
SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests		Pozitīvs	Negatīvs
	Pozitīvs	20	1
	Negatīvs	0	99
	Kopā	20	100

Diagnostikas jutība (Ct≤25): 100% (86,1–100%)*

Vispārēja vienošanās (Ct≤25): 99,2% (95,4–100%)*

Diagnostikas specifiskums: 99,0% (94,6–100%)*

		RT-PQR, Ct≤30	
SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests		Pozitīvs	Negatīvs
	Pozitīvs	64	1
	Negatīvs	0	99
	Kopā	64	100

Diagnostikas jutība (Ct≤30): 100% (95,4–100%)*

Vispārēja vienošanās (Ct≤30): 99,4% (96,6–100%)*

Diagnostikas specifiskums: 99,0% (94,6–100%)*

		RT-PQR, Ct≤33	
SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests		Pozitīvs	Negatīvs
	Pozitīvs	75	1
	Negatīvs	0	99
	Kopā	75	100

Diagnostikas jutība (Ct≤33): 100% (96,1–100%)*

Vispārēja vienošanās ($Ct \leq 33$): 99,4% (96,9–100%)*

Diagnostikas specifiskums: 99,0% (94,6–100%)*

		RT-PKR, $Ct \leq 38$	
SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests		Pozitīvs	Negatīvs
	Pozitīvs	87	1
	Negatīvs	2	99
	Kopā	89	100

Diagnostikas jutība ($Ct \leq 38$): 97,8% (92,1–99,7%)*

Vispārēja vienošanās ($Ct \leq 38$): 98,4% (95,4–99,7%)*

Diagnostikas specifiskums: 99,0% (94,6–100%)*

* 95% ticamības intervāls

Atklāšanas ierobežojums

SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) tika pārbaudīta ar inaktivētu SARS-CoV-2 vīrusu, noteikšanas ierobežojums bija 100 TCID₅₀/ml.

Krusteniskā reaktivitāte

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās neietekmēs citi elpceļu vīrusi un bieži sastopamie mikrofloras un zemas patogenitātes koronavīrusi, kas uzskaitīti nākamajā tabulā.

Apraksts	Testa līmenis
Cilvēka koronavīruss 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
A tipa gripa H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
A tipa gripa H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
B tipa gripa	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Paragripas vīruss 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Paragripas vīruss 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratori sincitiāls vīruss	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovīrusa 3. tips	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovīrusa 7. tips	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 16	$8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Masalas	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Cūciņas	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml

<i>Arkanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. F grupa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Traucējošās vielas

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās netraucēs tālāk norādītās vielas.

Viela	Koncentrācija	Viela	Koncentrācija
Nesadalītas asinis	20 µl/ml	Oksimetazolīns	0,6 mg/ml
Mucīns	50 µg/ml	Fenilefrīns	12 mg/ml
Budezonīds Deguna aerosols	200 µl/ml	Rebetols	4,5 µg/ml
Deksametazons	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolīds	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocīns	12 mg/ml	Tobramicīns	2,43 mg/ml

【PAPILDINFORMĀCIJA】

1. Kā darbojas SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests?

Tests ir paredzēts SARS-CoV-2 antigēnu kvalitatīvai noteikšanai ar tamponu pašsavāktos paraugos. Pozitīvs rezultāts liecina, ka paraugā ir SARS-CoV-2 antigēni.

2. Kad jāizmanto tests?

SARS-CoV-2 antigēnus var noteikt akūtas elpceļu infekcijas gadījumā, testu ir ieteicams veikt simptomātiskām personām, kas atbilst Covid-19 gadījuma definīcijai (• akūta drudža parādīšanās, klepus; • akūtu jebkuru TRĪS VAI VAIRĀKU šādu pazīmju vai simptomu

parādīšanās: drudzis, klepus, vispārējs vājums/nogurums, galvassāpes, mialģija, iekaisis kakls, rinīts, aizdusa, anoreksija/slikta dūša/vemšana, caureja, izmainīts garīgās veselības stāvoklis), kā arī, lai testētu asimptomātiskas personas, kuras kontaktējušās ar personām, kam apstiprināts Covid-19 gadījums vai varbūtējs gadījums, kā arī riskam pakļautus veselības aprūpes darbiniekus.

3. Vai rezultāts var būt nepareizs?

Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju.

Tomēr rezultāts var būt nepareizs, ja ir bijis neatbilstošs parauga savākšanas tilpums vai pirms testa veikšanas SARS-CoV-2 antigēnu ātrās noteikšanas tests ir kļuvis mitrs, kā arī tad, ja ekstrakcijas buferu skaits ir mazāks par 3 vai lielāks par 4.

Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.

4. Kā nolasīt testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?

Līniju krāsai un spilgtumam nav nozīmes rezultāta noteikšanā. Līnijām jābūt viendabīgām un skaidri redzamām. Tests uzskatāms par pozitīvu neatkarīgi no testa līnijas krāsas spilgtuma.

5. Kas man jā dara, ja rezultāts ir negatīvs?

Negatīvs rezultāts nozīmē, ka jūsu tests ir negatīvs vai ka vīrusa slodze ir pārāk zema, lai to atpazītu ar testu. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (viltus negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt Covid-19, lai gan tests ir negatīvs.

Turklāt testu varat atkārtot ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos. Tik un tā ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējām ar Covid saistītajām vadlīnijām/prasībām.

6. Kas man jādara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Pozitīvs rezultāts norāda uz SARS-CoV-2 antigēnu klātbūtni. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka jums, visticamāk, ir Covid-19. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīniskās prakses mediķi/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PQR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākās darbības.

Paziņojums: Informācija par sterilā tampona ražotāju ir ievietota uz iepakojuma.

SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas (nosies tepinėlis)

Pakuotės informacinis lapelis

Skirtas savikontrolei

Lietuvių k.

Greitasis SARS-CoV-2 nukleokapsido baltymo antigeno kokybinio aptikimo iš nosies paimtame mėginyje testas. Skirtas savikontrolei in vitro diagnostikos tikslais.

【PASKIRTIS】

SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas (nosies tepinėlis) yra vienkartinio testo rinkinys, skirtas aptikti SARS-CoV-2, sukeltą COVID-19, ištyrus savarankiškai paimtą mėginį iš nosies. Testas skirtas naudoti simptomus jaučiantiems žmonėms, kurie atitinka COVID-19 atvejo apibrėžtį, simptomų nejaučiantiems žmonėms, tik turėjusiems kontaktą su asmenimis, kuriems patvirtinta arba numanoma COVID-19 liga, bei rizikos grupės sveikatos darbuotojams.

Rezultatai skirti SARS-CoV-2 nukleokapsido baltymo antigenui nustatyti. Antigenas paprastai aptinkamas ūminės infekcijos fazės metu viršutinių kvėpavimo takų mėginiuose. Teigiami rezultatai rodo viruso antigeno buvimą, tačiau siekiant nustatyti infekcijos būklę būtina klinikinė koreliacija su paciento ligos istorija ir kita diagnostine informacija.

Teigiami rezultatai nurodo SARS-CoV-2 buvimą. Teigiamą rezultatą gavęs asmenys turi saviizoliuotis ir kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą. Teigiamas rezultatas neatmeta bakterinės infekcijos ar gretimos virusinės infekcijos galimybės. Neigiamas rezultatas nereiškia, kad nesergate SARS-CoV-2. Asmenys, kurių rezultatas yra neigiamas ir kurie toliau patiria į COVID panašių

simptomų, turi kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą.

【SANTRAUKA】

Naujieji koronavirusai priklauso β genčiai. COVID-19 yra ūminė kvėpavimo takų infekcinė liga. Paprastai žmonės yra imlūs šiai ligai. Šiuo metu naujuoju koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis; besimptomiai užsikrėtę asmenys taip pat gali pernešti ligą. Remiantis dabartiniais epidemiologiniais tyrimais, inkubacinis laikotarpis yra nuo 1 iki 14 dienų, dažniausiai nuo 3 iki 7 dienų. Liga dažniausiai pasireiškia karščiavimu, nuovargiu ir sausu kosuliu. Tam tikrais atvejais simptomai apima ir nosies užgulimą, slogą, gerklės skausmą, mialgiją ir viduriavimą¹.

