

Test your health

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - Switzerland
+41 91 605 1030
support@primallabs.ch
primallabs.ch

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel - Belgium

REF 800165

800165_IFU_47_5.0 04/2022

co test

Co-Test Finland Oy
Taulumäentie 33 C 9
40200 Jyväskylä
Finland
www.co-test.fi
info@co-test.fi

PRIMA®



Registered trademarks

PRIMACOVID®

PRIMA®
HOME TEST

COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST

Nopea itsestesti COVID-19-vasta-aineiden laadulliseen havaitsemiseen rokotuksen jälkeen ihmisen kokoverinäytteistä.

Snabbt självtest för kvalitativ detektion av COVID-19-antikroppar producerade efter vaccination i helblodsprover från människor.



väärä; tai (IV) tuloksen lukuakaa ei noudateta. Mukana toimitettava muovipipetti mahdollistaa oikean verimäärän keräämiseen. Väärät positiiviset tulokset voivat johtua menneistä tai nykyisistä muiden koronavirusen tai muiden häiritsevien aineiden aiheuttamista infektioista. Mahdollisia ristireaktioita voidaan havaita reumatekijän (RF), adenoviruksen IgM/IgG:n, C-hepatiittiviruksen (HCV) IgG:n, antinukleaaristen vasta-aineiden (ANA) kanssa. Koska tällä hetkellä puuttuu näytteitä, joissa on erittäin korkeita vasta-ainepitoisuuksia, valmistaja ei voi sulkea pois mahdollisuutta, että erittäin korkeat IgG-vasta-aineiden pitoisuudet SARS-CoV-2 Spike -proteiinia vastaan verinäytteessä voisivat johtaa väärin negatiivisiin tuloksiin (koukkuvaikutus). Ei ole mahdollista varmistaa, että testi havaitsee vasta-aineita kaikkia SARS-CoV-2 Spike -variantteja vastaan.

MITEN TESTIN TULKITAAN, JOS TESTI- JA OHJAUSVIIVOJEN VÄRI JA INTENSITEETTI OVAT ERI?

Viivojen väriä ja intensiteettiä ei ole merkitystä tulosten tulkinnan kannalta. Katso osien "Tulosten tulkinta" osien osoituksesta ja kuvista arvioidaksesi oikein.

JOS LUETAAN 15 MINUUTIN JÄLKEEN, ONKO TULOS LUOTETTAVA?

Ei. Testi tulee lukea 10 minuuttia toimenpiteen päättymisen jälkeen ja viimeistään 15 minuutin kuluttua. 15 minuutin kuluttua luetut tulokset eivät välttämättä ole oikeita (vääriä positiivisia tuloksia saattaa ilmestyä).

HAVAITSEKO COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST ROKOTUKSEN JÄLKEEN TUOTETUT VASTA-AINEET?

Kyllä. Tällä hetkellä hyväksytyt rokotteet (Pfizer BioNTech, Moderna, Astrazeneca, Johnson & Johnson) saavat ihmiskehon tuottamaan vasta-aineita Spike-proteiinia vastaan, joka on COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST kohteena. PRIMA tekee eurooppalaisia erityistutkimuksia rokotetuilla ihmisillä arvioidakseen testin kykyä havaita rokotuksen jälkeen muodostuneita vasta-aineita. Seuraavassa taulukossa on ilmoitettu COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST saadut positiivisuusluvut 14 päivän kuluttua rokotusryhmän päättymisestä. Vielä ei ole selvää, kuinka kauan vasta-aineet säilyvät rokotuksen jälkeen.

ROKOTE	Positiivisuusprosentti (95 % Wilsonin luottamusväli)
Pfizer BioNTech	98,3% (95% CI: 95,6-99,3%)
Moderna	95,2% (95% CI: 77,3-99,2%)
Oxford-AstraZeneca	98,5% (95% CI: 92,1-99,7%)

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

* Pakkauksen testauslaitteiden määrä voi vaihdella. Katso sisältämien testien tarkka määrä ulkoisen laatikon "sisältö" -osiosta.

• * hermeettisesti suljettu alumiinipussi, joka sisältää:
1 COVID-19 IgG SPIKE RAPID TEST -kasetti, 1 kuivausainepussi
Avaa suljettu alumiinipussi vasta juuri ennen testin suorittamista. Muista avata se merkityllä tavalla. Kuivausainepakettia ei saa käyttää. Hävitä se kotitalousjätteen mukana avaamatta sitä.

• 1 injektiopullo tiputusjärjellä, joka sisältää COVID-19 IgG SPIKE RAPID TEST DILUENTin, tarvitaan * testiin

• * steriilit lansetit veren itsevetämiseen

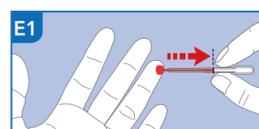
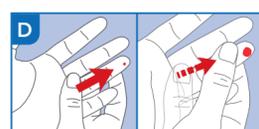
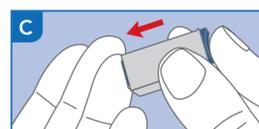
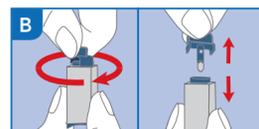
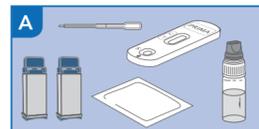
• * läpinäkyvä muovipussi, jossa on pipetti veren keräämistä varten

• * antiseptinen ihonpuhdistusharso

• 1 käyttöohjeet

• Tarvittava materiaali, mutta ei mukana: vanu, jolla voidaan poistaa pistoksen jälkeen jääneet veripisarot, ajan mittauslaite (esim. ajastin, kello).

TESTAUSMENETELLY



Tuo pakkauksen osat huoneenlämpöön (15-30°C) ennen testaamista, jos pakkaus säilytettiin jääkaapissa.

1) Valmistele tarvittava materiaali seuraavasti: avaa alumiinipussi, otta pois vain testikasetti ja heitä kuivausainepussi ulos. Avaa pipetin sisältävä muovipussi. –**Kuva A**

2) Pese kädet saippualla ja lämpimällä vedellä, huuhtelee puhtaalla vedellä ja anna kuivua. Huomaa: Lämpimän veden käyttö helpottaa kapillaariveren keräämistä, koska se indusoi verisuonia.

3) Puhdista pistokohta mukana toimitetulla sideharsolla.

4) Kierrä steriilin lansetin suojakorkkia varovasti 360° vetämättä sitä, irrota ja hävitä sitten korkki. –**Kuva B**

5) Hiero varovasti pistokseen valittua sormea (suosittelemme nimetöntä sormea). On tärkeää, että hierontaa tehdään kämmenestä sormenpäähän verenkierron parantamiseksi. Paina lansetin avointa päätä (se puoli, josta korkki on poistettu), sormenpäästä vasten –**Kuva C**. Lansetin kärki vetäytyä automaattisesti sisään käytön jälkeen. Jos lansetti ei toimi kunnolla, hävitä se ja käytä toista pakkauksessa olevaa. Jos toista ei tarvita, se voidaan hävittää ilman erityisiä varotoimia.

6) Pidä kättä alapäin ja hiero sormea, kunnes muodostuu suuri veripisara. On tärkeää hieroa kämmenestä sormenpäähän verenkierron parantamiseksi. –**Kuva D**

7) Ota pipetti painamatta kupua. Ehdotetaan kahta näytteenottomenetelmää:

–**Kuva E1**: pidä pipettiä vaakasuorassa painamatta pullistumaa. Aseta se kosketuksiin veripisaran kanssa, jolloin se menee pipettiin kapillaarisesti. Siirrä pipetti pois, kun musta viiva saavutetaan. Jos verta ei ole tarpeeksi, jatka sormen hieromista, kunnes musta viiva saavutetaan.

–**Kuva E2**: aseta pipetti puhtaalle, tasaiselle pinnalle niin, että kärki ulkonee pinnasta, ja aseta sitten veripisara kosketuksiin pipetin kanssa, se menee sisään kapillaarisesti. Jos verta ei riitä, jatka sormen hieromista, kunnes veri on saavuttanut mustan viivan.

Vältä mahdollisuuksien mukaan liikkuttamasta pipetin kärkeä jatkuvasti pois sormesta ilmakuplien muodostumisen estämiseksi.

