Abbott

ID NOW™

COVID-19

PAKKAUSSELOSTE

ID NOW™
COVID-19
PAKKAUSSELOSTE

Käyttöön ID NOW™ Instrument -instrumentin kanssa
Käyttöön nenä-, kurkku- ja nenänielunäytteiden kanssa
Vain *in vitro* -käyttöön

KÄYTTÖTARKOITUS

ID NOW Instrument -instrumentilla tehtävä ID NOW COVID-19 -määritys on molekulaarinen diagnostinen *in vitro* -pikatesti, jossa käytetään isotermistä nukleiinihappojen monistusteknologiaa nukleiinihapon kvalitatiiviseen havaitsemiseen ja erottamiseen SARS-CoV-2-viruksen RNA:sta sellaisten henkilöiden suorista nenä-, nenänielu- tai kurkkutikkunäytteistä, joiden terveydenhuollon tarjoaja epäilee saaneen COVID-19-tartunnan.

Tuloksia käytetään SARS-CoV-2 RNA:n tunnistamiseen. SARS-CoV-2 RNA on yleensä havaittavissa hengitystienäytteissä infektion akuutin vaiheen aikana. Positiiviset tulokset viittaavat SARS-CoV-2 RNA:n esiintymiseen; kliininen korrelointi anamneesin ja muiden diagnostisten tietojen kanssa on tehtävä potilaan infektiotilan määrittämiseen. Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeriperäistä infektiota tai samanaikaisia muita virusperäisiä infektioita.

Negatiivisia tuloksia on käsiteltävä otaksuttavina, ja jos ne eivät ole yhteneviä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa tai jos potilashoidon kannalta on välttämätöntä, näytteet on testattava muilla valtuutetuilla tai myyntiluvan saaneilla molekyylitesteillä. Negatiiviset tulokset eivät sulje SARS-CoV-2-infektion mahdollisuutta pois, eikä määritystä saa käyttää ainoana perusteena potilaan hoidosta päätettäessä. Negatiivisia tuloksia on arvioitava yhdessä potilaan viimeaikaisten altistusten, anamneesin ja COVID-19-infektion kanssa yhtenevien kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.

ID NOW COVID-19 -testi on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai sellaisten käyttäjien käyttöön, jotka ovat pätevöityneet testien tekemiseen ID NOW Instrument -instrumentilla.

YHTEENVETO ja TESTIN SELITYS

Koronavirukset ovat laaja ryhmä viruksia, jotka voivat aiheuttaa sairautta eläimissä tai ihmisissä. SARS-CoV-2 on vaipallinen, yksijuosteinen ß-sukuun kuuluva RNA-virus. Virus voi aiheuttaa lievää tai vaikeaa hengitystiesairautta ja on levinnyt maailmanlaajuisesti, Yhdysvallat mukaan lukien.

ID NOW COVID-19 on nopea (enintään 13 minuuttia), instrumenttipohjainen isoterminen testi SARS-CoV-2-viruksen kvalitatiiviseen havaitsemiseen ja diagnosointiin nenä-, nenänielu- ja kurkkutikkunäytteistä. ID NOW Instrument -instrumentti mahtuu pieneen tilaan ja siinä on helppokäyttöinen graafinen käyttöliittymä, jota on kätevä käyttää kiireisessä sairaala- tai potilastestausympäristössä. ID NOW COVID-19 -testipakkaus sisältää kaikki tarvittavat komponentit SARS-CoV-2-määrityksen tekemiseen ID NOW Instrument -instrumentilla.

MENETTELYN PERIAATE

ID NOW COVID-19 on automaattinen määritys, jossa käytetään isotermistä nukleiinihappojen monistusteknologiaa SARS-CoV-2-viruksen nukleiinihappojen kvalitatiiviseen havaitsemiseen. Testi koostuu eluutio-/lyysipuskurin sisältävästä näytesäiliöstä, testialustasta, joka sisältää kaksi sinetöityä reaktioputkea (kummassakin lyofilisoitu pelletti), siirtokasetista, jota käytetään eluoidun näytteen siirtämiseen testialustaan, sekä ID NOW Instrument -instrumentista.

Testialustassa olevissa reaktioputkissa on reagensseja, joita tarvitaan SARS-CoV-2-viruksen monistukseen, sekä sisäinen kontrolli. Alukkeita muistuttavat templaatit, jotka on tarkoitettu kohdistumaan SARS-CoV-2 RNA:han, monistavat RdRp-segmentin uniikkia aluetta. Kunkin monistetun RNA-kohteen spesifiseen tunnistukseen käytetään fluoresoivalla aineella merkittyjä molekyylimerkkejä.

Määritys tehdään asettamalla näytesäiliö ja testialusta ID NOW Instrument -instrumenttiin. Näyte lisätään näytesäiliöön ja siirretään siirtokasetin avulla testialustaan, jolloin kohteen monistus käynnistyy. Instrumentti suorittaa lämmittämisen, sekoittamisen ja havaitsemisen.

REAGENSSIT ja MATERIAALIT

Toimitettavat materiaalit

BASE **Testialustat:** Oranssit muovikomponentit, joissa on kaksi lyofilisoituja reagensseja sisältävää reaktioputkea SARS-CoV-2-viruksen RNA:n kohdistettua monistusta varten sekä sisäinen kontrolli.

RCVR **Näytesäiliöt:** Siniset muovikomponentit, jotka sisältävät 2,5 ml eluutiopuskuria.

CARTRDG **Siirtokasetit:** Valkoiset muovikomponentit, joita käytetään siirtämään 2 x 100 µl näyteuutetta näytesäiliöstä testialustaan.

Näytetikut: Steriilit (vaahtomuoviset) näytetikut käyttöön ID NOW COVID-19 -testin kanssa.

Positiivinen kontrollitikku: Positiivinen kontrollitikku varmistaa, että näyte-eluutio/-lyysi ja työnkulku tehtiin oikein.

Pakkausseloste

Pikaohje

Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

ID NOW Instrument -instrumentti

Nenänielunäytetikut

VAROTOIMET

1. *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
2. Käyttöön yhdessä ID NOW Instrument -instrumentin kanssa.
3. Kaikkia näytteitä on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Näytteitä, tätä testipakkausta ja sen sisältöä käsiteltäessä on noudatettava yleisiä varotoimia.
4. Oikeiden tulosten saamiseksi on olennaista, että näytteet kerätään ja niitä säilytetään sekä kuljetetaan oikealla tavalla.
5. Säilytä testiosia suljetuissa foliopusseissa aina käyttöhetkeen asti.
6. Testiosiin ei saa kajota ennen käyttöä tai käytön jälkeen.
7. Testipakkausta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
8. Eri pakkauseristä tai muista ID NOW -määrityksistä peräisin olevia komponentteja ei saa sekoittaa keskenään.
9. Positiivisten kontrollitikkujen tekoon käytetyt liuokset inaktivoidaan vakiomenetelmillä. Potilasnäytteitä, kontrolleja ja testiosia on kuitenkin käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Mikrobiologisia vaaroja koskevia vakiintuneita varotoimia on noudatettava käytön ja hävittämisen aikana.
10. Jokaisen testiajon aikana on käytettävä puhtaita henkilösuojaimia ja käsineitä. Epäiltyjen COVID-19-näytteiden käsittelyjen välillä on vaihdettava käsineet.
11. **Jos jokin määrityskomponentti putoaa, halkeaa tai huomataan vastaanotettaessa vialliseksi tai avatuksi, komponenttia EI SAA käyttää ja se on hävitettävä. Saksia tai teräviä esineitä ei saa käyttää foliopussien avaamiseen, koska testiosat voivat vaurioitua.**
12. Näytesäiliötä ei saa avata ennen sen asettamista instrumenttiin. Muuten eluutiopuskuri ei saavuta lämpötilaa ja testin toimivuus voi häiriintyä.
13. Jos näytesäiliö läikkyy yli avaamisen aikana, instrumentti on puhdistettava käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaan ja testi peruutettava. Toista testi uudella näytesäiliöllä.
14. Kaikki testiosat täytyy poistaa instrumentista näytössä annettujen poisto-ohjeiden mukaan ja hävittää maakohtaisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti. **Testiosia ei saa erottaa toisistaan sen jälkeen, kun ne on koottu**.
15. Kaikki testiosat ovat kertakäyttöisiä. Niitä ei saa käyttää useiden näytteiden kanssa.
16. Kun reaktio on tapahtunut, testialusta sisältää suuren määrän monistettuja kohteita (amplikoneja). **Testialustaa ja siirtokasettia ei saa irrottaa toisistaan.** Jos näyte on positiivinen, tämä voi johtaa amplikonien vuotamiseen ja mahdollisesti vääriin positiivisiin ID NOW COVID-19 -testituloksiin.
17. Kliiniset näytteet saattavat joskus harvoin sisältää inhibiittoreja, jotka voivat aikaansaada epäkelpoja tuloksia. Epäkelpojen tulosten määrät voivat vaihdella testauskeskusten välillä.

18. Koska instrumentilla tehdyt määritykset ovat hyvin herkkiä, aiempien positiivisten näytteiden aiheuttama työalueen kontaminaatio voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia. Näytteitä on käsiteltävä laboratorion vakiomenettelyjen mukaisesti. Instrumenttien ja niitä ympäröivien pintojen puhdistamisessa on noudatettava instrumentin käyttöohjeen puhdistusta koskevassa osassa annettuja ohjeita. Lisätietoa on osassa 1.6, Huolto ja puhdistus.

SÄILYTYS ja STABIILIUS

Testipakkausta säilytetään 2–30 °C:ssa. ID NOW COVID-19 -testipakkaus on stabiili ulkopakkaukseen ja säiliöihin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Varmista ennen käyttöä, että kaikki testikomponentit ovat huoneenlämpöisiä.

LAADUNVALVONTA

ID NOW COVID-19 -testissä on sisäänrakennetut menettelykontrollit. Menettelykontrollin tulos ilmoitetaan näytössä, ja se tallennetaan instrumenttiin automaattisesti jokaisen testituloksen kanssa. Tulosta voidaan tarkastella myöhemmin valitsemalla instrumentista Tarkastele muistia.

Menettelykontrollit:

ID NOW COVID-19 sisältää sisäisen kontrollin, joka on tarkoitettu näyteinhiboinnin ja määritysreagenssien toiminnan kontrolloimiseen. Positiivisissa näytteissä, joissa kohdetta monistetaan voimakkaasti, sisäinen kontrolli sivuutetaan ja kohteen monistuminen toimii kontrollina, joka vahvistaa, että kliininen näyte ei ollut inhiboiva ja että määrityksen reagenssin toimivuus oli vahva. Kliiniset näytteet saattavat joskus erittäin harvoin sisältää inhibiittoreja, jotka voivat aikaansaada epäkelpoja tuloksia.

Instrumentissa näytetty menetelmänvalvonta osoittaa, että määrityksen reagenssit toimivat oikein ja ettei näyte inhiboinut määrityksen toimivuutta merkittävissä määrin.

Ulkoiset positiiviset ja negatiiviset kontrollit:

Hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti positiivisia ja negatiivisia kontrolleja käytetään varmistamaan, että testireagenssit toimivat ja että testi tehdään oikein. ID NOW COVID-19 -testipakkaukset sisältävät positiivisen kontrollitikun ja steriilejä näytetikkuja, joita voidaan käyttää negatiivisina kontrollitikkuina. Näillä näytetikuilla valvotaan koko määritystä. Testaa kyseiset näytetikut kerran jokaisesta vastaanotetusta uudesta lähetyksestä ja kerran jokaisen kouluttamattoman käyttäjän kanssa. Lisäkontrolleja voidaan tehdä yhdenmukaisuuden varmistamiseksi paikallisten ja/tai kansallisten säännösten, akkreditointiryhmien tai oman laboratorion laadunvalvonnan vakiomenettelyjen kanssa.

KONTROLLITIKKUMENETTELY

Positiiviset ja negatiiviset kontrollitikut on testattava ID NOW Instrument -instrumentin laadunvalvontatestin tekemistä koskevien ohjeiden mukaan. Testipakkauksessa on positiivinen kontrollitikku. Negatiivisena kontrollitikkuna käytetään testipakkauksessa olevaa steriiliä näytetikkua. Lisätietoa on laadunvalvonnan kontrollitikun testimenettelyä koskevassa osassa tai instrumentin käyttöohjeessa.

Huomautus: *ID NOW Instrument -instrumentti raportoi laadunvalvontatuloksen joko hyväksytyksi tai hylätyksi.*

Jos oikeita kontrollituloksia ei saada, potilastestejä ei saa tehdä eikä potilastuloksia raportoida. Ota yhteyttä tekniseen tukeen virka-aikana ennen potilasnäytteiden testaamista.

NÄYTTEENOTTO ja KÄSITTELY

Käytä tuoreita, juuri otettuja näytteitä, jotta testi on mahdollisimman tehokas. Riittämätön näytteenotto tai näytteiden vääränlainen käsittely/säilytys/kuljetus voi tuottaa virheellisiä tuloksia. Katso CDC:n tilapäinen ohjeistus siitä, miten kliinisiä näytteitä otetaan, käsitellään ja testataan henkilöiltä, joilla on koronavirustauti 2019 (COVID-19). Ohjeistus on osoitteessa https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

ID NOW COVID-19 on tarkoitettu näytetikun suoraan testaamiseen ilman viruksen kuljetusaineessa tehtävää eluutiota, sillä laimennus johtaisi siihen, että lähellä testin havaitsemisrajaa olevat alhaiset positiiviset näytteet havaitaan heikommin.

Kliinisten näytteiden käsittelemisessä on noudattava tavanomaisia varotoimia, sillä ne kaikki voivat sisältää tarttuvia materiaaleja. Tavanomaisiin varotoimiin kuuluu käsihygienia ja henkilösuojainten, kuten laboratoriotakkien, käsineiden ja silmäsuojainten käyttö.

Pakkaus on hyvä avata kokonaan vetämällä ylhäältä alas asti, jotta henkilösuojainten ja näytetikkupakkauksen kontaminoitumisriski voidaan minimoida näytteenoton aikana. Poista näytetikku varovasti pakkauksesta ja ota näyte.

Kurkkunäyte

Käytä testipakkauksessa toimitettuja näytetikkuja testin optimaalisen toimivuuden takaamiseksi. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vaahtomuovi-, polyesteri- ja HydraFlock®-näytetikkua sekä nailonista nukkapäistä näytetikkua kurkkutikkunäytteiden ottamiseen.

Raiontikut eivät sovellu tähän määritykseen.

Ota potilasnäyte näytetikulla nielusta, nielurisoista tai muusta tulehtuneesta kohdasta. Vältä koskettamasta kieltä, poskia ja hampaita näytetikulla.[1]

Nenätikkunäyte

Käytä testipakkauksessa toimitettuja näytetikkuja testin optimaalisen toimivuuden takaamiseksi. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää raion- ja vaahtomuovitikkuja, HydraFlock® Flocked -näytetikkua (vakiokärki), HydraFlock® Flocked -näytetikkua (minikärki), Copan Mini Tip Flocked -näytetikkua tai Copan Standard Flocked -näytetikkuja nenätikkunäytteiden ottamiseen.

Puritan PurFlock Standard Tip Ultra Flocked -näytetikut, Puritan PurFlock Mini Tip Ultra Flocked -näytetikut ja Copan Standard Rayon Tip -näytetikut eivät sovellu tähän määritykseen.

Kun otat nenätikkunäytteen, työnnä tikku varovasti enemmän vuotavaan sieraimeen, tai jos nenä ei vuoda, pahemmin tukossa olevaan sieraimeen. Käännä näytetikkua varovasti ja työnnä se niin pitkälle, että tunnet vastusta nenäkuorikon korkeudella (alle 2,5 cm:n syvyydellä sieraimessa). Käännä näytetikkua useaan kertaan nenän seinämää vasten ja poista se sitten hitaasti sieraimesta. Ota näyte toisesta sieraimesta käyttämällä samaa näytetikkua ja toistamalla näytteenottovaiheet.

Nenänielutikkunäyte

Käytä nenänielunäytteen ottamiseen steriiliä, joustavavartista raion-, vaahtomuovi- tai polyesterinenänielutikkua tai nukkapintaista nenänielutikkua.