【PRINCIPAS】

SARS-CoV-2 antigeno greitas testas (nosies tepinėlis) yra kokybinis membraninis imunologinis tyrimas, skirtas SARS-CoV-2 nukleokapsido baltymo antigenui tepinėlyje, paimtame iš žmogaus nosies, nustatyti.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniame lapelyje pateiktą informaciją.

- Skirtas tik savikontrolei *in vitro* diagnostikos tikslais. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kurioje tvarkomi mėginiai ar testo rinkiniai.
- **Negerkite pakuotėje pateikiamo buferinio tirpalo.** Atsargiai elkitės su buferiniu tirpalu ir stenkitės, kad jo nepatektų ant odos ar į akis; jei taip nutiktų, nedelsdami gausiai nuplaukite tekančiu vandeniu.
- Laikykite sausoje vietoje 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje, venkite drėgnų vietų. Jei folijos pakuotė pažeista arba buvo atidaryta, nenaudokite.
- Šis testo rinkinys skirtas naudoti tik kaip preliminarus testas. Pakartotinius nenormalius rezultatus reikia aptarti su gydytoju arba medicinos specialistu.
- Griežtai laikykitės nurodyto laiko.
- Testą naudokite tik vieną kartą. Neišardykite ir nelieskite testo kasetės langelio.
- Pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, rinkinio negalima užšaldyti ar naudoti.

- Vaikų testas turėtų būti atliekamas prižiūrint suaugusiajam.
- Kruopščiai nusiplaukite rankas prieš atlikdami testą ir po to.
- Pasirūpinkite, kad testui būtų naudojamas atitinkamas mėginių kiekis. Per didelis arba per mažas mėginys gali nulemti netikslius rezultatus.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30°C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, išspausdintos ant užsandarinto maišelio. Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui.

【MEDŽIAGOS】

Pateikiamos medžiagos

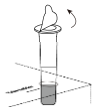
- Testo kasetė
- Pakuotės informacinis lapelis
- Sterilus tamponas
- Biologinių atliekų maišelis
- Ekstrahavimo buferinis tirpalas

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

- Laikmatis

【PROCEDŪRA】

Rankas plaukite muilu ir vandeniu mažiausiai 20 sekundžių prieš atlikdami testą ir po to. Jei neturite muilo su vandeniu, naudokite rankų dezinfekavimo priemonę, kurios sudėtyje yra ne mažiau kaip 60 % alkoholio.



Nuimkite tūbelės dangtelį su ekstrahavimo buferiniu tirpalu ir įdėkite tūbelę į jai skirtą laikiklį dėžutėje.

Nosies tepinėlio paėmimas

1. Išimkite sterilų tamponą iš maišelio.
2. Įkiškite tamponą į šnervę, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą (maždaug 2 cm). Lėtai pasukite tamponą palei šnervės sienelę 5–10 kartų.

Pastaba.

Tai gali būti nemalonu. Nekiškite tampono giliau, jei jaučiate stiprų pasipriešinimą ar skausmą.

Kai nosies gleivinė yra pažeista arba kraujuoja, nerekomenduojame imti nosies tepinėlio.

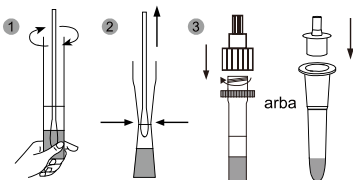
Jei mėginį imate iš kito asmens, dėvėkite veido kaukę. Jei mėginį imate iš vaikų, tampono tikriausiai nereikės kišti tiek giliai į šnervę. Labai mažiems vaikams gali prireikti kito asmens, kad šis prilaikytų vaiko galvą imant tepinėlj.

3. Švelniai išimkite tamponą.
4. Tuo pačiu tamponu pakartokite 2 veiksmą kitoje šnervėje.
5. Ištraukite tamponą.



