

## OnSite® COVID-19 Ag Kiirtest

REF R0182C CE



### Kasutusjuhend

#### KASUTUSE EESMÄRK

Kiirtest *OnSite COVID-19 Ag* on immunotest SARS-CoV-2 nukleokapsiidantigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks sümptomite tekkimise esimese seitsme päeva jooksul COVID-19 kahtlusega isikutelt ninaneelu (NP) või ninasõõrmest võetud proovist. Test on mõeldud terviseteenuste pakkujatele või kiirtestide läbiviimiseks väljaõppinud personalile abiks SARS-CoV-2 nakkuse tuvastamisel.

Kiirtest *OnSite COVID-19 Ag* ei erista SARS-CoV ja SARS-CoV-2.

Positiivsed tulemused näitavad viirusantigeenide olemasolu, kuid kliiniline seos patsiendi anamneesi ja muu diagnostilise teabega on vajalik, et määrata nakkuse staatus. Positiivsed tulemused ei välista muid bakteriaalseid- või viirusnakkusi.

Negatiivsed testi tulemused patsientidelt, kellel on sümptomid olnud kauem kui seitse päeva, tuleb kinnitada molekulaaranalüüsiga. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni ja seda ei tohiks kasutada ainsa alusena ravi või patsiendi jälgimise otsuste tegemisel. Negatiivsed tulemused peaksid vastama patsiendi hiljutise ekstspositsiooni, anamneesi ning COVID-19-ga kooskõlas olevate kliiniliste tunnuste ja sümptomite olemasolu kontekstis.

Toode on ette nähtud kasutamiseks igas laboratoorses ja laborivälises keskkonnas, mis vastab juhendis täpsustatud ja kohalikele nõuetele.

Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

#### KOKKUVÕTE JA TESTI SELGITUS

SARS-CoV-2 kuulub koronaviiruste perekonda, mis on võimeline põhjustama haigusi alates nohust kuni raskemate haigusteni<sup>1</sup>. SARS-CoV-2 infektsioonid põhjustavad COVID-19 haigust, mille kliinilised sümptomeid võivad olla mitmesugused, alates asümptomaatilistest kuni palaviku, väsimuse ja kuiva kõhni, raskematel juhtudel võib põhjustada tõsiseid haigusi ja isegi surma. Enamik patsiente paraneb ilma spetsiaalse ravita. Vastavalt hiljutistele andmetele haigestub umbes 15–20% nakatunud inimestest raskelt ja neil tekib hingamisraskusi<sup>2</sup>. Eakatel ja kaasuvate haigustega (näiteks kõrge vererõhk, südameprobleemid või diabeet) isikutel tekitavad tõenäolisemalt tõsised haigusseisundid<sup>2</sup>.

Inimeselt inimesele viiruse edasikandumine on leidnud kinnitust ja toimub peamiselt piisknakkuse teel köhast ja aevastamisest distantsilt umbes 1,8 m<sup>3</sup>. Viiruslikku RNA-d on leitud ka patsientide väljaheite proovidest. On võimalik, et viirus võib nakkusohtlik olla isegi haiguse inkubatsiooniperiood ajal, kuid see pole veel tõestatud<sup>4</sup>.

Praegune laboratoorne meetod COVID-19 tuvastamiseks on PCR. Kuid see meetod nõuab keerukaid seadmeid ja kõrgelt koolitatud labori töötajaid. Kiirtesti *OnSite COVID-19 Ag* kiirtest

on hõlpsasti kasutatav ja kulutõhus test, mida saab teostada ka väljaspool labori tingimusi nõ *point-of care* asukohas.

Kiirtest *OnSite COVID-19 Ag* tuvastab SARS-CoV-2 viiruse antigeenide olemasolu esimese seitsme päeva jooksul pärast sümptomite tekkimist. Testi tulemusi tuleks tõlgendada 15 minuti jooksul. Tulemusi ei tohiks tõlgendada pärast 20 minuti möödumist. Testi saavad sooritada minimaalselt kvalifitseeritud töötajad, ilma tülikat laboriseadet kasutamata.

