

**SARS-CoV-2 S-RBD IgG  
antikehade kiirtest  
(Sõrmeotsast võetav täisveri)  
Pakendi infoleht  
Enesetestimiseks**

REF ICSG-402H Eesti keel

**【KASUTUSOTSTARVE】**

SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade kiirtest (Sõrmeotsast võetav täisveri) on kiire kromatograafiline immunoanalüüs IgG antikehade kvaliteetseks tuvastamiseks SARS-CoV-2 teravik valk (S) retseptoreid siduva domeeni (RBD) vastu inimese sõrmeotsast võetavast täisverest ligikaudu 10 päeva pärast vaktsineerimist. See on ette nähtud kasutamiseks abivahendina isikute kindlakstegemisel, kellel on omandatud immuunreaktsioon SARS-CoV-2 suhtes. Testi tulemus on SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade tuvastamine. Positiivsed tulemused näitavad SARS-CoV-2 vastaste IgG antikehade olemasolu.

**【MATERJALID KAASAS】**

• Testkassett (Iga testkassett on suletud kuivatusainega fooliumpakendisse)

- Pakendi infoleht
- Puhver
- Alkoholi padi
- Steriilne lantsett
- Tilguti
- Bioohutuscott (Valikuline)

**【MATERJALID, MIS ON VAJALIKUD, KUID EI KUULU KOMPLEKTI】**

- Taimer

**【HOIUSTAMINE】**

Hoida pakendis suletud kotti toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). **EI TOHI KÜLMUTADA.**

Ärge kasutage komplekti pärast testimispakendile trükitud aegumiskuupäeva.

Ärge avage fooliumkotti enne, kui olete testi kasutamiseks valmis. Testkassetti tuleks kasutada 1 tunni jooksul pärast avamist.

**【TESTIMINE】**

**Enne testimist:**

Enne testimist laske testil ja puhvrilt toatemperatuuril (15-30°C) soojeneda.

Peske käsi põhjalikult sooja veega ja kuivatage.

Eemaldage testkassett fooliumkotist ja kasutage seda ühe tunni jooksul. Ärge puudutage testriba reaktsiooniala (C, T, S-i kõrval asuv ala). Parimad tulemused on tagatud siis, kui analüüs tehakse kohe pärast avamist.

Asetage test rühtsale ja puhtale pinnale.

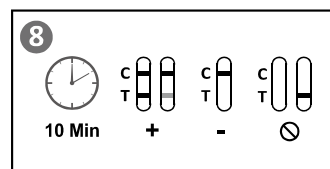
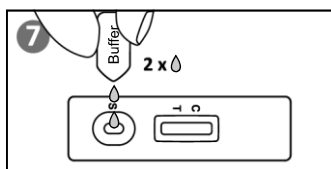
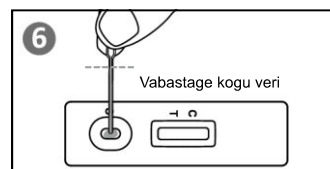
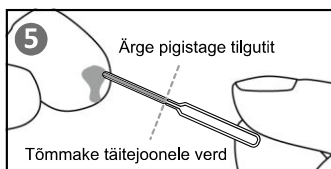
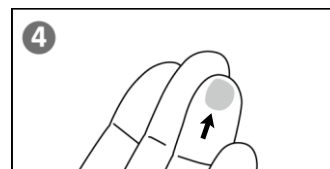
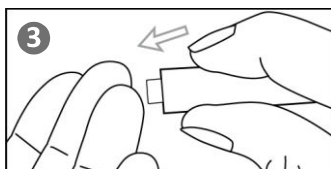
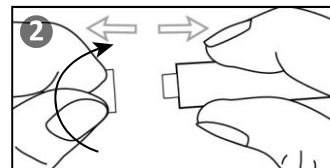
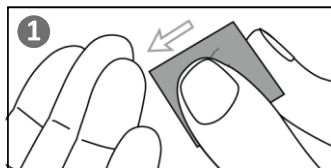
1. Kasutage alkoholi padjakest keskmise sõrme või sõrmusesõrme sõrmeotste puhastamiseks torkekohal. Laske sel 10 sekundit kuivada.
2. Pöörake ja tõmmake ettevaatlikult ära lantseti kork. Avage lantsett alles enne testimist.
3. Vajutage steriilne lantsett tugevalt vastu keskmise sõrme või sõrmusesõrme otsa.
4. Verevoolu suurendamiseks kasutage torkekoha ümber kerge surve avaldamiseks põialt ja nimetissõrme.