Mėginio paruošimas

1. Įdėkite tamponą į ekstrahavimo tūbelę, įsitinkinkite, kad jis liečia dugną, ir gerai pamaišykite tamponą. Paspauskite tampono galvutę į tūbelę ir **10–15 sekundžių pasukiokite tamponą**.
2. Ištraukite tamponą spausdami jo galvutę į ekstrahavimo tūbelės vidinę dalį. Įdėkite tamponą į biologinėms atliekoms skirtą maišelį.
3. Uždarykite dangtelį arba uždėkite tūbelės galą ant tūbelės.



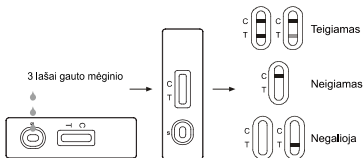
Testas

1. Išimkite testo kasetę iš sandarios folijos maišelio ir

panaudokite ją per vieną valandą. Geriausi rezultatai gaunami, jei testas atliekamas iš karto, vos atidarius folijos maišelį.

Padėkite testo kasetę ant lygaus paviršiaus.

2. Apverskite mėginio ekstrahavimo tūbelę, užlašinkite **3 gauto mėginio lašus** ant **mėginio šulinėlio (S)** testo kasetėje ir paleiskite laikmatį. Bandymo metu nejudinkite testo kasetės.
3. **Perskaitykite rezultatą praėjus 15 min.** Praėjus 20 min. rezultato nebeskaitykite.



Pastaba. Atlikę testą visus komponentus sudėkite į plastikinį biologinių atliekų maišelį ir išmeskite pagal vietos taisykles.

【KAIP PERSKAITYTI REZULTATUS】

Pasidalykite testo rezultatais su savo sveikatos priežiūros specialistu ir atidžiai laikykitės vietinių COVID gairių / reikalavimų.



TEIGIAMAS:* pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita – testo srityje (T).

*PASTABA: spalvos intensyvumas testo linijos srityje (T) skirsis priklausomai nuo mėginyje esančio SARS-CoV-2 antigeno kiekio. Taigi bet kokio atspalvio linija testo srityje (T) turi būti laikoma teigiamu rezultatu.

Teigiamas rezultatas reiškia, kad labai tikėtina, jog sergate COVID-19, tačiau teigiamus mėginius reikia patvirtinti norint tai atspindėti. Nedelsdami saviizoliuokitės pagal

vietinius nurodymus ir iš karto kreipkitės į savo šeimos gydytoją arba vietos sveikatos priežiūros instituciją vadovaudamiesi vietos valdžios nurodymais. Jūsų testo rezultatas bus patikrintas atlikus PGR tyrimą ir jums bus paaiškinta, kokių veiksmų toliau imtis.



NEIGIAMAS: kontrolinėje srityje (C) pasirodo viena spalvota linija. Testo linijos srityje (T) nepasirodo aiški spalvota linija.

Mažai tikėtina, kad sergate COVID-19. Kai kuriems COVID-19 užsikrėtusiems asmenims šis testas gali parodyti klaidingai neigiamą rezultatą. Tai reiškia, kad jūs galite būti užsikrėtę COVID-19, nors testas ir yra neigiamas.

Galite pakartoti testą naudodami naują testo rinkinį. Esant įtarimų, pakartokite testą po 1–2 dienų, nes koronavirusas tiksliai nustatomas ne visose infekcijos fazėse.

Net ir esant neigiamam testo rezultatui reikia laikytis atstumo ir higienos reikalavimų bei vadovautis vietos COVID gairėmis dėl judėjimo / kelionių, dalyvavimo renginiuose ir t. t.



NEGALIOJA: kontrolinė linija nepasirodo.

Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują rinkinį arba susisiekite su COVID-19 testavimo centru.

【APRIBOJIMAI】

1. Veiksmingumas buvo vertinamas tik su nosies tepinėliais, vadovaujantis šiame pakuotės informaciniame lapelyje išdėstyta procedūra.
2. SARS-CoV-2 antigeno greitis testas (nosies tepinėlis) rodo tik SARS-CoV-2 antigeno buvimą mėginyje.
3. Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas arba nereaktyvus ir klinikiniai simptomai išlieka, taip yra todėl, kad labai ankstyvoje infekcijos stadijoje virusas gali būti neaptinkamas. Rekomenduojame pakartoti testą naudojant naują rinkinį arba atlikti molekulinį tyrimą

siekiant įsitikinti, ar tokie asmenys nėra užsikrėtę.

4. Neigiamas rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos galimybės, ypač tais atvejais, kai asmuo turėjo kontaktą. Siekiant įsitikinti, ar tokie asmenys nėra užsikrėtę, reikėtų atlikti molekulinį tyrimą.
5. Teigiamą COVID-19 rezultatą gali nulemti ir užsikrėtimas ne SARS-CoV-2 padermės koronavirusu ar kiti trukdžiai.
6. Jei šių procedūrų nesilaikoma, gali pasikeisti testo veiksmingumas.
7. Klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti, jei mėginys netinkamai paimamas arba apdorojamas.
8. Klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti, jei mėginyje yra nepakankamas viruso kiekis.

【VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS】

Klinikinis veiksmingumas

SARS-CoV-2 antigeno greitis testas įvertintas klinikiniais iš nosies paimtais tepinėliais, kurių rezultatas patvirtintas RT-PGR metodu. Jautrumas apskaičiuotas pagal viruso kiekio intervalą nuo didelio iki mažo. Rezultatai pateikiami tolesnėse lentelėse.

		RT-PGR, Ct ≤25	
		Teigiamas	Neigiamas
SARS-CoV-2 antigeno greitis testas	Teigiamas	261	3
	Neigiamas	0	611
	Iš viso	261	614

Diagnostinis jautrumas (Ct ≤25): 100 % (98,9 %–100 %)*

Bendrasis atitikimas (Ct ≤25): 99,7 % (99,0 %–99,9 %)*

Diagnostinis specifiškumas: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PGR, Ct ≤30	
		Teigiamas	Neigiamas
SARS-CoV-2 antigeno greitis testas	Teigiamas	335	3
	Neigiamas	1	611
	Iš viso	336	614

Diagnostinis jautrumas (Ct ≤30): 99,7 % (98,4 %–99,9 %)*

Bendrasis atitikimas (Ct ≤30): 99,6 % (98,9 %–99,9 %)*

Diagnostinis specifiškumas: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PGR, Ct ≤33	
SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas		Teigiamas	Neigiamas
	Teigiamas	381	3
	Neigiamas	4	611
	Iš viso	385	614

Diagnostinis jautrumas (Ct ≤33): 99,0 % (97,4 %–99,7 %)*

Bendrasis atitikimas (Ct ≤33): 99,3 % (98,6 %–99,7 %)*

Diagnostinis specifiškumas: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PGR, Ct<36	
SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas		Teigiamas	Neigiamas
	Teigiamas	423	3
	Neigiamas	12	611
	Iš viso	435	614

Diagnostinis jautrumas (Ct<36): 97,2 % (95,2 %–98,6 %)*

Bendrasis atitikimas (Ct<36): 98,6 % (97,7 %–99,2 %)*

Diagnostinis specifiškumas: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

Pastaba. Yra 12 mėginių, kuriuose viruso kiekis yra labai mažas (Ct ≥36), iš jų 8 nustatyti teisingai.

SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas įvertintas klinikiniais iš asmenų, neįaučiančių simptomų, nosies paimtais tepinėliais, kurių rezultatas patvirtintas RT-PGR metodu. Jautrumas apskaičiuotas pagal viruso kiekio intervalą nuo didelio iki mažo. Rezultatai pateikiami tolesnėse lentelėse.