Kun otat nenänielutikkunäytteen, työnnä näytetikku varovasti enemmän vuotavaan sieraimeen, tai jos nenä ei vuoda, pahemmin tukossa olevaan sieraimeen. Vie näytetikku suoraan taaksepäin kallistamatta sen kärkeä ylös- tai alaspäin. Nenäkäytävä on yhdensuuntainen nenänpohjan kanssa, ei nenänsillan kanssa. Käännä näytetikkua varovasti ja työnnä se sieraimen etuosaan suulaen suuntaisesti. Vie näytetikku nenänieluun, jätä se paikalleen muutamaksi sekunniksi ja käännä sitä sitten hitaasti samalla, kun vedät sen takaisin.

Näyte otetaan oikein siten, että näytetikku ulottuu puoliväliin nenän ja korvannipukan välillä. Tämä on noin puolet näytetikun pituudesta. Näytetikkua **EI SAA TYÖNTÄÄ VOIMAA** käyttäen. Näytetikun pitäisi edetä sujuvasti ja vastuksen pitäisi olla mahdollisimman pientä. Jos vastusta tuntuu, näytetikkua on vedettävä hieman taaksepäin vetämättä sitä ulos sieraimesta. Nosta tämän jälkeen näytetikun takaosaa ylöspäin ja työnnä sitä eteenpäin nenänieluun.

NÄYTTEEN KULJETUS ja SÄILYTYS

Suorat nenä-, kurkku- tai nenänielutikkunäytteet on testattava mahdollisimman pian näytteen ottamisen jälkeen. Jos välitön testaus ei ole mahdollista, nenä-, kurkku- tai nenänielutikkunäytettä voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessaan (tai asettaa suippokärkiseen putkeen korkki tiukasti kiinni) huoneenlämmössä (15–30 °C) enintään kaksi (2) tuntia ennen testausta. Jos suoraa nenä-, kurkku- tai nenänielutikkunäytettä säilytetään yli kaksi (2) tuntia, sitä täytyy säilyttää jääkaapissa 2–8 °C:ssa ja se on testattava 24 tunnin kuluessa näytteen ottamisesta.

Jos näytetikku asetetaan takaisin pakkaukseensa kuljetusta varten, aseta se takaisin paikalleen siten, että vain näytetikun pää koskettaa pakkauksen alaosaa. Näytetikku ei saa koskettaa kääreen ulkopintaa. Haluttaessa näytetikkua voidaan säilyttää päällystämättömässä suippokärkisessä putkessa myös ennen testausta. Jos näytetikku asetetaan suippokärkiseen putkeen säilytystä tai kuljetusta varten, varmista, että se sopii kunnolla putkeen ja korkki on tiiviisti suljettu.

Jos näytteet lähetetään, ne on pakattava ja lähetettävä biologisesti vaaralliseksi epäiltyinä ja vahvistettuina luokan B SARS-CoV-2-potilasnäytteinä UN-numerolla 3373 voimassa olevien Kansainvälisen ilmakuljetusliiton IATA:n vaarallisia aineita koskevien sääntöjen mukaan.[2] Henkilökunta täytyy kouluttaa niin, että näytteet pakataan ja lähetetään lakisääteisten määräysten mukaisesti ja tavalla, joka vastaa kuhunkin toimintoon liittyviä vastuita.

TESTIMENETTELY

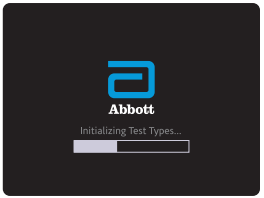
Yksityiskohtaiset ohjeet ovat ID NOW Instrument -instrumentin käyttöohjeessa.
Ennen ID NOW COVID-19 -testin käyttöä:

- **Pue puhtaat käsineet.**
- Anna kaikkien näytteiden tasaantua huoneenlämpöön.
- Anna kaikkien testiosien tasaantua huoneenlämpöön.
- Ennen kuin laitat testialustan ID NOW Instrument -instrumenttiin, tarkista, että kunkin reaktioputken pohjalla näkyy reagenssipelletti. Testialustaa ei saa käyttää, jos jommankumman reaktioputken pohjalla ei näy pellettiä.

Testin tekeminen:

Vaihe 1

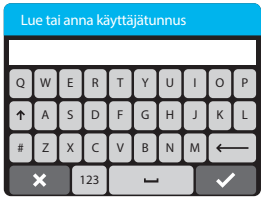
Käynnistä ID NOW Instrument -instrumentti painamalla instrumentin sivulla sijaitsevaa virtapainiketta ⏻ .



Huomautus: *Jos yksikköä ei käytetä tuntiin, instrumentti menee virransäästötilaan ja näyttö pimenee. Palauta yksikkö aktiiviseen käyttötilaan koskettamalla näyttöä.*

Anna käyttäjätunnus.

Valitse tunnuksen antamisen jälkeen ✔.



Testin tekeminen:

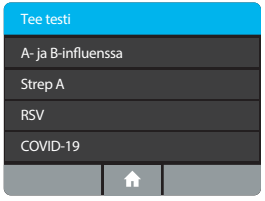
Valitse Tee testi.

Tämä käynnistää testiprosessin.



Valitse COVID-19-testi.

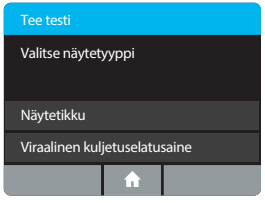
Tämä käynnistää COVID-19-testin.



Valitse näytetyyppi (jos sitä kysytään).

Jos pääkäyttäjä on jo määritellyt näytetyypin, instrumentti etenee automaattisesti seuraavaan vaiheeseen.

