



- Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test -testi ilmaisee vain sen, onko näytteessä SARS-CoV-2-antigeenejä, eikä tätä testiä tule käyttää ainoana kriteerinä COVID-19-infektioiden diagnosoimissa.
- Jos testin tulos on negatiivinen tai reagoimaton ja potilaan kliiniset oireet jatkuvat, suosittelemme, että potilaasta otetaan uusi näyte, joka testataan uudelleen. Vaihtoehtoisesti näyte voidaan testata molekyyliagnostisella laitteella infektion poissulkemiseksi kyseisen potilaan kohdalla.
- Testi voi antaa negatiivisen tuloksen, jos näytteen antigeenin määrä on alle testin toteamisrajan tai jos näyte on kerätty väärin. Optimaalista näytteenottoaika (viruksen huippupitoisuus) tartunnan jälkeen ei ole todennettu, joten näytteenotto samasta potilaasta eri ajankohtina voi ehkäistä vääriä negatiivisia.
- Testin tuloksia tulee arvioida yhdessä muiden kliinisten löydösten ja laboratoriotulosten kanssa.
- Negatiiviset tulokset eivät poissulje COVID-19-infektion mahdollisuutta etenkin niiden potilaiden kohdalla, jotka ovat altistuneet virukselle. Näiden potilaiden kohdalla tulee harkita molekyyliagnostisia lisätestejä infektion poissulkemiseksi.
- Positiiviset SARS-CoV-2-tulokset saattavat johtua infektiosta, jonka aiheuttaja on jokin muu viruskanta kuin SARS-CoV-2-koronaviruskanta, tai muista häiritsevästä tekijöistä.

## TESTIN TOIMIVUUS

### 1. Kliininen toimivuus

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test -testin kliininen toimivuus on arvioitu 423 näytteellä. Vertailumenetelmänä käytettiin RT-PCR-menetelmää. Yhteenveto tuloksista on esitetty alla olevassa taulukossa:

#### Nenänäyte

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test		RT-PCR (Nenänielunäyte)		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
SARS-CoV-2 antigeeni	Positiivinen	115	2	117
	Negatiivinen	8	298	306
Yhteensä		123	300	423
Suhteellinen herkkyys		115/123=93,5% (95%CI*: 87,6%-97,2%)		
Suhteellinen spesifisyys		298/300>99,3% (95%CI*: 97,6%-99,9%)		
Tarkkuus		413/423=97,6% (95%CI*: 95,7%-98,9%)		

\*Luottamusvälit

### 2. Toteamisraja

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test -testin on vahvistettu havaitsevan SARS-CoV-2-viruksen, kun näytteen pitoisuus on 100TCID<sub>50</sub>/ml.

### 3. Ristireaktiivisuus (analyttinen spesifisyys) ja mikrobihäiritä

Seuraavat taudinaiheuttajat testattiin taulukossa esitetyin pitoisuuksiin. Kaikkien kantojen havaittiin aiheuttavan negatiivisen tuloksen, kun ne testattiin Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test -testillä:

Testatut kohteet	Testipitoisuus	
Viruskanta	RS-virus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluensovirus 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluensovirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Sikotautivirus	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Tuhkarokkovirus	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Influenssa B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Influenssa A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Influenssa A H1N1	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Ihmisen rinovirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Ihmisen rinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Ihmisen rinovirus 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Ihmisen koronavirus NL63	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Ihmisen koronavirus HKU1	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Ihmisen koronavirus 229E	5x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	MERS-koronavirus Florida	1,17x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Bakteeri	Adenovirusyyppe 7
Adenovirusyyppe 3		3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Arcanobacterium</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Corynebacterium</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria subflava</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sp. group F</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Hiiva	<i>Candida albicans</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml

TCID<sub>50</sub> = Kudosviljelmän infektoiva annos on viruksen laimennos, jonka voidaan olettaa infektoivan kyseisissä olosuhteissa 50 % kudosviljelmästä.

### 4. Häiritsevät tekijät

Seuraavien aineiden ei havaittu vaikuttavan Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test -testin toimintaan alla mainituin pitoisuuksiin.

Aine	Pitoisuus
Kokoveri	20 µl/ml
Musiini	50 µg/ml
Budesonidia sisältävä nenäsumute	200 µl/ml
Deksametasoni	0,8 mg/ml
Flunisolidi	6,8 ng/ml
Mupirosiini	12 mg/ml
Oksimetatsoliini	0,6 mg/ml
Fenyyliefriini	12 mg/ml
Ribaviiri	4,5 µg/ml
Tsanamiiviiri	282 ng/ml
Oseltamiviiri	1,1 µg/ml
Tobramysiini	2,43 mg/ml

### 5. Toistettavuus ja uusittavuus

Sarjan sisäinen ja sarjojen välinen toistettavuus määritettiin kolmella SARS-CoV-2 standardikontrollinäytteellä. Kolme eri Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test erää testattiin yhdellä negatiivisella ja kahdella positiivisella näytteellä. Näytteet testattiin kymmenenä rinnakkaisena kerran päivässä, kolmen peräkkäisen päivän ajan. Testi tunnisti näytteet oikein >99 %:sesti.

## HÄVITTÄMINEN

Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.

- Kaikkia potilasnäytteitä, kontroleja ja käytettyjä testikomponentteja tulee käsitellä ja ne tulee hävittää mahdollisesti tartuntavaarallisina aineina.
- Paperi: käyttöohjeet, näytteenottotikun pussin osa
- Pahvi: ulkopakkaus, työasema ja menetelmäkortti
- Muovi: näytteenottotikun pussin osa
- Eri materiaaleja (ei kierrätykseen): käyttämättömät testikasetit, avaamattomat uuttopuskuria sisältävät putket, käyttämättömät näytteenottotikut
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

## KIRJALLISUUSVIITTEET

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Tuotteissa mahdollisesti esiintyvien symbolien selitykset					
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkekäyttöön laite		Lukumäärä		Kertakäyttöinen
	Lämpötilarajat		Käytettävä viimeistään		Luettelonumero
	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut		Eräkoodi		Steriloitu etyleenioksidilla
	Valmistaja		Katso käyttöohjetta		Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja
	Ei saa steriloida uudelleen		Jakelija		

#### Steriilit näytteenottotikut

**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd**  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China

0197

Llins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

tai

**Medico Technology Co., Ltd**  
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China  
www.medicoswab.com

0143

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)  
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland.UK

**Aidian Oy**  
P.O. Box 83, 02101 Espoo, Finland  
Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland



**AIDIAN**

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu

