

# Kasutusjuhend

## Antigeenipõhine COVID-19 testkassett (Ülitundlik kolloidne kuld)

Version 2.3

### [Tootenimetus]

Antigeenipõhine COVID-19 testikassett (ülitundlik kolloidne kuld).

### [Mudel]

Üks test kasutaja kohta ühes kotis või kuus testi kuuele kasutajale komplektis.

### [Ettenähtud kasutusalal]

Seda toodet kasutatakse koroonaviirus-19 antigeeni määramiseks süljes, rõgas, roojas, heitvees, aerosoolides ja teistes proovides. Tegemist on professionaalseks kasutamiseks mõeldud kiirtestiga. Mitte kasutada pärast sälivusaja möödumist

### [Kokkuvõte]

Koroonaviirused on suur viiruse perekond, mis koosneb rakumembraaniga, üksiku plussahelaga RNA viirustest. Viirused põhjustavad rahvatervishoiu seisukohast olulisi haigusi nagu külmetused, Lähis-Ida respiratoorne sündroom (MERS) ja raskekujuline äge respiratoorne sündroom (SARS). SARS-CoV-2 tuum koosneb nukleokapsidi valgust (N), membraani valgust (M), ümbris (E) valgust ja ogavalgust (S), milles nukleokapsidi valku (N) ja ogavalku (S) kasutatakse sageli koroonaviiruse diagnoosimiseks

### [Põhimõte]

Selle testi tööpõhimõteteks on antigeen-antikeha reaktsioon ja immunokromatograafia. Test sisaldab SARS-CoV-2 N markervalgu vastast monoklonaalset antikeha 1, millega on kaetud ülitundlik kolloidne kuldplaat; SARS-CoV-2 N markervalgu vastast monoklonaalset antikeha 2, millega on kaetud T-alal olev triip; IgG antikeha, millega on kaetud kvaliteedikontrolli alal (C) olev triip. Kui testi käigus saavutab koroonaviiruse sisaldus proovis tuvastuspriiri või ületab selle, seondub proovis olev koroonaviirus-19 antigeen kollariba katva antikeha 1-ga. Konjugaat liigub kapillaarjöö toimel ülespoole ning seejärel seondub antikeha 2-ga kaetud T-triibuga. Kui proovis koroonaviirus-19 ei leidu, ei värvu T-triip lillakas-punaseks. Vaatamata sellele, kas proovis koroonaviirus-19 leidub, ilmub kontrollalale (C) lillakas-punane triip. Lillakas-punase kvaliteedikontrolli (C) triibu alusel on võimalik otsustada, kas proovi kogus oli piisav ning kas kromatograafne protsess kulges normaalselt või mitte. Seda saab kasutada ka reagentide kvaliteedi kontrollimiseks.

### [Komponendid]

Pakendis sisaldub kas üks või kuus testikassetti, üks kasutusjuhend ja 1 ml diluuenti. Iga komplekt sisaldab testikassetti ja kotkest kuivatusaineaga, sülje kogumise vahendeid (sh. süljetoru ja diluendikatsuti, milles sisaldub 1 ml diluuenti) ning pipetti. Testikassett koosneb kollaribast, prooviribast, nitrotelluloosist membraanist, imavast paberist, PVC alusest ja plastikust ümbrisest.

### [Säilitamine ja stabiilsus]

Testi tuleks säilitada temperatuurivahemikus 2°C~30°C, kuivas ning päikesevalguse eest kaitstuna. Sälivusaeg on 18 kuud. Iga pakendi sildile.

### [Nõuded proovile]

Testikassett sobib koroonaviirus-19 antigeeni tuvastamiseks süljes, rõgas, roojas, heitvees, aerosoolides ja teistes proovides. Proovid tuleks pärast võtmist võimalikult kiiresti ära kasutada ning neid ei tohiks hoida pikka aega toatemperatuuril. Kui proovi pole võimalik piisavalt kiiresti kasutada, võib seda säilitada 48 tundi temperatuuril 2°C - 8°C. Pikaagene säilitamine peaks toimuma sūgavkühlmas temperatuuril - 20 °C, välgive koruduvat sūgavkülmutamist ja sulatamist.

### [Testi läbiviimine]

Palun lugege enne testi tegemist tähelepanelikult neid juhiseid. 1. Ärge sööge, jooge, peske hambaid ega kasutage suuvett vähemalt 30 minuti jooksul enne testi tegemist.