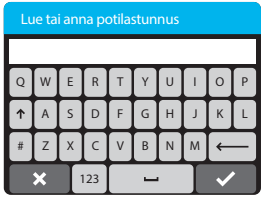
⚠ **Huomio: VTM-tyypin näytteet eivät sovellu ID NOW COVID-19-testiin.**



Syötä potilastunnus näytön näppäimistöllä tai viivakoodinlukijalla.

Valitse ✔.

Varmista, että tunnus annettiin oikein ja vahvista annetut tiedot valitsemalla ✔.



Testin tekeminen:

Vaihe 2

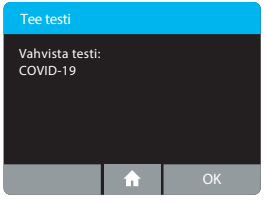




Avaa kansi ja aseta oranssi testialusta oranssiin testialustan pitimeen.

⚠ **Huomio: Älä käytä liikaa voimaa. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa instrumenttia.**

Varmista, että näytössä näkyy oikea testi.



Jatka valitsemalla OK.

⚠ **Huomio: Kun testialusta on laitettu pitimeen, käyttäjällä on 10 minuuttia aikaa vahvistaa testi. Jos testiä ei vahvisteta 10 minuutin kuluessa, instrumentti aikakatkaisee toiminnon ja testialusta täytyy poistaa ja hävittää.**

Jos instrumenttiin on laitettu väärä testialusta, poista ja hävitä väärä testialusta. Sulje kansi. Instrumentti tekee itsetestin ennen aloitusnäyttöön siirtymistä. Valitse Tee testi ja aloita testi uudestaan käyttämällä oikeaa testialustaa.

Testin tekeminen:

Vaihe 3



Laita sininen näytesäiliö siniseen näytesäiliön pitimeen.

⚠ **Huomio: Älä käytä liikaa voimaa. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa instrumenttia.**

⚠ **Huomio: Kun näytesäiliö on laitettu pitimeen, käyttäjällä on 10 minuuttia aikaa aloittaa testi (vaiheet 3–5). Jos testiä ei aloiteta 10 minuutin kuluessa, instrumentti aikakatkaisee toiminnon ja kaikki testiosat (testialusta ja näytesäiliö) täytyy poistaa ja hävittää. Instrumentti siirtyy aloitusnäyttöön. Valitse Tee testi ja aloita testi uudestaan käyttämällä uutta testialustaa ja näytesäiliötä.**



Odota, kunnes näytesäiliö lämpenee. Älä poista näytesäiliötä instrumentista lämmityksen alettua.

⚠ **Huomio: ÄLÄ POISTA FOLIOSINETTIÄ, ENNEN KUIN INSTRUMENTTI KEHOTTAA TEKEMÄÄN NIIN. ÄLÄ** sulje kantta tai aseta näytettä sisään, ennen kuin instrumentti kehottaa.

Testin tekeminen:

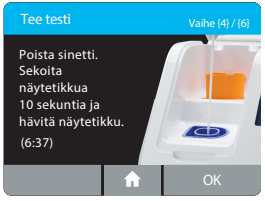
Vaihe 4

Suoran nenä-, kurkku- tai nenänielutikkunäytteen testimenettely

Kun instrumentin näyttöön tulee kehotus, poista foliosinetti ja laita testattava potilasnäytetikku näytesäiliöön.



Sekoita näytetikkua nesteessä 10 sekunnin ajan. Tämä auttaa poistamaan näytteen näytetikusta. Nosta näytetikku nesteestä ja poista ylimääräinen neste painamalla näytetikun päätä näytesäiliön reunaa vasten. Kun näytetikku on otettu pois, jatka painamalla OK.



Hävitä näytetikku biovaarallisena jätteenä.

⚠ **Huomio: Jotta näytesäiliö jää varmasti instrumenttiin, kun poistat foliosinettiä, pidä näytesäiliötä paikallaan asettamalla kaksi sormea näytesäiliön ulkoreunalle. Jos näytesäiliö läikkyy yli lämpenemisen jälkeen, peruuta testi valitsemalla aloitussivun kuvake. Poista testiosat (näytesäiliö ja testialusta), hävitä ne ja puhdista instrumentti. Valitse Tee testi ja aloita uusi testi käyttämällä uutta testialustaa ja näytesäiliötä.**

Testin tekeminen:

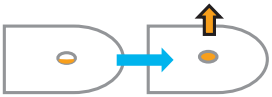
Vaihe 5a

Paina valkoinen siirtokasetti siniseen näytesäiliöön.

Varmista, että kuulet napsahduksen.

Kun siirtokasetti on kiinnitetty näytesäiliöön kunnolla, siirtokasetissa oleva oranssi osoitin nousee. Jos oranssi osoitin ei nouse, jatka siirtokasetin työntämistä näytesäiliöön, kunnes näin käy.





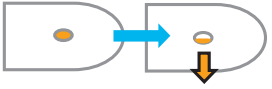
⚠ **Huomio: Oranssia osoitinta on tarkkailtava huolellisesti. Jos oranssi osoitin ei nouse kokonaan, siirtokasettiin ei välttämättä kerry tarpeeksi näytettä.**

Vaihe 5b

Nosta siirtokasetti ylös ja kiinnitä se testialustaan.

Kun siirtokasetti on kiinnitetty testialustaan kunnolla, siirtokasetissa oleva oranssi osoitin laskeutuu. Jos oranssi osoitin ei laskeudu, jatka siirtokasetin työntämistä näytesäiliöön, kunnes näin käy.