		RT-PGR, Ct ≤25	
SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas		Teigiamas	Neigiamas
	Teigiamas	20	1
	Neigiamas	0	99
	Iš viso	20	100

Diagnostinis jautrumas (Ct ≤25): 100 % (86,1 %–100 %)*

Bendrasis atitikimas (Ct ≤25): 99,2 % (95,4 %–100 %)*

Diagnostinis specifiškumas: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PGR, Ct ≤30	
SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas		Teigiamas	Neigiamas
	Teigiamas	64	1
	Neigiamas	0	99
	Iš viso	64	100

Diagnostinis jautrumas (Ct ≤30): 100 % (95,4 %–100 %)*

Bendrasis atitikimas (Ct ≤30): 99,4 % (96,6 %–100 %)*

Diagnostinis specifiškumas: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PGR, Ct ≤33	
SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas		Teigiamas	Neigiamas
	Teigiamas	75	1
	Neigiamas	0	99
	Iš viso	75	100

Diagnostinis jautrumas (Ct ≤33): 100 % (96,1 %–100 %)*

Bendrasis atitikimas (Ct ≤33): 99,4 % (96,9 %–100 %)*

Diagnostinis specifiškumas: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PGR, Ct ≤38	
SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas		Teigiamas	Neigiamas
	Teigiamas	87	1
	Neigiamas	2	99
	Iš viso	89	100

Diagnostinis jautrumas (Ct ≤38): 97,8 % (92,1 %–99,7 %)*

Bendrasis atitikimas (Ct ≤38): 98,4 % (95,4 %–99,7 %)*

Diagnostinis specifiškumas: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

* 95 % patikimumo intervalas

Aptikimo apribojimas

SARS-CoV-2 antigeno greitasis testas (nosies tepinėlis) buvo tiriamas inaktyvintu SARS-CoV-2 virusu, aptikimo riba buvo 100 TCID₅₀/ml.

Kryžminis reaktyvumas

Kiti kvėpavimo takų virusai ir dažniausiai pasitaikanti mikrobinė flora bei mažai patogeniški koronavirusai, išvardyti toliau pateiktoje lentelėje, neturės įtakos testo rezultatams esant tam tikrai jų koncentracijai.

Aprašymas	Testo lygis
Žmogaus koronavirusas 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS koronavirusas Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripas A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripas A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripas B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml

Žmogaus kvėpavimo takų sincitinis virusas	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
3 tipo adenovirusas	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
7 tipo adenovirusas	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Tymai	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Kiaulytė	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>F grupės streptococcus sp</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Trukdančios medžiagos

Testo rezultatų nepaveiks tam tikra šių medžiagų koncentracija:

Medžiaga	Koncentracija	Medžiaga	Koncentracija
Kraujas	20 µl/ml	Oksimetazolinas	0,6 mg/ml
Mucinai	50 µg/ml	Fenilefrinas	12 mg/ml
Budezonidas Nosies purškalas	200 µl/ml	Rebetolis	4,5 µg/ml
Deksametazonas	0,8 mg/ml	„Relenza“	282 ng/ml
Flunizolidas	6,8 ng/ml	„Tamiflu“	1,1 µg/ml
Mupirocinas	12 mg/ml	Tobramicinas	2,43 mg/ml

【PAPILDOMA INFORMACIJA】

1. Kaip veikia SARS-CoV-2 antigeno greitis testas?

Testas skirtas kokybiniam SARS-CoV-2 antigeno aptikimui iš savarankiškai paimtų tepinėlių. Teigiamas rezultatas nurodo, kad mėginyje yra SARS-CoV-2 antigeno.

2. Kada reikia atlikti testą?

SARS-CoV-2 antigenas gali būti nustatomas esant ūminei kvėpavimo takų infekcijai. Testą rekomenduojama atlikti asmenims, jaučiantiems COVID-19 simptomus (•ūmus karščiavimas, kosulys; arba •ūmus bet KURIŲ TRIJŲ AR DAUGIAU iš šių požymių ar simptomų atsiradimas: karščiavimas, kosulys, bendras silpnumas / nuovargis, galvos skausmas, mialgija, gerklės skausmas, sloga, dusulys, apetito nebuvimas / pykinimas / vėmimas, viduriavimas, pakitusi psichinė būklė.), ir besimptomiams asmenims, turėjusiems sąlytį su sergančiais arba galbūt sergančiais COVID-19, ir rizikos grupėje esantiems medicinos darbuotojams.

