COVID-19-pika-antigeenitesti (Syljestä)

Pakkausseloste

Kotitesti

Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

COVID-19-pika-antigeenitesti (sylijestä) on kertakäyttöinen testipakkaus COVID-19-tautia aiheuttavan uuden SARS-CoV-2-koronaviruksen havaitsemiseen ihmisen sylijestä. Testi on tarkoitettu kotikäyttöön[1], ja se tehdään itse otettavalla sylkinäytteellä. Testi on tarkoitettu oireisille henkilöille, jotka täyttävät COVID-19-tapausmääritelmän, sekä oireettomille henkilöille, jotka ovat olleet kontaktissa varmistetun tai luultavan COVID-19-tapauksen kanssa, ja riskiryhmään kuuluville terveydenhuollon työntekijöille. COVID-19-pika-antigeenitesti (sylijestä) antaa ainoastaan alustavan tuloksen, joka on vahvistettava kliinisellä diagnoosilla.

【YHTEENVETO】

Uudet koronavirukset kuuluvat ß-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitysteinfektiotauti, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä koronavirustartunnan saaneet potilaat ovat yleisin tartunnan lähde. Myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella itämisaika on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

【TOIMINTAPERIAATE】

COVID-19-pika-antigeenitesti (sylijestä) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen antigeenien määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä.

【REAGENSIT】

Testissä käytetään SARS-CoV-2-viruksen antigeenejä.

【VAROITUS】

1. **Lue koko pakkausseloste ennen testin suorittamista.**
2. Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
3. Testi on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
5. **Älä juo pakkauksessa olevaa puskuria.** Käsittele puskuria varoen ja vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtele heti runsaalla juoksevalla vedellä.
6. Testiä ei saa käyttää, jos pussi on vahingoittunut.
7. Pese kädet huolellisesti ennen testin käsittelyä ja sen jälkeen.
8. Jos testitulos on alustavasti positiivinen, ilmoita tulos terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.
9. Lapsille ja nuorille tarkoitettua testiä käytetään aikuisen valvonnassa.
10. Hävitä käytetty testi paikallisten säännösten mukaan.

【SÄILYTYS】

Säilytä testiä 2–30 °C:n lämpötilassa. Pidä pussi suljettuna käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.**

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

- Testikasetti
- Näytteenkeräysvälineet (suppilo, putki ja putken korkki)
- Puskuri
- Pakkausseloste
- Bioturvallinen pussi

【EI SISÄLLY PAKKAUKSEEN】

- Ajastin

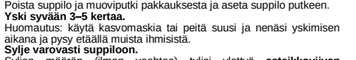
【TESTAUS】

Ennen testausta

Älä syö, juo, pureskele purukumia tai käytä tupakkatuotteita vähintään 10 minuuttiin ennen näytteen ottamista.
Pese kädsi saippualla ja vedellä ennen testiä vähintään 20 sekuntia. Jos saippuaa ja vettä ei ole käytettävissä, käytä käsidesiä, jossa on vähintään 60 % alkoholia.

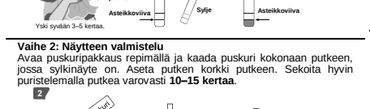
Vaihe 1: Näytteen ottaminen

Poista suppilo ja muoviputki pakkauksesta ja aseta suppilo putkeen.
Yski syvään 3–5 kertaa.
Huomautus: käytä kasvomaskia tai peitä suusi ja nenäsi yskimisen aikana ja pysy etäällä muista ihmisistä.
Sylje varovasti suppiloon.
Syljen määrän (ilman vaahtoa) tulisi ylettyä **asteikkoviivan** korkeudelle.
Huomautus:
Jos sylkeä ei ole riittävästi, toista edellä luetellut näytteenottovaiheet.
Aseta käytetty suppilo bioturvalliseen pussiin.