2. Avage testikasseti sisaldav pooliumkott, võtke kassett välja ning märkige sellele testitava inimese nimi või proovi number. Kasutage 30 minuti jooksul, eriti juhul kui ruumi temperatuur on üle 30°C või õhuniiskus on kõrge, siis tuleks test kasutada nii kiiresti kui võimalik.

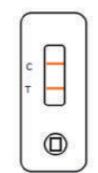
3. Asetage komplekt puhale alusele, avage diluendikatsuti kate, keerake selle otsa süljetoru, koguge sūgavalt kurgust suhu sülge või rõga, tehes häälitust „Kuuua“ ning süljake torusse nii palju, et selles oleks 2 ml vedelikku (torus on juba 1 ml diluuenta); keerake süljetoru lahti, asetage sellele kate, keerake tagurpidi ja segage hästi 6-10 korda, seejärel keerake kate lahti, imege vedelik pipetti, tilgutage 3-4 tilka (ilmavahtuta, jätkes iga tilga vaheline 3-sekundine paus) prooviavasse ja oodake 10-15 minutit.

4. Codake lilla triibu ilmumist. Testi tulemusi tuleks kontrollida 10-15 minuti jooksul, pärast 15 minutit on tulemusid kehetud.

### [Testi tulemuste selgitus]

Positiivne (+): Nagu näha joonisel 1, peaksid C- ja T-aladel olema näha lillakas-punased triibud;

Negatiivne (-): Nagu näha joonisel 2, peaks lillakas-punane triip olema näha ainult C-alal;



Joonis 1 positiivne (+)



Joonis 2 negatiivne (-)

Kehtetu: vaatamata sellele, kas T-alale tekib lillakas-punane triip, tähendab lillakas-punase triibu puudumine kvaliteedikontrolli (C) alal, et test viidi läbi ebakorrektselt või testikomplekt ei ole toimiv. Sellisel juhul peaksite kasutusjuhendi uuesti läbi lugema ning siis testi uue testikomplektiga kordama. Probleemi püsimisel lõpetage selle osariuumbriga testide kasutamine ja võtke koheselt ühendust oma kohaliku varustajaga.

test tuleks ära kasutada 30 minuti jooksul pärast pakendi avamist. Valmistamise kuupäev ja sälivusaeg on märgitud

### [Protseduuri piirangud]

1. See reagent on kvalitatiivne ja esialgne testimismeetod, millega määritatakse koroonaviirus-19 sisaldust süljes. Selle reagendiga saadavat tulemust tuleks pidada esialgses ning tulemusekinnitusiks tuleb kasutada ka mõnd muud analüüsimeetodit.

2. See toode võib anda negatiivse tulemuse järgnevatele juhtudel:  
1) Proovis ei esine viirust, või on proovis sisalduv viiruse kogus nii madal, et see ei ületa reagendi kriitilist tuvastuspriiri, mistõttu ei ole seda võimalik tuvastada.

2) Viirus võib olla proovis inaktiveerunud. Kuigi nukleinhappe fragment võib endiselt olemas olla, võib viiruse antigeen olla hävinenud ja inaktiveerunud.

3) Testi ebakorrektna läbiviimine või muud tegurid, mis võivad viiruse tuvastamist mõjutada, näiteks ebasobivad transpordi- ja säilitamistingimused, mis võivad põhjustada reagendi mitte toimimise.

3. Kui haiguse epideemiline esinemissagedus väheneb, väheneb ka testi positiivne ennustusväärus, mistõttu tuleks positiivsete tulemuste tõlgendamisse madala riskiga populatsionides suhtuda ettevaatusega.

### [Toote toimivuse indeks]

1. Füüsilised omadused

1.1. Välimus

Testikassett peab olema puhas ja terve, teravate servade, kahjustusteta, saasteta; silt peaks olema selgesti loetav ja kahjustusteta. Diluuent peaks olema selge, vaba häägust ja settest.

1.2. Vedeliku liikumise kiirus

Vedeliku liikumise kiirus peaks olema vähemalt 10mm/min.

1.3. Riba laius

Testiriba laius peaks olema ≥ 2.5mm.

1.4. Lahjendatud proovi maht

Lahjendatud proovi maht peaks olema vähemalt nii suur kui eespool välja toodud.

2. Tuvastuspriir

Tootja kontrollmaterjalil testimise tulemus peaks vastama viidatud materjalidel esitatud nõuetele.

3. Negatiivse kontroll-lahuse vastavusmäär

Tootja negatiivse kontroll-lahuse testimisel peaks tulemus 100% juhtudest olema negatiivne.

4. Positiivse kontroll-lahuse vastavusmäär

Tootja positiivse kontroll-lahuse testimisel peaks tulemus 100% juhtudest olema positiivne.

5. Täpsus

Tootja täpsust määrama kontroll-lahuse testimisel peaks tulemus alati olema positiivne ning värvimuuutus ühtlane.

6. Analüüs spetsiifilisus

6.1 Ristireaktsioonid: see test ei anna ristireaktsioone inimese endemise koroonaviirus OC43'ga, A-gripi viirusega, B-gripi viirusega, respiratoor-süntüsitsaalviirusega, adenoviirusega, EB-viirusega, leetiviirusega, tsütomegaloviirusega, rotaviirusega, noroviirusega, mumpsviirusega, tuulerõugeviiruse ja Mycoplasma pneumoniae'ga.

6.2 Testitulemus ei mõjuta järgnevad biokeemiliste näitajate kontsentraatsioonid: bilirubiin <250pmol/L; triglütseriidid <15mmol/L; hemoglobiin <10g/dL. Testitulemus ei mõjuta järgnevad ained: α-interferoon, zanamiviir, ribaviriin, oseltamiviir ja paramiviir, lopinaviri, ritonaviri, abidool, levofloksatsiin, atsitsromütsiin, tseftriaksoon, tobrämütsiin, histamiinhüdrokloriid, fenüülefriini, oksümetasoliin, naatriumkloriid (säilitusaineid sisalduv), bekloometason, deksametasoon, flunisoloid, triamtsinoloon, budesoniid, mometasoon ja flutikasoon.

### [Testi efektiivsusnäitajad]

Diagnostiline tundlikkus 91,7%

Diagnostiline spetsiifilisus 99,6%

Üldine kokkulangevus 96,8%

### [Ettevaatustabinõud]

1. Ärge kasutage säilitusaja ületanud tooteid.

2. Ärge sügavkülmutage. Vältige testimiskeskonnas liigset temperatuuri ja õhuniiskust. Reaktsioon peaks toimuma temperatuuril 15°C~30°C ja õhuniiskus peaks olema alla 70%.

3. Pakendis sisalduv kuivatusaine ei ole sõödav.

4. Testist läbi viies kandke kaitseriietust, kindaid ja silmakaitssevahendeid.

5. Ärge kasutage testikassetti, mille pakend on katkine, märgistus ebaselge või säilitusaeg ületatud.

6. Utiliseerige kasutatud proovid, testikomplekt ja muud jäätmed vastavalt kehtivatele kohalikele seadustele ja määristele.

7. 30 minuti jooksul enne süljeproovi andmist ärge sööge, jooge, suitsetage, närite nätsu vms.

8. Stabilisaatorlahuse sattumisel silma või nahale pinnale loputage veega.

9. Keerake proovikatsuti kork kõvasti kinni, vältimaks lekkide

### [Viited]

1. IVD-reagentide registreerimise eeskirjad, 1. oktoober 2014

2. IVD reagenti spetsifikatsioonide ettevalmistamise juhised, 11. september 2014

3. Juhised patogeenispetsiifilise M immunoglobuliini kvalitatiivise tuvastamise reagendi registreerimise tehniliseks hindamiseks, 17. mai 2013.

4. Hiina Rahvavabariigi Tervishoiuministeeriumi 2019-ncov laboruuringu tehniline juhend (4. väljaanne)

### [Sümbolite selgitus]

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
EXPIRY DATE	DO NOT REUSE
DATE OF MANUFACTURER	MANUFACTURER
TEMPERATURE LIMIT	LOT
EC REPRESENTATIVE	CE CE Symbol

### Tootja:

XIAMEN ZHONGSHENG LANGJIE BIOTECHNOLOGY CO., LTD

Aadress: 2012WENGJIAOWEST ROAD, XINYANG STREET,

HAICANG DISTRICT, XIAMEN, FUJIAN, P.R. CHINA

Postikood: 361026

Tel: +86-0592-6081232 /Fax:+86- 0592-6081232

www.agiaccu.com

### Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses:

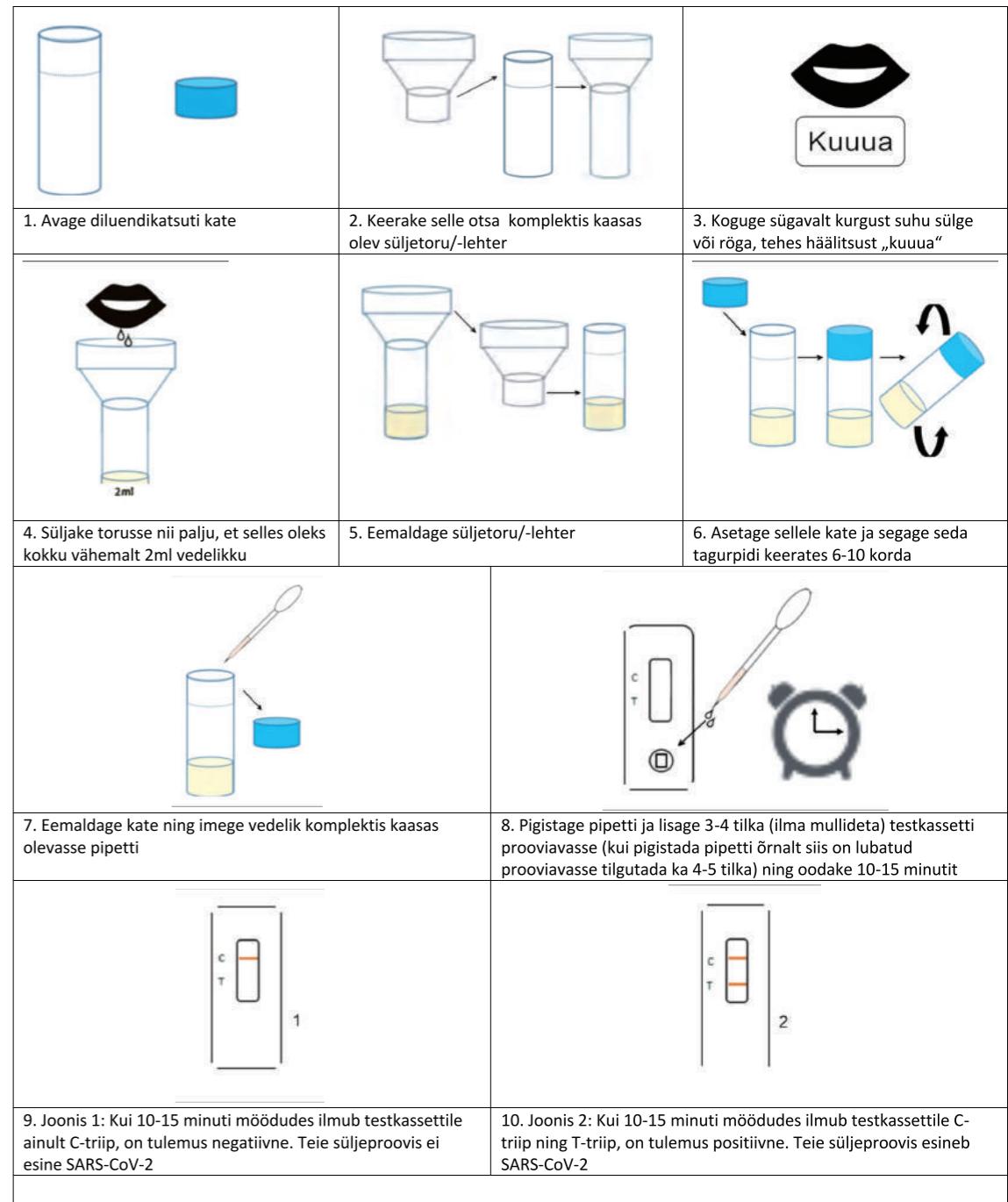
SUNGO EUROPE B.V

Olympisch Stadion 24, I076DE

Amsterdam, Netherlands

Number: XMLJ20210109

Kehtiv aates: 2021-01-08



<img alt="QR code

**Operation Instruction**  
**COVID-19 Antigen Test Cassette (Hypersensitive Colloidal Gold)**

Version 2.3

**[Product Name]**

COVID-19 Antigen Test Cassette (Hypersensitive Colloidal Gold).

**[Model]**

One test for one person per pack or six tests for six persons per pack

**[Intended Use]**

This product is used for qualitative detection of coronavirus-19 antigen in saliva, sputum, feces, sewage, aerosol and other samples.

For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.

**[Summary]**

Coronavirus, as a large virus family, is a single positive stranded RNA virus with a viral envelope. The virus is known to cause major illnesses such as colds, Middle East Respiratory Syndrome (MERS), and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). The core protein of SARS-CoV-2 is composed of nucleocapsid protein (N), membrane protein (M), envelope (E) protein and spike protein (S), among which nucleocapsid protein (N) and spike protein (S). A diagnostic tool that is often used for coronavirus.

**[Principle]**

The kit works with the principle of antigen-antibody reaction and immunochromatography. The device includes monoclonal antibody 1 against sars-cov-2 marker protein labeled by hypersensitive colloidal gold; monoclonal antibody 2 against sars-cov-2 marker protein is coated at T line of reaction zone; IgG is coated at position of quality control line (C).

In the process of the test, when the level of coronavirus-19 in the sample reaches or exceeds the detection threshold, the antigen of coronavirus-19 in the sample binds with the monoclonal antibody 1 precoated on the gold pad. The conjugates migrated upward through capillary effect, and then bound to the coated mcab-2 at the T-line. If there is no coronavirus-19 in the sample, there will be no purple red band on the T line. No matter whether there is coronavirus-19 in the sample, purple red band will appear at the position of quality control line (C). The purplish red band of quality control line (C) can be used as the standard to judge whether the sample is sufficient and whether the chromatographic process is normal or not. It can also be used as the internal control standard of reagents.

**[Components]**

The products of different specifications contain one or six test cassettes, one instruction manual and 1ml sample diluent. Each kit contains a test cassette and a bag of desiccant, a set of saliva collector (including a saliva funnel and a collection tube containing 1 ml diluent), and a dropper. The test cassette consists of gold label pad, sample pad, nitrocellulose membrane, absorbent paper, PVC board and plastic card.

**[Storage and Stability]**

It should be stored at 2°C- 30°C, be kept dry and away from sunlight. The shelf life is 18 months. For per test, it should be

Samples should be used as soon as possible after collection and should not be stored for a long time at room temperature. If the sample can not be detected in time, the sample can be stored for 48 hours at 2 °C - 8 °C. Long term storage should be frozen at - 20 °C, avoid repeated freezing and thawing.

**[Test Method]**

Please read the instructions carefully before testing.

1. Don't eat, drink, brush your teeth or use mouth wash, etc. 30 minutes before using the test.
2. Open the aluminum foil bag of the test cassette, take out the test cassette, and mark the inspected person or sample number on the cassette. Use within 30 minutes, especially at room temperature above 30 °C or high humidity, as soon as possible.
3. Put the kit on a clean platform, open the cover of the diluent tube, screw on the saliva funnel, make a "Kuuua" sound in the throat to clear Saliva or sputum from the deep throat, and collect the deep throat saliva or sputum to 2 ml (there is already 1 ml solution in the diluent tube); screw off the saliva funnel, cover it, turn upside down and mix well for 6—10 times, then screw off the cover, let stand for 10 seconds, suck a tube of liquid with a dropper, drop 3—4 drops (no bubble and with 3 seconds interval between each drop) into the sample hole and start to count for 10-15 minutes.
4. Wait for the purple stripe to appear. The test results should be read within 10-15 minutes, after more than 15 minutes the reading of the results are invalid.

**[The Explanation of the Testing Results]**

Positive (+): As Fig.1 showed, there should be purple-red bands in C and T areas ;

Negative (-): As Fig.2 showed, there should be purple-red band only in C areas.

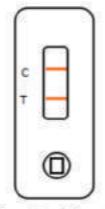


Figure 1 positive (+)

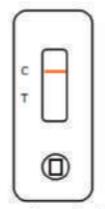


Figure 2 negative (-)

Invalid results: no matter whether there is purple red band at T line position, if there is no purple red band at quality control line (C), it indicates that the operation procedure is incorrect or the test kit has been invalid. In this case, you must read the instruction manual carefully, and then test again with a new test kit. If the problem persists, stop using this batch number and contact your local supplier immediately.

**[Performance Characteristics]**

Diagnostic sensitivity 91,7%

Diagnostic specificity 99,6%

Overall agreement 96,8%

used within 30 minutes after unsealing. Production date and expiration date are shown in the package label.

**[Sample Requirements]**

The test cassette is suitable for detecting coronavirus-19 antigen in saliva, sputum, feces, sewage, aerosol and other samples.

2. The possible causes of negative results of this product include:

- 1) There is no virus in the sample, or the virus content in the sample is very low, which is lower than the critical detection concentration of reagent, and the low concentration sample cannot be detected.
- 2) The virus may have been inactivated in the sample. Although the nucleic acid may still exist, the virus antigen may have been destroyed and inactivated.
- 3) Incorrect operation or other factors that may affect the detection, such as improper transportation and storage, leading to reagent failure.
3. When the epidemic degree of the disease decreases, the positive predictive value decreases, so the interpretation of positive results of low-risk population should be cautious.

**[Product Performance Index]**

1. Physical Property

1.1 Appearance

The test cassette should be clean and integral, no burrs, no damage, no pollution; the label should be clear and not damaged. The sample dilution should be clear without impurities and flocs.

1.2 Liquid migration speed

The liquid migration speed should be no less than 10mm/min.

1.3 Strip width

The membrane strip width of the testing strip should be 2.5mm.

1.4 Sample dilution volume

The sample dilution volume should be no less than the indicated value.

2. Detection Limit

For the detection of the manufacturer's sensitivity reference materials, the results should meet its requirements.

3. Negative reference material compliance rate

For the detection of the manufacturer's negative reference materials, the negative detection rate should be 100%.

4. Positive reference material compliance rate

For the detection of the manufacturer's positive reference materials, the positive detection rate should be 100%.

5. Precision

For the detection of the manufacturer's precision reference materials, the results should all be positive and the color rendering should be uniform.

6. Analysis Specificity

6.1 Cross-reactivity: The test device has no cross reactivity with endemic human coronavirus OC43, influenza A virus, influenza B virus, respiratory syncytial virus, adenovirus, EB virus, measles virus, cytomegalovirus, rotavirus, norovirus, mumps virus, varicella-zoster virus, and mycoplasma

6.2 The test results do not interfere with the substance at the following concentration: bilirubin concentration 250pmol/L; triglycerides concentration 515mmol/L; hemoglobin concentration 510g/dL. The test results do not be influenced by the following substance: o-interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, and paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxone, meropenem, tobramycin, histamine hydrochloride, phenylephrine, oxymetazoline, sodium chloride (containing Preservatives), beclomethasone,

**[Limitation of Procedure]**

1. This reagent is a qualitative and preliminary screening method, which determines the content of coronavirus-19 in saliva. This reagent provides only one preliminary analysis result, and a second analysis method must be used to confirm the result.

dexamethasone, flunisolide, triamcinolone, budesonide, mometasone and fluticasone.

**[Precautions]**

1. Do not use expired products.
2. Do not freeze. Avoid excessive temperature and humidity in the experimental environment. The reaction temperature should be 15°C-30°C and the humidity should be below 70%.
3. The package bag contains desiccant, and it should not be taking orally.
4. When testing, please wear protective clothing, gloves and eye shields.
5. Do not use the test cassette with broken single unclear marks, and past the expiration date.
6. Dispose of used specimens, test kit and other waste in accordance with relevant local laws and regulations.
7. Do not eat, drink, smoke or chew gum, etc. within 30 minutes before giving a saliva sample.
8. Wash with water if stabilizing liquid contacts with eyes or skin.
9. Tightly cap the tube after collection, ensure no leakage.

**[EXPLANATION OF SYMBOLS]**

	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	EXPIRY DATE		DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURER		MANUFACTURER
	TEMPERATURE LIMIT		LOT
	EC REPRESENTATIVE		CE Symbol

**Manufacturer**

**XIAMEN ZHONGSHENG LANGJIE BIOTECHNOLOGY CO., LTD**  
Add: 2012WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN, FUJIAN, P.R. CHINA

Postal Code: 361026

Tel: +86-0592-6081232 /Fax:+86-0592-6081232

[www.agiaccu.com](http://www.agiaccu.com)

**Authorized Representative (ER):**

**SUNGO EUROPE B.V**  
Olympisch Stadion 24, I076DE  
Amsterdam, Netherlands

Number: XMLJ20210109

Effective date: 2021-01-08