#### TESTI PÕHIMÕTE

*OnSite COVID-19 Ag* kiirtest on voolukromatograafiline immuunanalüüs. Katsekassett koosneb: 1) värvilisest konjugaatpadjast, mis sisaldab kolloidkullaga konjugeeritud SARS-CoV-2 vastaseid antikehi (antikeha konjugaadid) ja 2) nitrotselluloosembraaniriba testjoonest (Ag joon) ja kontrolljoonest (C joon). Testjoon on eelnevalt kaetud SARS-CoV-2 vastaste antikehadega ja kontrolljoon on eelnevalt kaetud kontrollantikehadega.

Proov kogutakse nina-neelu- või nina-tampooniga ja SARS-CoV-2 antigeen ekstraheeritakse tampoonist ekstraheerimispuhvriga.

Alternatiivina saab viirusekeskkonnas (VTM) hoitavaid proove testida otse. Proovikaevule kandes migreerub ekstraheeritud proov kapillaarse toimega üle testriba. Kui proovis leidub SARS-CoV-2 antigeen, seondub see antikeha konjugaatidega ja immunokompleks seotakse seejärel eelnevalt kaetud SARS-CoV-2-vastase antikeha abil membraanile, moodustades värvilise Ag-joone, mis näitab COVID-19 positiivset testi tulemust.

Test sisaldab sisekontrolli (C-joont), millel peaks olema värviline joon, olenemata värvi arengust Ag-joonel. Kui C-joon ei värvu, on testi tulemus vale ja proov tuleb uue kassetiga uuesti testida.

#### KARBIS OLEVAD REAGENDID JA MUUD MATERJALID

1. Individuaalselt pakendatud:
  - a. Kassetid
  - b. Kuivatusaine
2. Proovi ekstraktsioonituubid
3. Proovi ekstraktsioonituubide alus
4. Proovi ekstraktsioonipuhver (2 pudelit, á 5ml)
5. Otsikud
6. Individuaalselt pakendatud steriilsed proovivõtutampoonid
7. Kasutusjuhend

#### MUUD VAHENDID, MIS POLE KARBIS KAASAS (VAJADUSEL)

1. Positiivne kontroll
2. Negatiivne kontroll
3. Nasaalsed proovivõtupulgad

#### VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KARBIS KAASAS

1. Stopper, kell või muu ajavõtu seade
2. Ühekordsed kindad, jäätmenõu

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

### In vitro diagnostikaks

1. Enne testi tegemist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi. Nende juhiste eiramine võib põhjustada testi tulemuste ebatäpsuse.
2. Ärge avage suletud kotti, kui te pole analüüsi läbiviimiseks valmis.
3. Ärge kasutage aegunud seadmeid.
4. Enne kasutamist viige kõik reaktiivid toatemperatuurini (15–30 ° C).
5. Ärge kasutage mistahes muud tüüpi testikomplekti komponente selle komplekti komponentide asendajana.
6. Komplekti reagentide ja kliiniliste proovide käsitsemisel kandke kaitseriietust ja ühekordseid kindaid. Pärast testimist peske käsi põhjalikult.
7. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või komplekti reaktiive.
8. Kõik katse läbiviimiseks kasutatud proovid ja materjalid tuleb hävitada bio-ohlike jäätmetena.
9. Käsitsege negatiivseid ja positiivseid kontrole samamoodi nagu patsiendi proove.
10. Lugege testitulemusi 15 minutit pärast seda, kui proov on kantud proovikaevu. Kõik, hiljem kui 20 minutit loetud tulemused tuleks lugeda kehtetuteks ning korrata.
11. Ärge tehke testi ruumis, kus on tugev õhuvool, st elektriline ventilaator või tugev kliimaseade.

## REAGENDI ETTEVALMISTUS JA SÄILITUSTINGIMUSED

Kõik reagentid on kasutusvalmis. Kasutamata, avamata pakendiga kassetid säilitada temperatuuril 2-30°C. Kui säilitada temperatuuril 2-8°C, veendu, et enne kassetipakendi avamist on see soojenenud toatemperatuurile. Testkasset on stabiilne kuni pakendil märgitud säilivusaja lõpuni. Ära külmuta kitti ega eksponeeri seda üle temperatuuri 30°C.