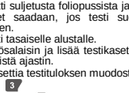
Vaihe 2: Näytteen valmistelu

Avaa puskuripakkaus repimällä ja kaada puskuri kokonaan putkeen, jossa sylkinäyte on. Aseta putken korkki putkeen. Sekoita hyvin puristelemalla putkea varovasti **10–15 kertaa**.



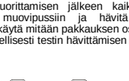
Vaihe 3: Testaus

Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen.
Aseta testikasetti tasaiselle alustalle.
Käännä putki ylösalaisin ja lisää testikasetin **näytekaivoon 2 tippaa liuosta** ja käynnistä ajastin.
Älä siirrä testikasetissa testituloksen muodostumisen aikana.



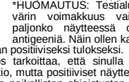
Vaihe 4:
Lue tulos 15 minuutin kuluttua. Tulosta ei saa tulkita enää 20 minuutin kuluttua.

Aseta testin suorittamisen jälkeen kaikki testipakkauksen osat bioturvalliseen muovipussiin ja hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Älä käytä mitään pakkauksen osia uudelleen.
Pese kädet huolellisesti testin hävittämisen jälkeen.

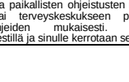


【TULOSTEN LUKEMINEN】

Ilmoita testitulos terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/ -vaatimuksia.



POSITIIVINEN:* Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja testialueella (T) toinen värillinen viiva.
*HUOMAUTUS: Testialueella (T) näkyvän viivan värin voimakkuus vaihtelee sen perusteella, paljonko näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen antigeeniä. Näin ollen kaikki testialueella (T) olevat värisävyt tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.
Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio, mutta positiiviset näytteet on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti. Testitulos tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.



NEGATIIVINEN: Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva. Testialueella (T) ei ole nähtävissä värillistä viivaa.
Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-infektiota. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillain COVID-19-infektiota sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.
Lisäksi voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa.
Etäisyys- ja hygieianohjeita on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata esimerkiksi matkustuksessa ja tapahtumiin osallistumisessa paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.

MITÄTÖN: Kontrolliviiva ei ole näkyvissä. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Kertaa testimenetelmä ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys lääkäriin tai COVID-19-testausasemaan.

【RAJOITUKSET】

1. Testin vaiheiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan tulokseen.
2. COVID-19-pika-antigeenitesti (sylijestä) on kotitesti ja tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
3. Testistä saatua tulosta on harkittava yhdessä muista laboratoriotesteistä ja arvioinneista saatujen kliinisten löydösten kanssa.
4. Jos testitulos on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se johtuu siitä, että virusta ei välttämättä havaita infektion hyvin varhaisessa vaiheessa. On suositeltavaa uusia testi uudella testipakkauksella 1–2 päivän kuluttua tai hakeutua sairaanhoitoon infektion poissulkemiseksi.
5. COVID-19-positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevistä tekijöistä.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Kliininen suorituskyky

Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla COVID-19-pika-antigeenitestillä saatuja tuloksia RT-PCR-testin tuloksiin.
Kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 406 sylkinäytettä. Tulokset osoittivat 99,3 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyyden sekä 97,0 %:n kokonaistarkkuuden.

	PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettuja	Arvo
Positiivinen näyte	101	91	90,1 % (herkkyys)
Negatiivinen näyte	305	303	99,3 % (spesifisyys)
Yhteensä	406	394	97,0 % (kokonais-tarkkuus)

90,1 %:n herkkyys: Yhteensä 101 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 91 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä. Väärä negatiivisia oli 10 kappaletta.
99,3 %:n spesifisyys: Yhteensä 305 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 303 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä. Väärä positiivisia oli vain 2.
97,0 %:n tarkkuus: Yhteensä 406 PCR-testillä vahvistettua näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 394 PCR-testillä vahvistettua näytettä.
Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Kliinisen suorituskyvyn täydentävät tiedot

Täydentävässä kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 171 oireettoman henkilön sylkinäytettä. Tulokset osoittivat >99,9 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyyden sekä 95,9 %:n kokonaistarkkuuden.

	PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettuja	Arvo
Positiivinen näyte	71	64	90,1 % (herkkyys)
Negatiivinen näyte	100	100	>99,9 % (spesifisyys)
Yhteensä	171	164	95,9 % (kokonaistarkkuus)

90,1 %:n herkkyys: Yhteensä 71 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 64 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä. Väärä negatiivisia oli 7 kappaletta.
>99,9 %:n spesifisyys: Yhteensä 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä.
95,9 %:n tarkkuus: Yhteensä 171 PCR-testillä vahvistettua näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 164 PCR-testillä vahvistettua näytettä.
Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Ristireaktiivisuus

Alla olevassa taulukossa lueteltut muut hengitysvirukset, yleisesti tavattavat mikrobifloorat ja matalapatogeeniset koronavirukset eivät tiettyinä pitoisuuksina vaikuta testitulokseen.

Kuvaus	Testaustaso
Adenovirustyyppi 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirustyyppi 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Influenssa A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenssa A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenssa B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenssavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenssavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
RS-virus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
MERS-koronavirus	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Arkanobakteeri	1,0 x 10^8 org/ml
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/ml
Korynebakteeri	1,0 x 10^8 org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0 x 10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/ml
Pneumokokki	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus sp. ryhmä F	1,0 x 10^8 org/ml

Suuvesi	2 %
Kofeiini	1 mg/ml
Coca-Cola	/
Hammastahna	/

Häiritsevät aineet

Seuraavat aineet eivät tiettynä pitoisuuksina häiritse testituloksia:

Aine	Pitoisuus
Deksametasoni	0,8 mg/ml
Musiini	50 µg/ml
Flunisolidi	6,8 ng/ml
Mupirosiini	12 mg/ml
Oksimetatsoliini	0,6 mg/ml
Fenyylefriini	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramysiini	2,43 mg/ml
Tee	33,3 mg/ml
Maito	11,2 %
Appelsiinimehu	100 %

【KYSYMYKSIA JA VASTAUKSIA】

1. Mistä tiedän, toimiko testi oikein?
COVID-19-pika-antigeenitesti on kromatografinen pikaimmuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen antigeenien kvalitatiivisen määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä. Kun kontrolliviiva (C) tulee näkyviin, testi toimii oikein.
2. Miten plan voin lukea tulokset?
Voit lukea tulokset 15 minuutin kuluttua, kunhan kontrolliväyöhykkeen (C) viereen on muodostunut värillinen viiva. Älä lue tuloksia enää 20 minuutin kuluttua.
3. Mihin aikaan testi on paras tehdä?
Testin voi tehdä mihin vuorokaudenaikaan tahansa. On kuitenkin suositeltavaa ottaa sylkinäyte aamulla.
4. Voiko tulos olla virheellinen? Onko olemassa tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa testitulokseen?
Tulokset ovat paikkansapitäviä vain, kun käytetään tuoretta ihmisen sylkeä ja noudatetaan ohjeita huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen.
Alustavasti positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevistä tekijöistä.
5. Miten testiä tulkitaan, jos viivat ovat väriltään ja voimakkuudeltaan erilaiset?
Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole tuloksen tulkinnan kannalta merkitystä. Testin tulkitaan olevan positiivinen testiviivan (T) värin voimakkuudesta riippumatta.
6. Miten toimin, jos tulos on positiivinen?
Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-antigeeniä. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio, mutta tulos on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulos tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.
7. Miten toimin, jos tulos on negatiivinen?
Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla ei ole virusta tai viruskuorma on niin pieni, ettei testi tunnista sitä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillain COVID-19-infektiota sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.
Lisäksi voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa. Noudata kuitenkin yhä etäisyys- ja hygieniaohjeita. Etäisyys- ja hygieniaohjeita on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata esimerkiksi matkustuksessa ja tapahtumiin osallistumisessa paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.