



Palvelupakettiohje: SARS-CoV-2 -antigeenipikatesti

2.12.2021

Palvelupaketti: SARS-CoV-2 -antigeenitesti, pikatesti

Yleistä

SARS-CoV-2 –Rapid Antigen Test on kromatografinen immunomääritys, joka on tarkoitettu kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-antigeenien tunnistamiseen ihmisen nenänielusta. Testi ei erottele toisistaan SARS- ja SARS-CoV-2 virusta. Testi antaa tuloksen 15-30 minuutissa näytteenoton jälkeen. Tulos on kvalitatiivinen ja herkkyydeltään 96.52% ja spesifisyydeltään 99.68%. Epidemiologinen tilanne ja taudin esiintyvyys väestössä vaikuttavat kuitenkin tulosten luotettavuuteen ja tulkitsemiseen. Antigeenitestin tulos täytyy tarkastella kliinisen kuvan, potilashistorian sekä epidemiologisen tilanteen perusteella. Jos on vahva epäily COVID-19 infektiosta, negatiiviseksi jäävä tulos on varmistettava PCR-testillä.

Tutkimus

Pt-PalCVAg

Palvelupaketin sisältö

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test –testikitti	
Materiaali	Määrä (kpl)
Testikasetti foliopussin sisällä	23
Uuttopuskuriputki	23
Suuttimen korkki	23
Steriili näytteenottotikku	23
Kalvo testikasetin päälle	23
Käyttöohjeet	1
Pikaopas	1

Testikitin ja kontrollien säilytys

Kitti säilyy huoneenlämmössä paketissa mainittuun päivämäärään saakka.

Muita testiin tarvittavia välineitä

- Sekuntikello/ajastin

Kitin tilaaminen hoitoyksikköön

- Hoitoyksikkö tekee Multilabiin Pt-PalCV19Ag –pyynnön (numero 54324) potilaalle: Laskutus, vieritestaus 010100-899E
- Yksi pyyntö tarkoittaa yhtä testikittiä (23 testiä)

Näytelaatu ja näytteiden säilytys

Näytelaatuna on nenänielunäyte otettuna nylonnukkatikulla (sisältyy testikittiin). Näyte käsitellään testikitin ohjeiden mukaisesti mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Näyte säilyy **1 tunnin huoneenlämmössä ja 4 tuntia +4..+8 °C:ssa.**

Palvelupakettiohje: SARS-CoV-2 -antigeenipikatesti

2.12.2021

Suojautuminen ja työturvallisuus

Näytteenotossa sekä testin teon aikana noudatetaan sairaanhoitopiirin infektio- tai sairaalahygieniayksikön antamia ohjeita henkilökohtaisten suojainten käytöstä. Näytteitä voi ottaa ja testiä tehdä vain siihen asianmukaisen perehdytyksen saanut henkilö.

Testistä ja näytteenotosta muodostuneet jätteet hävitetään tartuntavaarallisena jätteenä paikallisten jäteohjeiden mukaan.

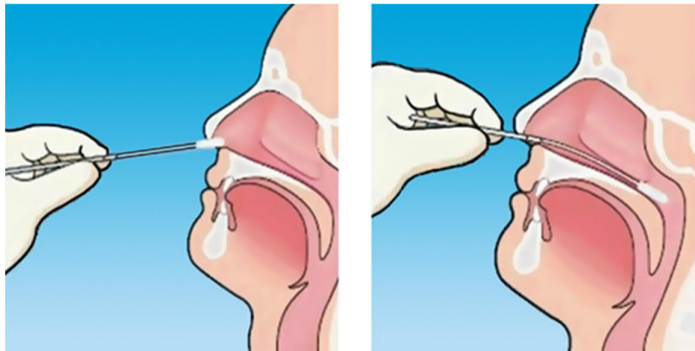
Testin valmistelu

1. Tarkista foliopussin vanhenemispäivämäärästä, että testikasetti ei ole vanhentunut.
2. Avaa foliopussi ja poista testikasetti sekä kuivainpakkaus. Tarkista ettei kasetti ole vaurioitunut ja että kuivaimen indikaattoriväri on oikea (keltainen). Suorita testi heti foliopussin avaamisen jälkeen.

Nenänielunäytteenotto

Tikkunäyte nenänielusta

Näytteenottotikku (nylonnukkatikku) työnnetään alaviistoon nenänpohjaa pitkin sieraimen noin 12-15 cm syvyyteen (syvyys mitataan etukäteen, sierain-korvannipukka; aikuisilla aina yli 10 cm, alle 2-vuotiailla lapsilla 6-7 cm) ja kiertoliikkeellä hangataan limakalvoja siten, että tikkuun tarttuu limakalvolta irronneita soluja.



Palvelupakettiohje: SARS-CoV-2 -antigeenipikatesti

2.12.2021

Testin suoritus



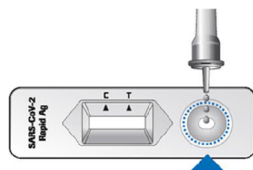
1. Aseta näytetikku puskuriputkeen. Purista putkea samalla, kun kierrät tikkua putkessa vähintään 5 kertaa.



2. Poista tikku putkesta samalla putkea varovasti puristaen.



3. Lisää puskuriputkeen annostelukorkki ja purista 3-4 tippaa näytettä testikasetin pyöreään kaivoon.



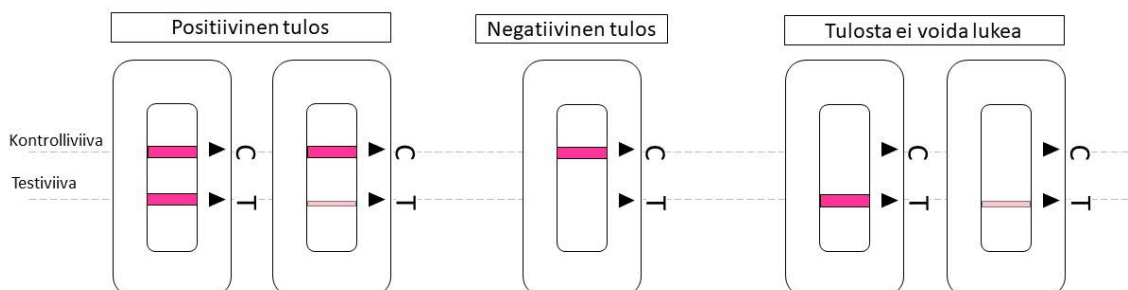
4. Lue testitulokset 15-30 minuutin sisällä. Testituloksen lukuohjeet ovat kohdassa "Tulosten lukeminen ja tulkinta".

5. Hävitä testikasetti, reagenssit ja näytetikku erityisjäteastioihin.

Suojainten riisuminen ja jätteiden hävitys

Henkilösuojaimet riisutaan noudattaen sairaanhoitopiirin antamia ohjeita. Tartuntavaaralliset jätteet hävitetään terveydenhuollon erityisjätteenä paikallisten jäteohjeiden mukaan.

Tulosten lukeminen ja tulkinta



Jotta antigeenitestin tulos voidaan lukea, täytyy kontrolliviivan olla nähtävissä. Ilman kontrolliviivaa testitulosta hylätään, ja testi täytyy suorittaa uudelleen uudella näytteellä.

Positiivinen tulos: Testin tulos on positiivinen, kun sekä kontrolliviiva että testiiviiva ovat näkyvissä. Myös himmeä viiva tulkitaan positiiviseksi.

Negatiivinen tulos: Testin tulos on negatiivinen, kun kontrolliviiva on näkyvissä, mutta testiiviiva ei ole näkyvissä.

Tulosta ei voida lukea:

Testikasetti sisältää sisäisen kontrollin, jonka täytyy toimia, jotta testiä voidaan lukea luotettavasti. Jos kontrolliviivaa ei näy, testi täytyy suorittaa uudella näytteellä ja testikasetilla.

Tuloksen vastaaminen

Asiakasorganisaatiossa tehdyt testitulokset on kirjattava tulosten jäljitettävyyden vuoksi asiakasorganisaation sairauskertomustietojärjestelmään

Tartuntatauti-ilmoitus

SARS-CoV-2 (COVID-19) -löydöksestä tehdään tartuntatauti-ilmoitus. Ilmoitus tehdään paikallisesti THL:n antamien ohjeiden mukaisesti.

Virhelähteet ja tulosten varmistaminen

Tuloksen luotettavuuteen vaikuttavat näytteenoton onnistuminen sekä potilaan oireiden alkamispäivä. Testi on luotettavin, kun näyte otetaan 1-5 päivää oireiden alkamisen jälkeen. Testitulosten paikkansapitävyyteen vaikuttaa sen hetkinen epidemiologinen tilanne ja taudin esiintyvyys alueen väestössä. Ajankohtaisimmat viranomaissuositukset antigeenitestauksesta löytyvät THL:n internetsivustolta.



Palvelupakettiohje: SARS-CoV-2 -antigeenipikatesti 2.12.2021

Laadunvarmistus

Sisäinen laaduntarkkailu

Jokainen testikasetti sisältää sisäisen kontrollin, jonka täytyy toimia hyväksytyksi, jotta testitulosta voidaan lukea.

Testikittien toimivuus on varmistettu ISLAB:in toimesta ulkoisilla kontrolleilla ennen palvelupaketin lähettämistä tilaavalle organisaatiolle.

Ulkoisen laaduntarkkailu

Jokainen palvelupaketin tilaaja vastaanottaa ulkoisen laaduntarkkailu kierroksen Labqualitylta neljä kertaa vuodessa. Vastaukset raportoidaan valvontasuunnitelmassa kuvatulla tavalla.

Jätehuolto

Testistä ja näytteenotosta muodostuneet jätteet hävitetään tartuntavaarallisena jätteenä paikallisten ohjeiden mukaan.

Työturvallisuus

Testin suorittamisen aikana on noudatettava sairaanhoitopiirin infektioyksiköstä annettuja ohjeita koronavirusepäilyn näytteenotosta.

Viittet

- Kitti-insertti: SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test, REF 9901-NCOV-01G, SD Biosensor
- Kitti-insertti: STANDARD Q COVID-19 Ag Test, REF Q-NCOV-01G, SD Biosensor
- Kitti-insertti: SARS-CoV-2 Antigen Control, REF 9901-C-NCOV-01G, SD Biosensor
- THL: <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/koronavirus-covid-19/koronaviruksen-covid-19-laboratoriotutkimukset/ohje-antigeenitestien-kaytosta-koronavirusdiagnostiikassa>



Palvelupakettiohje: SARS-CoV-2 -antigeenipikatesti 2.12.2021

Kuvailutiedot

	Nimi
OID-koodi	1.2.246.10.21261066.100.13.2021.2.13.2
Laatija(t)	Emilia Pulkkinen, Anna Oksaharju
Tarkastaja(t)	Outi Perola
Hyväksyjä	Ulla Kärkkäinen
Osaamisalue	MIKROB
Sijaintipaikka	
Työpiste(et)	
Asiasanat	SARS-CoV-2, antigeenin osoitus, pikatesti, nenänielunäyte, COVID-19, palvelupaketit
Korvaa ohjeen	Uusi ohje
Kommentit	