5. Ilma tilgutit pigistamata pange see verrega kokku. Tõmmake veri tilgutile **märgitud jooneni**.

Kui veri ei jõua jooneni, võite oma sõrme uuesti masseerida, et saada rohkem verd.

Vältige õhumulle. Õhumullide tekkimisel, visake veri kilekotti (nt bio-ohutuskotti), ja korrake eespool kirjeldatud kogumistoiminguid.

6. Asetage tilguti ots **prooviaugu(S) keskosaga kokku** ja vabastage kogu veri kohe pärast kogumist.
7. Lisage **2 tilka puhvrit** prooviauku(S) ja käivitage taimer. Ärge liigutage testi arendamise ajal.
8. **Lugege tulemusi 10 minuti pärast.** Ärge tõlgendage tulemust 20 minuti pärast.

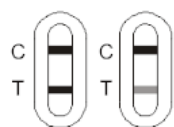


**Märkus** Pärast testi lõpetamist puhastage põhjalikult testimispind.

Komplekti kasutatud komponente ei tohi uuesti kasutada.

Asetage kõik testikomplekti kasutatud komponendid kilekotti (nt bioohutuskotti) ja sulgege see tihedalt. Seejärel hävitage kohalikele seadustele vastavalt.

**【LUGEGE TULEMUSID】**



**POSITIIVNE:**\* ilmuvad kaks värvilist joont.

Üks värviline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviline joon asub testipiirkonnas (T). Positiivne tulemus testipiirkonnas näitab SARS-CoV-2 S-RBD IgG olemasolu proovis.

**\*MÄRKUS** Testipiirkonna (T) värvi intensiivsus varieerub sõltuvalt proovis olevast SARS-CoV-2 S-RBD IgG kogusest. Seetõttu tähendab

igasugune värv testipiirkonnas (T) positiivset tulemust.



**NEGATIIVNE:** Üks värviline joon asub kontrollpiirkonnas (C). Testipiirkonnale (T) ei ilmu värvilist joont.

Negatiivne tulemus tähendab, et proovis ei avastata SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikeha.



**KEHTETU:** kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduur üle ja korrake testi uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku tervishoiuteenuse pakkujaga.

**【KÜSIMUSED JA VASTUSED】**

**1. Kuidas ma tean, et mu test töötab korralikult?**

Kui teie test töötab korralikult, näete joont kontrolljoone alal (C). Kui kontrolljoone alal ei ole joont, siis test ei töötanud ja testi tulemus on kehtetu.

**2. Millal on parim aeg testi tegemiseks?**

Testi võib teha igal ajal.

**3. Kui kaua läheb tulemuste saamiseks aega?**

Tulemusi saate vaadata 10 minutit pärast proovi ja puhverlahuse lisamist, ära loe tulemust 20 minuti pärast..

**4. Kas tulemus võib olla vale? Kas on tegureid, mis võivad testitulemust mõjutada?**

Tulemused on täpsed vaid juhul, kui kasutatakse sõrmeotsast võetavat verd ja järgitakse hoolikalt juhiseid. Hoolimata sellest võib tulemus olla ikkagi vale. Muud kui SARS-CoV-2 koroonaviiruse tüved või muud häirivad tegurid võivad anda esialgse positiivse tulemuse.

**5. Kuidas testi mõista, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?**

Joonte värv ja intensiivsus ei ole tulemuse tõlgendamisel olulised. Test on positiivne hoolimata testjoone (T) värvi intensiivsusest.

**6. Mida teha, kui testi tulemus on positiivne, kuid mind pole vaktsineeritud?**

Kui teie testi tulemus on positiivne, kuid teid pole vaktsineeritud, peate end isoleerima ja COVID-19 puhul PCR-testi tegemiseks pöörduma kohaliku tervishoiutöötaja poole.

**7. Mida teha, kui testi tulemus on negatiivne ja ma olen vaktsineeritud?**

Kui olete vaktsineeritud ja testi tulemus on negatiivne, võib see olla tingitud sellest, et antikehade tase on allpool avastamistaset või SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehi ei leitud. Soovitav on teha uus test mitu päeva hiljem. Kui testi tulemus on endiselt negatiivne, võtke ühendust oma tervishoiuteenuse pakkujaga.