⚠ **Huomio: Jos oranssi osoitin ei laskeudu kokonaan, näytettä ei annostella riittävästi. Tämä saattaa aiheuttaa epäkelpoja tai vääriä testituloksia.**

Testin tekeminen:

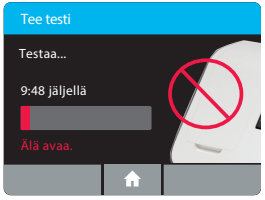
Vaihe 6

Sulje kansi.

ÄLÄ AVAA KANTTA, ennen kuin viesti **Testi valmis** tulee näyttöön.

Huomautus: *Testi peruutetaan, jos kansi avataan.*

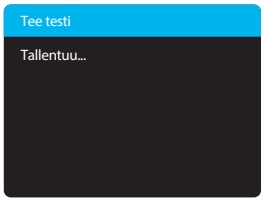




⚠ **Huomio: Tämä näyttö näkyy enintään 30 sekunnin ajan sen jälkeen, kun siirtokasetti on havaittu. Jos instrumentti ei siihen mennessä havaitse, että kansi on suljettu, instrumentti aikakatkaisee toiminnon ja kaikki testiosat (näytesäiliö, testialusta ja siirtokasetti) täytyy poistaa ja hävittää. Instrumentti siirtyy aloitusnäyttöön. Ota potilaasta uusi näyte. Valitse Tee testi ja aloita testi uudestaan käyttämällä uutta testialustaa ja näytesäiliötä.**

⚠ **Huomio: ÄLÄ AVAA KANTTA. Testi peruutetaan ja kaikki testiosat (näytesäiliö, testialusta ja siirtokasetti) täytyy poistaa ja hävittää. Testitulosta ei ilmoiteta eikä tallenneta instrumentin muistiin.**

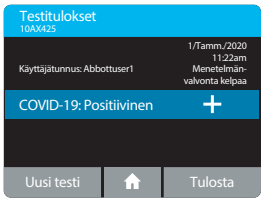
Kun monistus- ja havaitsemisvaiheet on tehty, instrumentti tallentaa tiedot automaattisesti ennen tulosnäyttöön jatkamista.



⚠ **Huomio: Testiä ei tallenneta, ennen kuin valmis tulos näytetään. Älä avaa kantta, ennen kuin tulokset näytetään.**

Testitulokset-näytössä näytetään joko negatiivinen tai positiivinen tulos onnistuneesti suoritetun testin osalta. Jos on tapahtunut testivirhe, näytössä lukee Epäkelpo. Lisätietoa tulosten tulkinnasta on kohdassa Tuloksen tulkitseminen.

Tulosta tulokset valitsemalla Tulosta, tee toinen testi valitsemalla Uusi testi tai palaa aloitusnäyttöön valitsemalla aloitusnäytön kuvake.



Testin tekeminen:

Tulostamisen jälkeen tai jos Uusi testi tai kotikuvake valitaan, instrumentti kehottaa avaamaan kannen ja hävittämään käytetyt testiosat.



Poista testiosat nostamalla testialustaan kiinnitetty siirtokasetti ylös ja painamalla yhdistelmä kiinni näytesäiliöön niin, että kuuluu napsahdus.

⚠ **Huomio: Näytesäiliötä ei saa yrittää poistaa millään muulla tavalla, koska tällöin potilasnäytettä voi läikkyä.**

Kaikki testiosat liitetään toisiinsa, ja ne voidaan nyt poistaa instrumentista ja hävittää kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.



⚠ **Huomio: Siirtokasettia ja testialustaa EI SAA irrottaa toisistaan ennen hävittämistä.**

Sulje kansi. Instrumentti tekee tämän jälkeen itsetestin, ennen kuin aloitusnäyttö tai potilastunnusnäyttö avautuu. Tämä riippuu aiemmasta valinnasta.



Riisu ja hävitä käsineet.

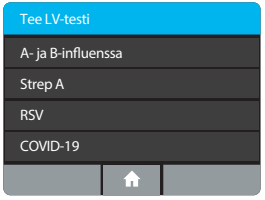
Laadunvalvonnassa käytettävän kontrollitikun testimenettely

Tee laadunvalvontatesti valitsemalla aloitusnäytöstä Tee LV-testi, ja noudata näytössä annettuja ohjeita. Lisätietoa laadunvalvontatestin ajamisesta on ID NOW Instrument -instrumentin käyttöohjeessa.

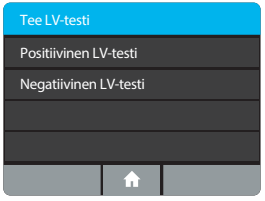
1 Valitse Tee LV-testi.



2 Valitse COVID-19.



3 Valitse laadunvalvontatesti.

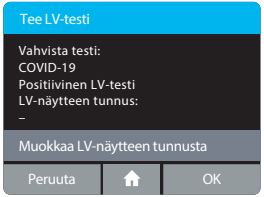


4 Vahvista testi.

Vahvista valitsemalla OK, että testityyppi vastaa testattavaksi tarkoitettua laadunvalvontanäytettä, ja tee testi noudattaen näytössä annettuja ohjeita.

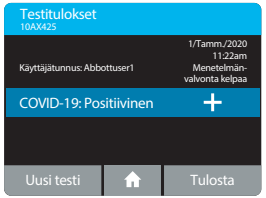
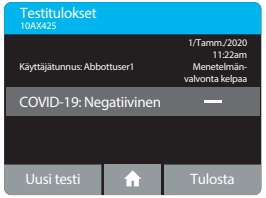
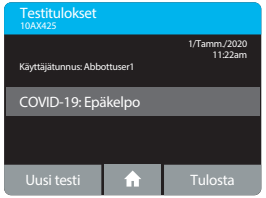
Käyttäjä voi antaa kyseiselle laadunvalvontanäytteelle tunnuksen.