8) Aseta pipetillä kerätty veri kasetin (S) merkittyyn kuoppaan painamalla pipetin kupua. –**Kuva F**

9) Kierrä sininen korkki irti tiputuspullosta (jätä valkoinen korkki tiukasti kiinni). Tiputa 2 tippaa kasetissa merkityn kuoppaan (S), odota 5 sekuntia ensimmäisen ja toisen tipan välillä. –**Kuva G**

10) Odota 10 minuuttia ja lue sitten tulokset osoitetulla tavalla.

VAROTOIMENPITEET

- COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST ei osoita viruksen olemassaoloa (ja siten sitä, onko henkilö tarttuva vai ei, kuten nenä-suunilunäytteet), vaan ainoastaan sitä vastaan olevien vasta-aineiden olemassaolon.
- Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen testausta. Testi on luotettava, jos ohjeita noudatetaan tarkasti.
- Pidä pakkauksen osat poissa lasten ulottuvilta.
- Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä testiä ja steriiliä lansettia vain kerran.
- Testi on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.
- In vitro -diagnostiikkalaitte henkilökohtaiseen käyttöön.
- Noudata menettelyä tarkasti käyttämällä vain tiettyjä määriä verta ja laimennusainetta.
- Hävitä kaikki komponentit käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti, kysy neuvoa apteekista.
- Ei suositella käytettäväksi ihmisille, jotka käyttävät verta ohentavia lääkkeitä (antikoagulantit) tai joilla on hemofiliaongelmia.
- Säilytä testikomponentit +4°C - +30°C lämpötilassa. ÄLÄ ANNA JÄÄTYÄ.
- ÄLÄ NIELE.

TULOJEN TULKINTA

LUE TULOKSET 10 MINUUTIN KULUTTUA. ÄLÄ LUE TULOKSIA 15 MINUUTIN JÄLKEEN

POSITIIVINEN



Kaksi värillistä viivaa* ilmestyy C (Control)- ja T (Testi)-merkkien viereen. Tämä tarkoittaa, että testi on havainnut näytteestä luokan G immunoglobuliineja (IgG) COVID-19:ää vastaan.

*HUOMAA: Väriä intensiteettiä testilinjassa voi vaihdella riippuen näytteestä olevien SARS-CoV-2 Spike -proteiinin vasta-aineiden pitoisuudesta. Siksi kaikki värisävyt T-viivan alueella tulisi katsoa positiiviseksi. Väärät positiiviset tulokset voivat johtua menneistä tai nykyisistä muiden koronavirusen tai muiden häiritsevien aineiden aiheuttamista infektioista.

NEGATIIVINEN



C-merkin (Control) viereen ilmestyy yksivärinen viiva (mikä tahansa voimakkuus). T-merkin (testi) viereen ei tule viivaa.

Testi ei havainnut IgG-immunoglobuliinin esiintymistä COVID-19:ää vastaan näytteestä. Niitä joko ei ole läsnä tai niitä on hyvin pieninä pitoisuuksina, joita tämä diagnostinen laite ei pysty havaitsemaan. Todennäköisesti testasit itsesi liian aikaisin: (I) vasta-aineiden tuotantoa ei ehkä ole vielä tapahtunut tai (II) vasta-aineiden pitoisuus näytteessä saattaa olla alle testin havaitsemisrajan. Yritä testata uudelleen myöhemmin, vähintään parin viikon kuluttua rokotusjakson päättymisestä. Valmistajan suosittelemat rokotuksen jälkeiset tutkimukset Pfizer BioNTechin, Modernan ja Oxford-AstraZenecan rokotetuilla henkilöillä osoittivat vähintään 95,2 %:n positiivisuusasteen 14 päivän kuluttua rokotusryhmän päättymisestä. Vielä ei ole selvää, kuinka kauan vasta-aineet säilyvät rokotuksen jälkeen. Jos sinulla on oireita, jotka voidaan jäljittää COVID-19:ään, ota silti yhteyttä lääkäriin, hän päättää, miten diagnostista tutkimusta jatketaan.

Testi ei havainnut IgG-immunoglobuliinin esiintymistä COVID-19:ää vastaan näytteestä. Niitä joko ei ole läsnä tai niitä on hyvin pieninä pitoisuuksina, joita tämä diagnostinen laite ei pysty havaitsemaan. Testi näyttää negatiiviset tulokset seuraavissa olosuhteissa: (I) SARS-CoV-2 Spike -proteiinin vasta-aineiden pitoisuus näytteessä on alle testin havaitsemisrajan; (II) vasta-aineiden tuotantoa ei ole vielä tapahtunut näytteenottohetkellä; (III) kohde on saanut SARS-CoV-2-variantin, joka on käynyt läpi merkittäviä mutaatioita Spike-proteiinissa. Testi ei ehkä tunnista tämän seurauksena muodostuneita vasta-aineita. Lisäksi SARS-CoV-2 PCR -positiivisilla potilailla raportoitui tapauksia, joissa vasta-ainevastetta ei saatu, mikä viittaa siihen, että kaikki tartunnan saaneet potilaat eivät kehittä vasta-aineita. Siksi, jos sinulla on oireita, kuten kuumetta, kuivaa yskää, väsymystä, arkuutta ja lihaskipua, kurkkukipua, ripulia, sidekalvotulehdusta, päänsärkyä, maku- tai hajuaistin menettämistä ihotummaa, ota yhteyttä lääkäriin, vaikka testitulokset olisivat negatiiviset.

VIRHEELLINEN



C-merkin (Control) vieressä oleva rivi ei tule näkyviin.

Tarkista menettely ja toista testi uudella laitteella ja uudella näytteellä. Riittämätön näytemäärä tai väärät menettelytavat ovat todennäköisimpiä syitä kontrolliviivan puuttumiseen (virheellinen tulos).

REFERENSSIT

1. Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus, COVID-19:n taudin tausta (https://www.ecdc.europa.eu/en/2019-ncov-background-disease)
2. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019
3. HUANG, Yuan, et al. SARS-CoV-2-piikkiproteiinin rakenteelliset ja toiminnalliset ominaisuudet: mahdollinen viruslääkehoidus COVID-19:ää varten. Acta Pharmacologica Sinica, 2020, 41.9: 1141-1149.
4. SHANG, Jian, et al. SARS-CoV-2:n reseptorintunnistuksen rakenteellinen perusta. Nature, 2020, 581.7807: 221-224.
5. Jeyanathan, M., Afkhami, S., Smail, F., Miller, M. S., Lichty, B. D., & Xing, Z. (2020). Immunologist näkökohdat COVID-19-rokotestratgioissa. Nature Reviews Immunology, 20(10), 615-632.

LÄÄKINTÄLAITE PAKKAUKSEN SISÄLLÄ / MEDICINSK ENHET I SETET



ANTISEPTINEN PUHDISTUSHARSO: 70 % ALKOHOOLI
ANTISEPTISKT RENGÖRANDE GASVÄV: 70% ALKOHOOL

Vitrex Medical A/S
Vasekær 6-8
DK-2730 Herlev
Danmark

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 68 Litanghe Road
Kuangsheng
Suzhou 215133 - China

SYMBOLIT / SYMBOLER



SARS-COV-2 OCH COVID-19

Coronavirus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) har erkänt som orsaken till pandemin "Coronavirus Disease 2019" (COVID-19). SARS-CoV-2 kan orsaka asymtomatisk infektion, lindriga symptom som förkylning, ont i halsen, förlust av lukt- och smaksinne, hosta och feber, eller svårare symptom som lunginflammation och andningsvärgigheter som kan leda till död.

SPIKE-PROTEIN OCH NEUTRALISERANDE ANTIKROPPAR

SARS-CoV-2-viruset består av en uppsättning proteiner som innehåller dess genom. Ett av de viktigaste proteinerna i virusets infektionsprocess är Spike-proteinet. Detta protein täcker virusets yta och bildar karakteristiska knölar (som gör att det ser ut som en krona - därav namnet "Coronavirus"). Spike-proteinet binder till specifika receptorer på ytan av målceller och låter därmed viruset tränga in i cellen. Av denna anledning kan antikroppar mot Spike-proteinet (särskilt immunoglobulin G, IgG) hämma interaktionen mellan virus och celler, vilket förhindrar infektionsprocessen och utvecklingen av den associerade sjukdomen. Dessa antikroppar definieras som "neutraliserande", vilket betyder att de kan neutralisera virusets infektionsprocess. Följaktligen har Spike-proteinet eller delar av det använts som immunologiska mål i de godkända vacciner mot COVID-19. I detta sammanhang kommer vaccinerade personer att producera IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2 Spike-protein.

SEROLOGISKA TEST SOM UPPTÄCKER ANTIKROPPAR MOT SPIKE-PROTEINET I SARS-CoV-2

Serologiska tester kan upptäcka kroppens immunsvar på eventuell covid-19-vaccination. Dessutom upptäcker dessa tester förekomsten av antikroppar i blod som produceras av kroppen som svar på infektioner, inklusive SARS-CoV-2. Dessa tester upptäcker därför kroppens immunsvar på exponering för ett virus men inte närvaron av själva viruset. Nyligen genomförda studier har visat att hos personer som är infekterade av SARS-CoV-2 uttrycks anti-Spike IgG-antikroppar inom 14 dagar från och med första symtom. I detta sammanhang kan ett snabbtest som upptäcker antikroppar mot Spike-proteinet i SARS-CoV-2 vara av stort intresse för allmänheten, eftersom detta kan avslöja närvaron av antikroppar involverade i virusneutralisering som produceras som svar på infektion eller vaccination. Serologiska tester är inte i sig avgörande för diagnosen av en pågående SARS-CoV-2-infektion och kan inte skilja mellan en aktiv och en tidigare infektion, eftersom antikropparna kvarstår långt efter infektionens slut. Utöver det indikerar inte ett positivt resultat att skyddande immunitet har uppnåtts. För mer information, se avsnittet om resultatolkning och avsnittet FAQ.

TESTETS PRINCIP

COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST är en snabb immunokromatografisk analys för kvalitativ upptäckt av IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2 Spike-protein i blodprover från människor. Ett utspädningsmedel används för att späda ut provet och främja dess flöde längs testremsan.

FAQ: FRÅGOR OCH SVAR

HUR FUNGERAR COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST?

Testet upptäcker närvaron av IgG-klassantikroppar mot SARS-CoV-2 Spike-proteinet med hjälp av specifika antikroppar och kolloidala guldnanopartiklar inbäddade i testremsan.

NÄR KAN TESTET ANVÄNDAS?

COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST kan utföras när som helst på dygnet. Testet kan tas av personer som vill verifiera sitt immunsvar på vaccination, vid slutet av vaccinationscykeln. Om du är under farmakologisk behandling, kontrollera med din läkare om de läkemedel du tar (t.ex. immunsuppressiva läkemedel, kortikosteroider, ...) kan förändra nivåerna av antikroppar i cirkulation. COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST är inte för användning i nödsituationer.

UPPTÄCKER COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST ANDRA PARAMETRAR?

Nej. COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST upptäcker endast närvaron av IgG-antikroppar anti-Spike-protein i blodprovet. COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST är inte avsett för bedömning av skyddande immunitet hos vaccinerade individer: denna utvärdering pågår och forskarsamhället samlar in data för att identifiera antikroppskoncentrationen som kommer att säkerställa effektivt skydd mot SARS-CoV-2-infektioner. Testet upptäcker inte nödvändigtvis pågående SARS-CoV-2 infektion.

KAN RESULTATET VARA INKORREKT?

Testresultatet är tillförlitligt så länge instruktionerna följs noggrant. Det kan dock hända att resultatet inte blir korrekt om: (I) enheten kommer i kontakt med andra vätskor före

användning; (II) mängden blod och/eller utspädningsmedel är otillräcklig; (III) antalet droppar som fördelats i brunnen är felaktigt; eller (IV) avläsningstiden för resultatet inte respekteras. Den medföljande plastpipetten gör att rätt volym blod kan samlas upp. Falskt positiva resultat kan bero på tidigare eller nuvarande infektioner orsakade av andra Coronavirus eller andra störande ämnen. Möjliga korsreaktioner kan observeras med reumatisk faktor (RF), adenovirus IgM/IgG, hepatit C-virus (HCV) Igs, antinukleära antikroppar (ANA). På grund av den nuvarande bristen på prover med mycket höga koncentrationer av antikroppar kan tillverkaren inte utesluta möjligheten att mycket höga koncentrationer av IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2 Spike-protein i blodprovet kan leda till falskt negativa resultat (krokeffekt). Det är inte möjligt att säkerställa att testet kommer att upptäcka antikroppar mot alla SARS-CoV-2 Spike-varianter.

HUR TOLKAR MAN TESTET OM TEST- OCH KONTROLLLINJERNAS FÄRG OCH INTENSITET ÄR OLIKA?

Färgen och intensiteten på linjerna är inte viktiga för tolkningen av resultaten. Se indikationerna och bilderna i avsnittet "Resultatolkning" för att korrekt utvärdera resultatet.

OM RESULTATET LÄSES EFTER 15 MINUTER, ÄR RESULTATET PÅLITLIGT?

Nej. Testet ska avläsas 10 minuter efter avslutad procedur och inte senare än efter 15 minuter. Resultat avlästa efter 15 minuter kanske inte är korrekta (falskt positiva resultat kan visas).

UPPTÄCKER COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST SOM PRODUCERATS EFTER VACCINATION?

Ja. De för närvarande godkända vacciner (Pfizer BioNTech, Moderna, Astrazeneca, Johnson & Johnson) gör så att människokroppen producerar antikroppar mot Spike-protein, som är målet för detta COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST. PRIMA genomför studier specifika till Europa på vaccinerade personer för att utvärdera testets förmåga att upptäcka antikroppar som produceras efter vaccination. I följande tabell anges positivitetsgraderna som erhållits med COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST efter 14 dagar efter avslutad vaccinationscykel. Det är ännu inte klart hur länge antikropparna kommer att finnas kvar efter vaccinationen.

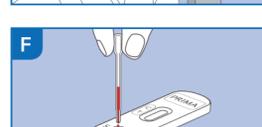
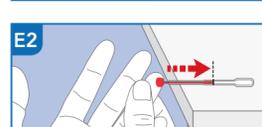
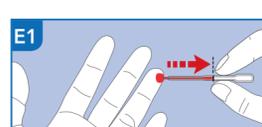
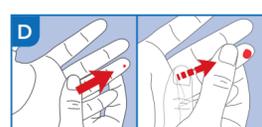
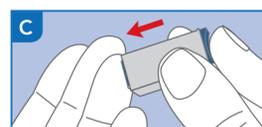
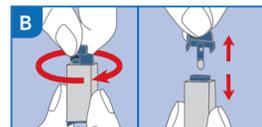
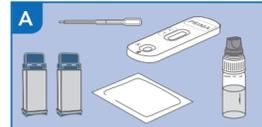
VACCIN	Positivitetsgrad % (95 % Wilson Confidence Interval)
Pfizer BioNTech	98,3 % (95 % KI: 95,6-99,3 %)
Moderna	95,2 % (95 % KI: 77,3-99,2%)
Oxford-AstraZeneca	98,5% (95 % KI: 92,1-99,7%)

SETETS INNEHÅLL

* Antalet testenheter i setet kan variera. För det exakta antalet tester som ingår, se avsnittet "Innehåll" på den externa lådan.



TESTPROCEDUR



Förvara setets komponenter i rumstemperatur (15-30°C) innan du testar om setet förvarats i kyl.

- Förbered det nödvändiga materialet enligt följande: öppna aluminiumpåsen, ta endast ut testkassetten och släng torkmedelspåsen. Öppna plastpåsen som innehåller pipetten. -FIG. A
- Tvätta händerna med tvål och varmt vatten, skölj med rent vatten och låt torka. Obs: Användningen av varmt vatten underlättar uppsamling av blod genom kapillaritet eftersom det inducerar vasodilatation.
- Använd den medföljande gasväven för att rengöra punkteringsstället.
- Vrid försiktigt skyddslocket på den sterila lansetten 360° utan att dra i det, dra sedan ut och kassera locket. -FIG. B
- Massera försiktigt det finger som valts för punktering (sidan av ringfingeret rekommenderas). Det är viktigt att massagen görs från handflatan till fingertoppen, för att förbättra blodflödet. Tryck den öppna änden av lansetten (den sida som locket har tagits av från), mot fingertoppen -FIG. C. Spetsen på lansetten dras automatiskt tillbaka efter användning. Om lansetten inte fungerar korrekt, kassera den och använd den andra som medföljer som reserv. Om den andra inte behövs kan den kasseras utan särskilda försiktighetsåtgärder.
- Håll handen nedåt, massera fingret tills en stor droppe blod bildas. Det är viktigt att massera från handflatan till fingertoppen för att förbättra blodflödet. -FIG. D
- Ta pipetten utan att trycka på behållaren. Två provtagningsmetoder föreslås:

-FIG. E1: håll pipetten horisontellt utan att trycka på behållaren placera den i kontakt med bloddroppen, den kommer in i pipetten genom kapillaritet. För bort pipetten när den svarta linjen nås. Om det inte finns tillräckligt med blod, fortsätt att massera fingret tills den svarta linjen nås.

-FIG. E2: placera pipetten på en ren, plan yta med spetsen utskjutande från ytan, placera sedan bloddroppen i kontakt med pipetten, den kommer in genom kapillaritet. Om blodet inte är tillräckligt, fortsätt att massera fingret tills blodet har nått den svarta linjen.

Undvik så långt det är möjligt att kontinuerligt flytta pipettspetsen bort från fingret för att förhindra bildandet av luftbubblor.

- Placera blodet som samlats upp med pipetten i brunnen som anges på kassetten (S) genom att trycka på plastbehållaren. -FIG. F
- Skruva av det blåa locket från droppflaskan (låt det vita locket vara ordentligt påskruvat). Placera 2 droppar i brunnen som anges på kassetten (S), vänta i 5 sekunder mellan första och andra droppen. -FIG. G
- Vänta 10 minuter och läs sedan av resultaten enligt anvisningarna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST indikerar inte närvaron av viruset (och därför om en person är smittsam eller inte, vilket är fallet för nasala-orofaryngeala pinpröver) utan endast förekomsten av antikroppar mot det.
- Läs denna bruksanvisning noggrant innan du testar. Testet är tillförlitligt om instruktionerna följs noggrant.
- Förvara komponenter utom räckhåll för barn.
- Använd inte testet efter utgångsdatumet eller om förpackningen är skadad.
- Använd testet och den sterila lansetten endast en gång.
- Testet är endast för externt bruk.
- In vitro-diagnostik för individuellt bruk.
- Följ proceduren exakt, använd endast specificerade mängder blod och utspädningsmedel.
- Efter användning, kassera alla komponenter enligt lokala bestämmelser, fråga din apotekspersonal om råd.
- Rekommenderas inte för användning av personer som tar läkemedel som gör blod tunnare (antikoagulantia) eller av personer med hemofilproblem.
- Förvara testkomponenterna vid en temperatur på +4°C till +30°C. FRYS INTE.
- SVÄL INTE.

RESULTATOLKNING

LÄS AV RESULTATET EFTER 10 MINUTER. LÄS INTE AV RESULTAT EFTER 15 MINUTER

POSITIV



Två färgade linjer* visas bredvid tecknen C (control) och T (test). Det betyder att testet har upptäckt förekomsten av klass G-immunoglobuliner (IgG) mot COVID-19 i provet.

Antikropparna mot covid-19 har producerats och de har upptäckts. Detta resultat indikerar dock inte att skyddande immunitet har uppnåtts. Det är viktigt att kontinuerligt följa offentliga rekommendationer om covid-19. Om du har covid-19-symtom eller om du nyligen har varit i kontakt med en person som testat positivt, vänligen kontakta din läkare ändå.

Antikropparna mot covid-19 har producerats och de har upptäckts. Testet kan inte skilja mellan aktiv och tidigare infektion, eftersom antikropparna kvarstår långt efter infektionens slut. Det är nödvändigt att omedelbart kontakta din läkare för ytterligare lokal information. Rapportera till din läkare resultatet av testet, symtom (om sådana finns) och potentiell kontakt med positiva/infekterade personer. Ett positivt resultat räcker inte för att indikera utvecklingen av covid-19-sjukdomen, men det rekommenderas att du diskuterar detta med din läkare som sedan avgör hur den diagnostiska utredningen ska fortsätta. Utöver det indikerar inte ett positivt resultat att skyddande immunitet har uppnåtts.

*OBS: Färgintensiteten i testlinjen kan variera beroende på koncentrationen av antikroppar mot SARS-CoV-2 Spike-protein som finns i provet. Därför bör varje nyans av färg i T-linjeområdet anses vara positiv. Falskt positiva resultat kan bero på tidigare eller nuvarande infektioner orsakade av andra coronavirus eller andra störande ämnen.

NEGATIV



En enfärgad linje (av valfri intensitet) visas bredvid C (control)-tecknet. Ingen linje visas bredvid T (Test)-tecknet.

Antikropparna mot covid-19 har inte närvaron av IgG-immunoglobuliner mot COVID-19 i provet. De är antingen inte närvarande eller i mycket låga koncentrationer som inte kan detekteras av denna diagnostiska enhet. Du har förmodligen testat dig själv för tidigt: (I) produktionen av antikroppar kan ännu inte ha skett eller (II) koncentrationen av antikroppar i provet kan vara under testets lägsta detektionsgräns. Försök att testa igen senare, åtminstone ett par veckor efter slutet av vaccinationscykeln. Studier efter vaccination utförda av tillverkaren på vaccinerade försökspersoner med Pfizer BioNTech, Moderna och Oxford-AstraZeneca visade positivitetsgrader på minst 95,2% 14 dagar efter avslutad vaccinationscykel. Det är ännu inte klart hur länge antikropparna kommer att finnas kvar efter vaccinationen. Om du har symptom som kan spåras tillbaka till covid-19, kontakta ändå din läkare, han eller hon kommer att bestämma hur den diagnostiska utredningen ska fortsätta.

EJ VACCINERAD

Testet upptäckte inte närvaron av IgG-immunoglobuliner mot COVID-19 i provet. De är antingen inte närvarande eller i mycket låga koncentrationer som inte kan detekteras av denna diagnostiska enhet. Testet kommer att visa negativa resultat under följande förhållanden: (I) koncentrationen av antikroppar mot SARS-CoV-2 Spike-protein i provet är under testets lägsta detektionsgräns; (II) produktionen av antikroppar har ännu inte skett vid tidpunkten för provtagningen; (III) personen som tagit testet har fått en variant av SARS-CoV-2 som har genomgått stora mutationer i Spike-proteinet. De producerade antikropparna kanske inte känns igen av testet. Dessutom rapporterades fall av frånvaro av antikroppssvar hos SARS-CoV-2 PCR-positiva patienter, vilket tyder på att inte alla infekterade patienter utvecklar antikroppar. Därför, om du upplever symptom som feber, torrhosta, trötthet, ömhet och muskelsmärta, halsont, diarré, konjunktivit, huvudvärk, smak- eller luktförlust eller utslag, kontakta din läkare även om testresultatet är negativt.

OGILTIG



Linjen bredvid C-tecknet (control) visas inte.

EJ VACCINERAD

Granska proceduren och upprepa testet med en ny enhet och ett nytt prov. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedur är de mest sannolika orsakerna till frånvaro av kontroll-linjen (ogiltigt resultat).

OGILTIG

- Europas tautien ehkäisy- ja valvontakeskus, COVID-19:n taudin tausta (https://www.ecdc.europa.eu/en/2019-ncov-background-disease)
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019
- HUANG, Yuan, et al. SARS-CoV-2-piikkiproteiinin rakenteelliset ja toiminnalliset ominaisuudet: mahdollinen viruslääkekehitys COVID-19:ää varten. Acta Pharmacologica Sinica, 2020, 41.9: 1141-1149.
- SHANG, Jian, et al. SARS-CoV-2:n reseptorintunnistuksen rakenteellinen perusta. Nature, 2020, 581.7807: 221-224.
- Jeyanathan, M., Afkhami, S., Smaili, F., Miller, M. S., Lichty, B. D., & Xing, Z. (2020). Immunologisten näkökohdat COVID-19-rokotestratégioissa. Nature Reviews Immunology, 20(10), 615-632.