## PROOVI KOGUMINE JA TÖÖTLEMINE

Pidage kõiki inimpäritolu materjale potentsiaalselt nakkavaks ja käsitsege neid tavapäraste bioohutusmeetoditega.

1. Eemaldage patsiendi ninast lima. Pange tampoon ettevaatlikult ninasõõrmesse, kus visuaalse kontrolli käigus on kõige rohkem sekretsiooni.
2. **a. Nasofarüingealse (NP - ninaneelu) proovi kogumine**

Sisestage komplektiga kaasas olev steriilne tampoon patsiendi ninasõõrmesse, hoides seda nina vaheseina lähedal surudes ettevaatlikult tagumisse ninaneelu, nagu näidatud joonisel A. Pöörake tampooni mitu korda ja eemaldage see ninaneelust. Tõmmake tampoon ninast välja ja jätkake proovi ekstraheerimist - allpool kirjeldatud protseduur.



Joonis A

### b. Nasaalsete proovide kogumine

Sisestage komplektiga kaasas olev steriilne tampoon patsiendi ninasõõrmesse. Lükake tampooni õrnalt pöörates, umbes 2cm sügavusele ninasõõrmesse, nagu

on näidatud joonisel B. Pöörake tampooni mitu korda vastu nina seina, eemaldage see ninasõõrmest. Sama tampooni abil korraldage protsessi teise ninasõõrmesse, et tagada proovide kogumine mõlemast ninaõõnsusest. Tõmmake tampoon ninast välja ja jätkake proovi ekstraheerimist - allpool kirjeldatud protseduur.



Joonis B

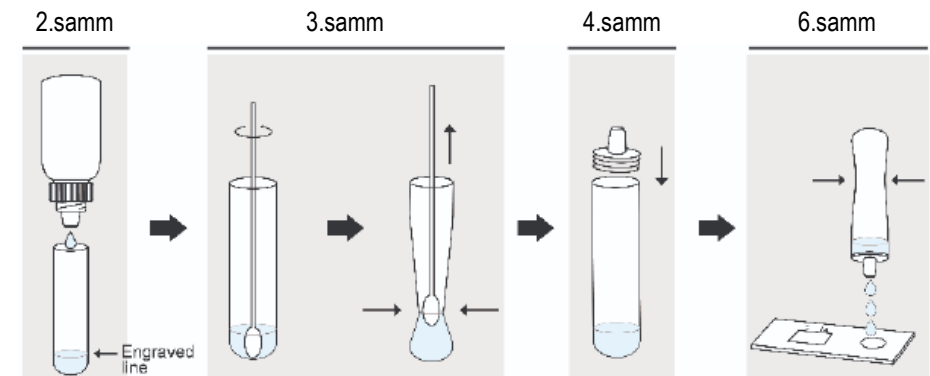
### 3. Proovi transport ja hoiustamine:

Testige proovi nii kiiresti kui võimalik peale proovi kogumist allkirjeldatud protseduuri järgi. Kui ei testita kohe, või akstraheeritud proovid hoiustada 2-8°C juures kuni 8 tundi.

## TESTI PROTSEDUUR

### Testi protseduur nasaalsete proovide jaoks:

- 1.samm: Too vajadusel proov ja testi komponendid toatemperatuurile (15-30°C).
- 2.samm: Lisage ekstraheerimistuubi proovi ekstraheerimispuhver kuni menisk jõuab tuubile graveeritud horisontaaljooneni (~ 0,3 ml, 9-10 tilka). Hoidke toru kaasasoleva prooviekstraktori hoidiku abil püsti.
3. samm: Sisestage tampoon tuubi ekstraheerimispuhverisse. Pöörake tampooni vähemalt 5 korda. Pigistage tuubi mitu korda proovi hõlpsamaks ekstraheerimiseks tampoonist. Eemaldage tampoon ja visake ohutult ära.
4. samm: Kinnitage otsik ekstraheeritud proovi sisaldava ekstraheerimistuubi külge. Proov on nüüd testimiseks valmis.
5. samm: Vahetult enne testimist eemaldage kasset suletud kotist. Asetage seade puhtale ja tasasele pinnale. Märgistage seade testitava isiku ID-numbriga.
6. samm: Pöörake katseklaas tagurpidi ja lisage 3 tilka (~ 80-90 µL) ekstraheeritud proovist kasseti seadme proovipessa, tuubi ettevaatlikult pigistades.



7.samm: Pane käima kell

8.samm: Loe tulemus 15 minuti pärast. Positiivsed tulemused võivad olla nähtavad juba 3 minuti möödudes. Peale 20 minutit loetud tulemused on kehtetud ning testi tuleb korrata uue kassetiga. Kasutatud kassetid tuleb käidelda ohutult järgides kohalikke jäätmekäitluse seadusi.

#### Alternatiivne protseduur viiruste transportsöötmes (VTM) säilitatud proovide jaoks:

Lisage 90 µL VTM proovi otse kassetiseadme proovikaevu ja jätkake ülaltoodud sammuga 7.

Märkus. Seda meetodit soovitatakse kasutada ainult VTM-is säilitatud proovide puhul, mis ei sisalda pH-indikaatorvärvi, kuna värvaine võib testi häirida.

#### KVALITEEDIKONTROLL

- Sisemine kontroll:** Testseade sisaldab sisemist kontrolli, C-joont kasseti testaknas. Kui C-joon ei värvu analüüsi käigus peale proovi lisamist, siis on testi tulemus kehtetu. Vaata kogu protseduur üle ja korda analüüsi uue testkassetiga.
- Väline kontroll:** Hea laboritava soovitatav kasutada väliseid, positiivset ja negatiivset, kontrolli, et kindlustada proovi korrektne toimimine, eriti järgmistel tingimustel:
  - Testkomplekti kasutab uus operaator (enne proovide testimist).
  - Kasutatakse uut testikomplekti partiid.
  - Kasutatakse uut testikomplektide saadetist.
  - Komplektide hoiustamise ajal langeb temperatuur väljapoole 2–30 ° C.
  - Katseala temperatuur langeb väljapoole 15-30 ° C.
  - Oodatust suurema positiivsete või negatiivsete tulemuste sageduse kontrollimiseks.
  - Korduvate kehtetute tulemuste põhjuste uurimiseks.

#### TESTI TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

- NEGATIIVNE TULEMUS:** Kui tekib ainult C-joon, näitab test, et proovis ei esine tuvastatavat SARS-CoV-2 viirust (antigeeni). Tulemus on negatiivne või mitte-reaktiivne.



- POSITIIVNE TULEMUS:** Nii C- kui ka Ag-joone tekkimisel on proovis SARS-CoV-2 viirus (antigeen). Tulemus on positiivne või reaktiivne. Mõni proov võib tekitada nõrga riba, kuid iga nähtav testjoon näitab iseseisvalt positiivset tulemust riba intensiivsusest.



- KEHTETU:** Kui C-joont ei ilmu, on testi tulemus, sõltumata Ag-joone tulemusest, kehtetu. Korda analüüsi uue kassetiga.



#### TULEMUSLIKKUSE OMADUSED

##### 1. Kliiniline tulemuslikkus

Kiiretesti *OnSite COVID-19 Ag* kliinilist toimet hinnati nasofarüngaalse proovis kolmes kliinilises kohas (Colombias, Hiinas ja Indias) nii COVID-19 kahtlusega kui tervetelt isikutelt. Igalt subjektilt koguti kaks NP-tampooni, üks testimiseks *OnSite COVID-19 Ag* kiirtestiga ja teine kaubanduslikult saadaval oleva reaajas toimuva polümeraasi ahelreaktsiooniga testimiseks (RT-PCR) testiga SARS-CoV-2 tuvastamiseks. RT-PCR testi kasutatakse selle uuringu võrdlusmeetodina. *OnSite COVID-19 Ag* kiirtesti esitus selle uuringu test on näidatud allolevas tabelis:

RT-PCR Test (Reference)	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test Result		
	Positive	Negative	Total
Positive	60	5	65
Negative	0	370	370
Total	60	375	435

Suhteline spetsiifilisus: 92,3% (95% CI:83.0-97,5%); Suhteline spetsiifilisus: 100% (95% CI: 99.0-100%).

##### 2. Analüütiline tulemuslikkus

###### 2.1 Analüütiline tundlikkus (avastamispiir, LoD)

Kiiretesti *OnSite COVID-19 Ag* LoD määrati, hinnates gammakiirgusega SARS-CoV-2 viiruse lüsaadi seerialahjendust (BEI Ressursid, NR-52287). Negatiivsed nasofarüngaalse tampooniga proovid elueeriti PBS-is ja segati põhjalikult, et luua kliinilise lahjendina kasutatav negatiivse maatriksi kogum. Inaktiveeritud SARS-CoV-2 viiruse lüsaat lahjendati selles maatriksis, et tekitada testimiseks viiruse lahjendusi.

Igale tampoonile lisati 50 µl iga viiruslüsaadi lahjendust, ekstraheeriti ekstraheerimispuhvriga ja testiti vastavalt toote kasutusjuhendile. Testi LoD oli määratud madalaima kontsentratsioonina, mis tuvastati ≥ 95% kordadest.

*OnSite COVID-19 Ag* kiirtesti loomuliku nasofarüngaalse tampooni maatriksi väärtuseks määrati 280 TCID<sub>50</sub> / ml.

###### 2.2 Analüütiline spetsiifilisus (ristreaktsioonid ja mikrobioloogiline interferents)

Kiiretesti *OnSite COVID-19 Ag* analüütilist spetsiifilisust hinnati kommensaalsete ja patogeensete mikroorganismide testimisega, mis võivad esineda ninaõõnes. Kõiki organisme testiti kolmes eksemplaris 3X LoD inaktiveeritud SARS-CoV-2 viiruslüsaadi puudumisel või juuresolekul. Testimisel ei täheldatud järgmiste mikroorganismide ristreaktiivsust (välja arvatud SARS-koroonaviirus) ega interferentsi allpool olevas tabelis esitatud mikroorganismide antud kontsentratsioonide puhul:

## OnSite COVID-19 Ag Rapid Test – Cassette (Nasopharyngeal Swab, Nasal Swab)

Potential Cross-Reactant	Concentration	Cross-Reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
SARS-coronavirus NP antigen	25 µg/mL	Yes (3/3 positive)	No (3/3 positive)
MERS-coronavirus NP antigen	25 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus HKU1 NP antigen	66 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus 229E	1.77×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus OC43	0.53×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus NL63	0.51×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Adenovirus	7×10 <sup>8</sup> NIU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human Metapneumovirus (hMPV)	0.76×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus 1	5.01×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus 2	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus 3	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus 4	1.15×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Influenza A NP antigen	180 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Influenza B NP antigen	200 µg/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Enterovirus	2.8 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Respiratory syncytial virus	2.8 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Rhinovirus	2.2 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Haemophilus influenzae	5.2 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Streptococcus pneumoniae	>2×10 <sup>5</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Candida albicans</i>	4.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	100%	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Bordetella pertussis</i>	1.95 × 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4 × 10 <sup>7</sup> IFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2×10 <sup>5</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45×10 <sup>5</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.38×10 <sup>5</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9.27×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)

### 3. Segavad faktorid

Järgnevad ained, mis loomulikult esinevad hingamisteede proovides või mida võib kunstlikult viia ninaõõnde või ninaneelu, hinnati kiirtestiga *OnSite COVID-19 Ag* järgmises tabelis loetletud kontsentratsioonides ja leiti, et need ei mõjuta testi tulemusi:

Interfering Substance	Concentration	Interference (Yes/No)	Interfering Substance	Concentration	Interference (Yes/No)
Whole Blood	1%	No (5/5 negative)	Diphenhydramine	77.4 µg/dL	No (5/5 negative)
Menthol	0.8 g/mL	No (5/5 negative)	Dextromethorphan	1.56 µg/dL	No (5/5 negative)
Saline	15%	No (5/5 negative)	Mucin protein	2.5 mg/mL	No (5/5 negative)
Acetylsalicylic Acid	3 mg/dL	No (5/5 negative)	OTC Nasal Drops (Phenylephrine)	15%	No (5/5 negative)
Zanamivir	282 ng/mL	No (5/5 negative)	OTC Nasal Gel (Sodium Chloride)	5%	No (5/5 negative)
Budesonide	0.63 µg/dL	No (5/5 negative)	OTC Nasal Spray (Fluconazole)	5%	No (5/5 negative)
Ribavirin	1 mg/mL	No (5/5 negative)	Throat Lozenge (Benzocaine, Menthol)	0.15%	No (5/5 negative)
Osetamivir	2.2 µg/mL	No (5/5 negative)	Antibiotic, Nasal Ointment (Mupirocin)	0.25%	No (5/5 negative)

### 4. Konksu efekt

Testiti inaktiveeritud SARS-CoV-2 viiruslusaati kontsentratsiooniga 2,8 × 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml *OnSite COVID-19 Ag* kiirtestiga - ei täheldatud „konksu efekti“ ehk antigeeni liia mõju testi tulemusele.

### TESTI PIIRANGUD

1. SARS-CoV-2 antigeeni olemasolu testimisel tuleb hoolikalt jälgida analüüsi protseduuri ja testi tulemuste tõlgendamist. Testi optimaalseks täitmiseks on kriitiline proovide nõuetekohane kogumine. Protseduuri järgimata jätmise võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

2. See on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele või kiirtestide läbiviimiseks koolitatud töötajatele. Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
3. Kiirtest *OnSite COVID-19 Ag* piirdub SARS-CoV-2 antigeeni kvalitatiivse tuvastamisega. Testjoone intensiivsusel puudub lineaarne korrelatsioon proovis sisalduva viirusetiiriga.
4. Antigeeni ekspresiooni erinevuste tõttu võib tundlikkus erineda erinevate SARS-CoV-2 tüvedega. Eksemplarid võivad sisaldada uut või tuvastamata SARS-CoV-2 tüve, mis ekspresseerib erinevat kogust antigeeni.
5. Negatiivne või mittereaktiivne tulemus üksikisiku kohta näitab, et SARS-CoV-2 antigeeni ei ole võimalik tuvastada. Kuid negatiivne või reageerimata tulemus ei välista SARS-CoV-2 viirusnakkuse võimalust.
6. Negatiivne või mittereaktiivne tulemus võib tekkida, kui proovis sisalduv SARS-CoV-2 viiruse (antigeeni) kogus on alla avastamispiiri või kui tuvastatud viirust proovis ei olnud või kui viirused on läbinud väikese aminohappemutatsiooni testis kasutatud antikeha poolt tuvastatud epitoobis.
7. Kiirtest *OnSite COVID-19 Ag* tuvastab nii elujõulised kui ka mitte-elujõulised SARS-CoV ja SARS-CoV-2 antigeenid. Katse jõudlus sõltub analüüsi sisestatud antigeenist. Positiivne test ei välista teiste patogeenide esinemise võimalust.
8. *OnSite COVID-19 Ag* kiirtesti tulemus on kinnitatud proovides, mis on säilitatud erinevates viiruse transpordilahustes (VTM), kuid PBS-is või soolalahustes säilitatavaid proove ei tohiks *OnSite COVID-19 Ag* kiirtestiga testida.
9. Testi tulemusi ei saa kasutada SARS-CoV-2 infektsiooni viirusevastase ravi jälgimiseks.

### KIRJANDUS

1. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-isease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-isease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
2. "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, [www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/](http://www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/).
3. World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC\_Masks/2020.2). World Health Organization
4. Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

#### Index of Symbols

	Consult instructions for use		For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Catalog #		Lot Number		Tests per kit
	Store between 2-30°C		Authorized Representative		Do not reuse
	Manufacturer		Date of manufacture		

**CTK Biotech, Inc.**  
 13855 Stowe Drive,  
 Poway, CA 92064, USA  
 Tel: 858-457-8698  
 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

**MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

PI-R0182C Rev B1.7  
 Date released: 2021-01-19  
 English version

*For Export Only, Not For Re-sale in the USA.*