## 【PÕHIMÕTE】

SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade kiirtest (Sõrmeotsast võetav täisveri) on kiire membraanipõhine immunoanalüüs IgG antikehade kvalitatiivseks tuvastamiseks SARS-CoV-2 teravik valk (S) retseptoreid siduva domeeni (RBD) vastu sõrmeotsast võetavast täisverest.

## 【REAKTIIVID】

Test sisaldab rekombinantset SARS-CoV-2 RBD fragmenti ja anti-inim IgG antikehi.

## 【KOKKUVÕTE】

Koroonaviirus nakatab paljusid loomaliike, sealhulgas inimesi, põhjustades ägedaid ja kroonilisi haigusi.<sup>1</sup> Uus koroonaviirus kuulub beetakoroonaviiruste perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Praegu on uue koroonaviirusega nakatunud patsiendid nakkuse põhiallikaks; samuti võivad nakkuse allikaks olla asümptomaatilised inimesed. Praeguse epidemioloogilise uurimise põhjal on haiguse peiteaeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised ilmingud on palavik, väsimus ja kuiv kõha. Mõne juhtumi puhul on täheldatud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisust.

Kõigil koroonaviirustel on sarnasusi oma genoomi korralduses ja ekspressioonis, milles 16 mittestruktuurset valku (nsp1 kuni nsp16), mis on 5' otsas kodeeritud avatud lugemisraamiga (ORF) 1a/b, ja millele järgnevad struktuursete valkude oga (S), ümbris (E), membraan (M) ja nukleokapsiid (N), mis on kodeeritud teiste ORF-idega 3' otsas.<sup>2</sup> Viirus levib peremeesraku, sidudes S-valgu retseptorit siduva dommen (RBD) angiotensiini konverteeriva ensüümi 2 (ACE2) retseptoriga sihtrakkudel, eriti peremeesorganismi hingamisepiteelrakkudes. SARS-CoV-2 infektsiooni korral tekib peremeesorganismil tavaliselt immuunvastus viiruse vastu.

## 【HOIATUSED】

- Enne testi tegemist tuleb pakendi infoleht täielikult läbi lugeda. Pakendi infolehes antud juhiste eiramisel võivad testi tulemused olla ebatäpsed.
- Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestamiseks.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas. Laste ja noorukite testimine peab toimuma koos täiskasvanuga.
- Proovide ja komplektide käsitsemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
- Kui pakend on kahjustatud, ei tohi testi kasutada.
- Enne testimist peske käed hoolikalt puhtaks.
- Veenduge, et testimiseks on kasutatud sobivas koguses proove. Liiga suur või väike proovikogus võib põhjustada ebatäpsed tulemused.
- Ärge puudutage testriba reaktsiooniala.
- Kasutatud testi peab kõrvaldama kohalikele eeskirjadele vastavalt. Komplekti komponente ei tohi uuesti kasutada.
- Komplekti puhverlahust ei tohi juua. Käsitsege puhverlahust ettevaatlikult ja vältige kokkupuudet naha või silmadega; kokkupuutel loputage kohe jooksva veega.
- SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade kiirtest (Sõrmeotsast võetav täisveri) kasutatakse ainult nende isikute puhul, kes on on saanud COVID-19 vaktsiini.

## 【PIIRANGUD】

- Suutatus testimise samme järgida võib põhjustada ebatäpsed tulemused.
- SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade kiirtest (Sõrmeotsast võetav täisveri) on mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestamiseks. Seda testi tuleks kasutada SARS-CoV-2 teravik valk (S) retseptoreid

siduva domeeni (RBD) vastaste IgG antikehade tuvastamiseks sõrmeotsast võetavast täisverest. Selle testiga ei saa määrata SARS-CoV-2 teravik valk (S) retseptoreid siduva domeeni (RBD) vastaste IgG antikehade kvantitatiivset väärtust ega kontsentratsiooni suurenemise kiirust.

- Testi tulemused on negatiivsed järgmistel tingimustel. Uue koroonaviiruse antikehade tiiter proovis on väiksem kui testi minimaalne tuvastuspiir või proovi võtmise ajal ei ole ilmuvad uut koroonaviiruse antikeha. Mõne päeva pärast on soovitatav uus test uuesti testida.
- Negatiivne S-RBD IgG antikehade tulemus ei tähenda COVID-19 kaitses puudumist.
- Antikehade jätkuvat esinemist või puudumist ei saa kasutada kindla ravi edukuse või ebaõnnestumise kindlakstegemiseks.
- Positiivsed tulemused võivad olla tingitud varasemast või praegusest nakatumisest mitte-SARS-CoV-2 koroonaviiruse tüvedega või muude häirivate teguritega ja/või varasema või olemasoleva SARS-CoV-2 infektsiooniga.
- Ei tohi kasutada annetatud vere skriininguks.