3. Ar rezultatas gali būti klaidingas?

Rezultatai yra tikslūs, jei atidžiai laikomasi nurodymų. Nepaisant to, rezultatas gali būti neteisingas, jei paimtas netinkamas mėginio kiekis arba prieš atliekant testą SARS-CoV-2 antigeno greitis testas sušlapo, arba jei ekstrahavimo buferinio tirpalo lašų skaičius yra mažesnis nei 3 arba didesnis nei 4.

Be to, dėl imunologinių principų, yra tikimybė, kad retais atvejais gali pasitaikyti klaidingų rezultatų. Dėl tokių, imunologiniais principais paremtų, testų visada rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

4. Kaip interpretuoti testą, jei skiriasi linijų spalva ir intensyvumas?

Linijų spalva ir intensyvumas neturi reikšmės rezultatų interpretavimui. Linijos turi būti vienalytės ir aiškiai matomos. Testą reikia laikyti teigiamu neatsižvelgiant į testo linijos spalvos intensyvumą.

5. Ką daryti, jei rezultatas neigiamas?

Neigiamas rezultatas reiškia, kad antigeno neturite arba viruso kiekis yra per mažas, kad jį būtų galima atpažinti atliekant testą. Kai kuriems COVID-19 užsikrėtusiems asmenims šis testas gali parodyti klaidingai neigiamą rezultatą. Tai reiškia, kad jūs galite būti užsikrėtę

COVID-19, nors testas ir yra neigiamas.

Galite pakartoti testą naudodami naują testo rinkinį. Esant įtarimui, pakartokite testą po 1–2 dienų, nes koronavirusas tiksliai nustatomas ne visose infekcijos fazėse. Būtina laikytis atstumo ir higienos taisyklių.

Net ir esant neigiamam testo rezultatui reikia laikytis atstumo ir higienos reikalavimų bei vadovautis vietos COVID gairėmis dėl judėjimo / kelionių, dalyvavimo renginiuose ir t. t.

6. Ką daryti, jei rezultatas teigiamas?

Teigiamas rezultatas reiškia SARS-CoV-2 antigeno buvimą. Teigiamas rezultatas reiškia, kad labai tikėtina, jog sergate COVID-19. Nedelsdami saviizoliuokitės pagal vietinius nurodymus ir iš karto kreipkitės į savo šeimos gydytoją arba vietos sveikatos priežiūros instituciją vadovaudamiesi vietos valdžios nurodymais. Jūsų testo rezultatas bus patikrintas atlikus PGR tyrimą ir jums bus paaiškinta, kokių veiksmų toliau imtis.

Pareiškimas: Informacija apie sterilaus tampono gamintoją pateikiama ant pakuotės.






【BIBLIOGRAAFIA/BIBLIOGRĀFIJA/

BIBLIOGRAFIJA】

1. Diagnosticēšanas un ārstēšanas protokols jaunā koronavīrusa pneimonijas noteikšanai (7. izmēģinājuma versija). Valsts Veselības komisija un Valsts Tradicionālās ķīniešu medicīnas administrācija.2020.

【INDEX OF SYMBOLS/SIMBOLU RĀDĪTĀJS/ SIMBOLIŅ RODYKLĒ】

	Ainult <i>in vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā Skirtas tik <i>in vitro</i> diagnostikos tikslais
	Testide arv Testi vienā komplektā Testai viename rinkinyje
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts Nenaudokite, jei pakuotē pažeista
	Tootja Ražotājs Gamintojas
	Partii number Partijas numurs Partijos numeris
	Kataloog # Kataloga numurs Katalogo Nr.

	<p>Säilitada temperatuuril 2–30 °C Glabāt 2–30°C temperature Laikyti 2–30 °C temperatūroje</p>
	<p>Kasutada kuupäevani Izlietot līdz Panaudoti iki</p>
	<p>Volitatud esindaja Pilnvarotais pārstāvis Įgaliotasis atstovas</p>
	<p>Vt kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją</p>
	<p>Mitte kasutada korduvalt. Neizmantot atkārtoti Nenaudoti pakartotinai</p>

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn