

Käytössä alkaen: Click or tap to enter a date.

Korona-antigeenitesti, palvelupaketti

15.8.2024

1.2.246.10.21261066.100.13.2024.2.102.1

Korona-antigeenitesti: STANDARD Q COVID-19 Ag Test**Yleistä**

STANDARD Q COVID-19 Ag Test on kromatografinen testi, joka on tarkoitettu kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-antigeenien tunnistamiseen ihmisen nenästä tai nenänielusta. Testikasetissa on kaksi vasta-aineilla päällystettyä viivaa, kontrolliviiva ja testiviiva. Testiviiva on päällystetty hiiren monoklonaalisilla anti-SARS-CoV-2-vasta-aineilla ja kontrolliviiva hiiren monoklonaalisilla anti-kana -IgY-vasta-aineilla. Näytteessä olevat SARS-CoV-2-antigeenit reagoivat väripartikkeleilla konjugoitujen hiiren monoklonaalisten anti-SARS-CoV-2 vasta-aineiden kanssa ja muodostavat kompleksin. Kompleksi kulkeutuu kasetin membraania pitkin testiviivalle, jossa testiviivaan sidotut vasta-aineet sitovat kompleksin, jolloin testiviivan kohdalle muodostuu värillinen viiva. Testiviivan värin intensiteetti riippuu näytteessä olevan SARS-CoV-2 -antigeenin määrästä. Mikäli näytteessä ei ole SARS-CoV-2-antigeenia, testiviiva jää värittömäksi ja vain kontrolliviivan kohdalle muodostuu värillinen viiva.

Tutkimus

Pt-PalCVAg, 54324

Testipaketin sisältö

STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Ref Q-NCOV-01G, Ct. No.: 09COV30D)	
Materiaali	Määrä (kpl)
Testikasetti foliopussin sisällä	25
Uuttopuskuriputki	25
Suuttimen korkki	25
Steriili näytteenottotikku	25
Käyttöohjeet	1

Testipaketin säilytys

Testipaketti säilyy pakkauksessa mainittuun päivämäärään saakka.

Muita testiin tarvittavia välineitä

- Kello/ajastin

Kitin tilaaminen hoitoyksikköön

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

Näytelaatu ja näytteiden säilytys

Näytelaatuna on nylonnukatikulla otettu sierain- tai nenänielunäyte. Näyte säilyy huoneenlämmössä 1 tunnin ja +2...+8°C neljä tuntia.

Suojautuminen ja työturvallisuus

Käytössä alkaen: Click or tap to enter a date.

Korona-antigeenitesti, palvelupaketti

15.8.2024

1.2.246.10.21261066.100.13.2024.2.102.1

Näytteenotossa sekä testin teon aikana noudatetaan sairaanhoitopiirin infektiio- tai sairaalahygieneiayksikön antamia ohjeita henkilökohtaisten suojausten käytöstä. Näytteitä voi ottaa ja testiä tehdä vain siihen asianmukaisen perehdytyksen saanut henkilö. Testistä ja näytteenotosta muodostuneet jätteet hävitetään tartuntavaarallisena jätteenä paikallisten jäteohjeiden mukaan.

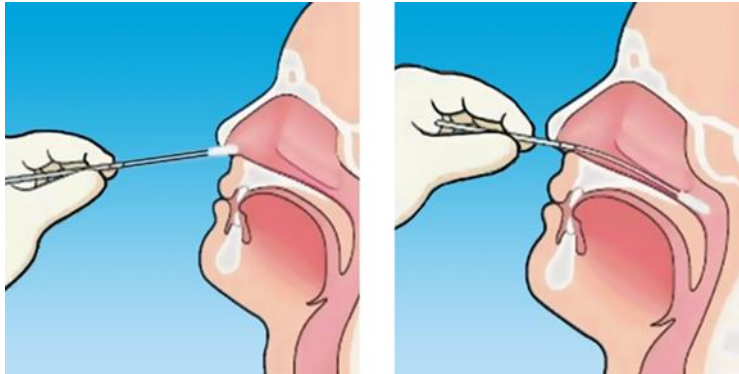
Testin valmistelu

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). Tee 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.



Käytössä alkaen: Click or tap to enter a date.

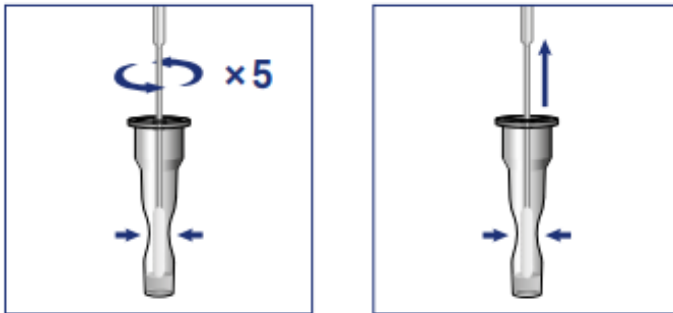
Korona-antigeenitesti, palvelupaketti

15.8.2024

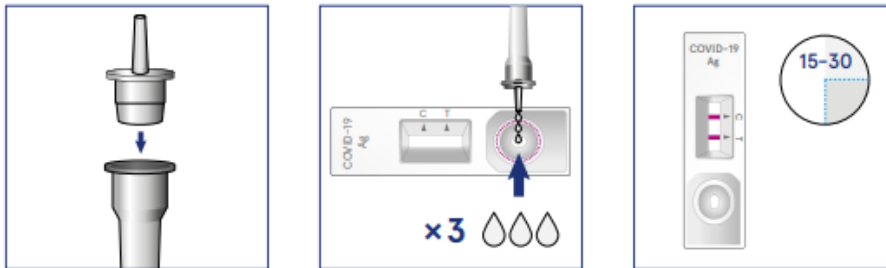
1.2.246.10.21261066.100.13.2024.2.102.1

Testin suoritus:

1. Aseta näytetikku puskuriputkeen. Purista putkea samalla, kun kierrät tikkua putkessa vähintään 5 kertaa.
2. Poista tikku putkesta samalla putkea puristaen.



3. Lisää puskuriputkeen annostelukorkki ja purista 3 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 erityisjäteastiaan.

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 testitulokset hylätään, ja testi tehdään uudestaan uudella testikasetilla uudesta näytteestä.

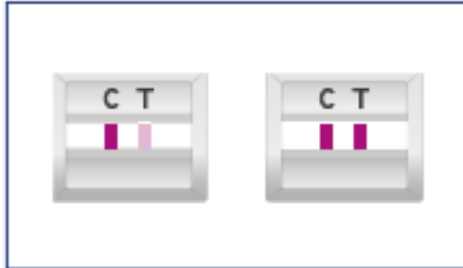
Positiivinen tulos: Testin tulos on positiivinen, kun sekä kontrolliviiva että testiviiva ovat näkyvissä. Myös himmeä viiva tulkitaan positiiviseksi.

Käytössä alkaen: Click or tap to enter a date.

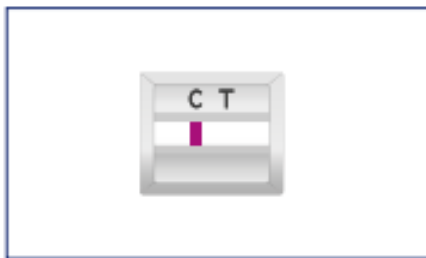
Korona-antigeenitesti, palvelupaketti

15.8.2024

1.2.246.10.21261066.100.13.2024.2.102.1

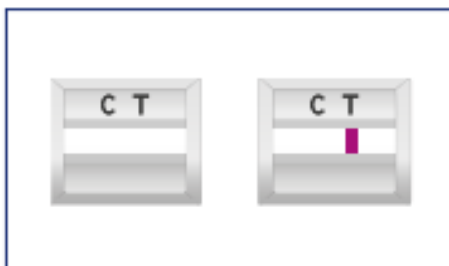


Negatiivinen tulos: Testin tulos on negatiivinen, kun kontrolliviiva on näkyvässä, mutta testiiviiva ei ole näkyvässä.



Tulosta ei voida lukea:

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



Tulosten vastaaneminen

Asiakasorganisaatiossa tehdyt testitulokset on kirjattava tulosten jäljitettävyyden vuoksi asiakasorganisaation sairauskertomustietojärjestelmään.

Tartuntatauti-ilmoitus

Käytössä alkaen: Click or tap to enter a date.

Korona-antigeenitesti, palvelupaketti

15.8.2024

1.2.246.10.21261066.100.13.2024.2.102.1

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 alkamis-päivä. 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 viranomaissuosituksen antigeenitestauksesta löytyvät THL:n internet-sivustolta.

Laadunvarmistus

Sisäinen laaduntarkkailu

Jokainen testikasetti sisältää sisäisen kontrollin, jonka täytyy toimia hyväksytysti, jotta testitulokset voidaan lukea.

Testien toimivuus on varmistettu ISLABin toimesta ulkoisilla kontroleilla ennen testipaketin lähettämistä tilaajalle.

Ulkoisen laaduntarkkailu

Jokainen palvelupaketti 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 sairaanhoitopiiriin infektioyksiköstä annettuja ohjeita koronavirusepäilyn näytteenotosta.

Viitteet

- Kitti-insertti: STANDARD Q COVID-19 Ag Test, Q-NCOV-01G, Issue date: 2022.07, SD Biosensor
- Kitti-insertti: STANDARD COVID-19 Ag Control, C-NCOV-01G, Issue date: 2020.04, SD Biosensor
- THL: <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-koronavirus-covid-19/koronaviruksen-covid-19-laboratoriotutkimukset/ohje-antigeenitestien-kaytosta-koronavirusdiagnostiikassa>

Kuvailutiedot

Käytössä alkaen: Click or tap to enter a date.

Korona-antigeenitesti, palvelupaketti

15.8.2024

1.2.246.10.21261066.100.13.2024.2.102.1

	Nimi
Laatija(t)	Oksaharju Anna
Tarkastaja(t)	Kauppinen Juha
Hyväksyjä	Kärkkäinen Ulla
Osaamisalue	[Osaamisalue]
Sijaintipaikka	
Työpiste(et)	[Työpiste]
Asiasanat	[Asiasanat]
Korvaa ohjeen	uusi ohje
Kommentit	[Kuvaus]