## 【JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD】

### Tundlikkus ja Spetsiifilisus

**Uuring A:** Vaktsineeritud, vaktsineerimata ja nakatumata inimeste kliiniline hindamine viidi läbi, võrreldes SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade kiirtesti tulemusi SARS-CoV-2 antikehade CLIA testi tulemustega.

	CLIA-proovi kinnitatud number	Õigesti kinnitatud	Määr	95%CI (Usaldusvahemik)
Positiivne proov	283	276	97,5% (Tundlikkus)	95,0%–99,0%
Negatiivne proov	154	153	99,4% (Spetsiifilisus)	96,4%–99,9%
Kokku	437	429	98,2% (Kogutäpsus)	96,4%–99,2%

Kliiniline uuring hõlmas 437 proovi. Tulemused näitasid 99,4% spetsiifilisust ja 97,5% tundlikkust ning 98,2% üldist täpsust.

**Uuring B:** Kliinilise spetsiifilisuse hindamiseks testiti 320 oletatavat SARS-CoV-2 negatiivset proovi veredoonoritelt, mis on võetud enne COVID-19 puhangut. Järgnevas tabelis on kirjeldatud negatiivne ühilduvust protsentides (NPA). 318 proovi olid negatiivsed. SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade kiirtest NPA oli 99,4%.

	Positiivne	Negatiivne	NPA	95%CI (Usaldusvahemik)
Ilmselt terve	2	318	99,4%	97,8%–99,9%

### Ristreaktiivsus

SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade kiirtest on testitud HCoV 229E-vastaste, HCoV NL63-vastaste, HCoV OC43-vastaste, HCoV HKU1-vastaste, gripivastase A-viiruse, gripivastase B-viiruse, RSV-vastaste, adenoviiruse-vastaste, leetri-vastaste, HAMA, RF, mittespetsiifilise IgG, EV71-vastaste, paragripi viiruse-vastaste, HBsAg, süüfilise-vastaste, anti-H.pylori, HIV--vastaste, HCV-vastaste ja ANA-vastaste positiivsete proovide suhtes. Tulemused ei näidanud ristreaktiivsust.

### Segavad ained













Järgmisi ühendeid on testitud SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikehade kiirtest abil ja häirivaid tegureid ei täheldatud.

Aine	Konts.	Aine	Konts.
Triglütseriid	100mg/dL	Inimese hiirevastane antikeha	1mg/mL
Askorbiinhape	20mg/dL	Ribaviirin	40mg/L
Hemoglobiin	1000mg/dL	Osetamiviir	30mg/L
Bilirubiin	60mg/dL	Levofloksatsiin	200mg/L
Üldkolesterool	15mmol/L	Asitromütsiin	100mg/L
Biotiin	1000mg/dL	Tsefuroksiimksetiil	250mg/L
Paratsetamool	500mg/L	Ibuprofeen	1,44mg/mL
Aspiriin	500mg/L	Akarboos	300mg/L
Repagliniid	1mg/mL	Valsartaan	90mg/L
Kandesartaant-sileksetiil	50mg/L	Ibuprofeen ja kodeiin	200mg/L
Kogu IgG	16g/L	Kogu IgM	2,3g/L
Kogu IgA	50g/L	Rasedate naiste veri	/

## 【VIITED】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus. Trends in Microbiology 2016; 24:490-502. PMID:27012512DOI:10.1016/j.tim. 2016.03.003

## 【SÜMBOLIDE INDEX】

 IVD	<i>In vitro</i> diagnostika meditsiiniseade		Testid komplekti kohta	 EC REP	Volitatud esindaja ELis
 2°C / 30°C	Temperatuuri piirväärtus 2-30 °C		Aegumiskuupäev		Ärge taaskasutage
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	 LOT	Partii kood	 REF	Kataloogi nr
	Tootja		Vt kasutusjuhendit	 CE <sup>1434</sup>	CE-märgis



**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

**EC REP**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

**CE 1434**

Number:  
Jõustumiskuupäev:

**Avaldus:** Teave lantsett ja alkoholipadi tootja kohta on paigutatud pakendile.