Huomautus: *Laadunvalvontatesti tehdään samalla tavalla kuin potilaalle tehtävä suora nenä-, kurkku- tai nenänielutikkunäytetesti. Edellä olevassa kohdassa* ***Testin tekeminen*** *annetaan yksityiskohtaiset vaiheet suorien nenä-/kurkku-/nenänielutikkunäytteiden ottamiseen.*



TULOKSEN TULKITSEMINEN

Kun testi on valmis, tulokset näytetään selkeästi instrumentin näytössä.

Instrumentin näyttö	Tulosten tulkinta ja seurantatoimet
	**COVID-19-positiivinen** Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeriperäistä infektiota tai samanaikaisia muita virusperäisiä infektioita.
	**COVID-19-negatiivinen** Negatiivisia tuloksia on käsiteltävä otaksuttavina, ja jos ne eivät ole yhteneviä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa tai jos potilashoidon kannalta on välttämätöntä, näytteet on testattava vaihtoehtoisella molekyylimäärityksellä. Negatiivinen tulos ei sulje pois muiden patogeenien aiheuttamia samanaikaisia infektioita.
	**COVID-19-viruksen RNA:n olemassa oloa tai puuttumista ei voida määrittää.** Toista näytteen testi uusilla testiosilla. Jos tulos on edelleen epäkelpo, tulokset on vahvistettava toisella menetelmällä ennen tulosten raportoimista.

Jos epäkelpo tulos saadaan, yksi lisätesti voidaan tehdä samaa näytesäiliötä käyttäen. Seuraavia ohjeita on noudatettava:

- Poista liitettynä oleva testialusta ja siirtokasetti instrumentista ja liitä testialusta avoimeen, KÄYTTÄMÄTTÖMÄÄN näytesäiliöön. Liitettynä oleva testialusta ja siirtokasetti TÄYTYY kiinnittää näytesäiliöön ennen hävittämistä. Tätä tarkoitusta varten voidaan käyttää uuden siirtokasettipakkauksen näytesäiliötä.
- Poista sininen näytesäiliö varovasti erikseen instrumentista. Näytesäiliö on otettava talteen ja sitä on pidettävä pystyssä siten, ettei nestesisältöä pääse vuotamaan.
- Valitse uusi testi kotinäytöstä. Noudata näytössä annettuja ohjeita. Kun käyttäjää sitten pyydetään asettamaan näytesäiliö instrumenttiin, käytä näytesäiliötä uudestaan, mutta ÄLÄ uuta näytetikkua uudestaan.

RAJOITUKSET

- ID NOW COVID-19 -määrityksen toimivuus arvioitiin vain tässä pakkausselosteessa kuvattuja menettelyjä käyttäen. Jos kyseisiä menettelyjä muunnellaan, testin toimivuus voi muuttua.
- Negatiivisia tuloksia on käsiteltävä otaksuttavina ja ne on testattava vaihtoehtoisella hyväksytyllä molekyylimäärityksellä mikäli tarpeellista kliinisen hallinnan kannalta, infektion hallinta mukaan lukien.
- Vääriä negatiivisia tuloksia voi ilmetä, jos näyte otetaan tai sitä kuljetetaan tai käsitellään väärin. Vääriä negatiivisia tuloksia voi ilmetä myös, jos näytteessä esiintyy monistusinhibiittoreita tai näytteen virustasot ovat riittämättömiä. Negatiivisia tuloksia on arvioitava yhdessä potilaan viimeaikaisten altistusten, anamneesin ja COVID-19-infektion kanssa yhtenevien kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.
- Kuten kaikkien molekyylitestien yhteydessä, myös Abbottin ID NOW COVID-19 -testin kohdealueissa tapahtuvat mutaatiot voivat vaikuttaa alukkeen ja/tai koettimen sitoutumiseen ja estää viruksen havaitsemisen.
- Tällä testillä ei voida sulkea pois muiden bakteeri- tai virusperäisten taudinaiheuttajien aiheuttamia tauteja.
- ID NOW COVID-19 on tarkoitettu näytetikun suoraan testaamiseen ilman viruksen kuljetusaineessa tehtävää eluutiota, sillä laimennus johtaisi siihen, että lähellä testin havaitsemisrajaa olevat alhaiset positiiviset näytteet havaitaan heikommin.
- VTM:llä eluoidut tikkunäytteet eivät sovellu tähän testiin.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Kliininen tutkimus:

ID NOW COVID-19 -määrityksen suorituskyky arvioitiin käyttämällä keinotekoisia kliinisiä nenänielutikkunäytteitä, jotka saatiin hengitystiesairauden merkkejä ja oireita omaavilta henkilöiltä. Näytteet valmisteltiin terästämällä kliinisen nenänielutikkunäytteen matriisi puhdistetulla virusperäisellä RNA:lla, joka sisälsi SARS-CoV-2-perimän kohdesekvenssejä noin 2 x havaitsemisrajan (LOD) ja 5 x havaitsemisrajan (LOD) pitoisuuksilla. Tässä tutkimuksessa testattiin myös negatiivisia nenänielutikkunäytteitä.

Seuraavassa taulukossa esitetään ID NOW COVID-19 -testin yhdenmukaisuus odotetettujen tulosten kanssa näytepitoisuuden mukaan.

ID NOW™ COVID-19 -testin yhdenmukaisuus odotettujen tulosten kanssa näytepitoisuuden mukaan

Kohdepitoisuus	Yhdenmukaisten määrä/ testattujen määrä	Yhdenmukaisuus % [95 % CI]
2X LOD	20/20	100 % [83,9 % - 100 %]
5X LOD	10/10	100 % [72,3 % - 100 %]
Negatiivinen	30/30	100 % [88,7% - 100 %]

ANALYYTTISET TUTKIMUKSET:

Analyyttinen herkkyys (havaitsemisraja)

ID NOW COVID-19 -määrityksen havaitsemisraja (limit of detection, LOD) luonnollisten nenänielutikkunäytteiden matriisissa määriteltiin arvioimalla SARS-CoV-2-perimästä saatuja kohdesekvenssejä sisältävää puhdistettua virusperäistä RNA:ta eri pitoisuuksilla.

Oletetut negatiiviset luonnolliset nenänielutikkunäytteet eluoitiin ID NOW COVID-19 -eluutiopuskurilla. Eluoidut näytetikut yhdistettiin ja sekoitettiin perusteellisesti, jotta kliininen, laimentimena käytettävä matriisipooli voitiin luoda. Virusperäinen RNA laimennettiin tässä luonnollisessa nenänielumatriisipoolissa, ja testaamiseen käytetyt viruslaimennukset aikaansaatiin.

Havaitsemisraja (LOD) määritettiin alhaisimmaksi pitoisuudeksi, joka havaittiin ≥ 95 % ajasta (ts. pitoisuus, jossa vähintään 19 yhteensä 20 rinnakkaisnäytteestä testattiin positiiviseksi).

Seuraavassa taulukossa esitetään vahvistettu havaitsemisraja luonnollisen nenänielutikkumatriisin osalta:

Havaitsemisrajatutkimuksen (LOD) tulokset

Virus	Väitetty LOD (perimävastaavat/ml)	Positiiviset/ rinnakkaisnäytteet
SARS-CoV-2 RNA	125	19/20

Analyyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Koska SARS-CoV-2-isolaatteja oli saatavana rajoitettu määrä inklusiivisuustestausta varten, ID NOW COVID-19 -määrityksen oligonukleotidikoetin- ja -alukesekvenssit kohdistettiin kaikkien julkisissa 2019-nCoV-tietokannoissa (NCBI ja Genbank) julkisesti saatavana olevien nukleiinihapposekvenssien kanssa osoittamaan ID NOW COVID-19 -määrityksen ennakoitua inklusiivisuutta. Kaikki kohdistukset osoittavat 100-prosenttista ID NOW COVID-19 -määrityksen yhtenevyyttä 20. maaliskuuta 2020 saatavana olleiden SARS-CoV-2-sekvenssien kanssa.

Analyyttinen spesifisyys (ristireaktiivisuus)

Kaikkien seuraavassa taulukossa lueteltujen organismien kanssa mahdolliset ristireaktiot testattiin *in silico* -analyysilla kartoittamalla ID NOW COVID-19 -kohdenukleiinihapposekvenssin alukkeet ja koettimet NCBI Genbank- ja GISAID-tietokannoista ladattuihin sekvensseihin.

ID NOW COVID-19 -määritys, joka on tarkoitettu erityisesti SARS-CoV-2-viruksen havaitsemiseen, ei osoittanut mitään sellaista merkittävää homologiaa ihmisen perimän, muiden koronavirusten tai ihmisen mikroflooran kanssa, joka voisi ennakoida virheellisiä ID NOW COVID-19 -tuloksia.

ID NOW™ COVID-19 -määrityksen analyyttisesti spesifiset mikro-organismit

Samasta geneettisestä ryhmästä olevat mikro-organismit	Tärkeimmät organismit
Ihmisen koronavirus 229E	Ihmisen adenovirus A
Ihmisen koronavirus OC43	Ihmisen adenovirus B
Ihmisen koronavirus HKU1	Ihmisen adenovirus B1
Ihmisen koronavirus NL63	Ihmisen adenovirus C
SARS-koronavirus	Ihmisen adenovirus D
MERS-koronavirus	Ihmisen adenovirus E
	Ihmisen adenovirus F
	Ihmisen adenovirus G
	Ihmisen adenovirus 7
	Ihmisen adenovirus 8
	Ihmisen metapneumovirus (hMPV)
	Ihmisen parainfluenssavirus 1 - 4
	Influenssa A
	Influenssa B
	Enterovirus A-L
	Ihmisen RS-virus
	Rinovirus A - C
	Chlamydia pneumoniae

Samasta geneettisestä ryhmästä olevat mikro-organismit	Tärkeimmät organismit
	Haemophilus influenzae
	Legionella pneumophila
	Mycobacterium tuberculosis
	Streptococcus pneumoniae
	Streptococcus pyogenes
	Bordetella pertussis
	Mycoplasma pneumoniae
	Pneumocystis jiroveci (PJP)
	Candida albicans
	Pseudomonas aeruginosa
	Staphylococcus epidermis
	Staphylococcus salivarius (Rhodotorula mucilaginosa)
	Streptococcus salivarius

SYMBOLIT

 Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen	BASE Testialusta	CARTRDG Siirtokasetti
RCVR Näytesäiliö	 Huomio, lue mukana toimitetut asiakirjat	CE CE-merkintä
IVD *In vitro* -diagnostiikka	EUA Käyttöön vain hätätilahyväksynnän perusteella (koskee vain Yhdysvaltoja)	

TILAUS- ja YHTEYSTIEDOT

Tilausnumerot:

191-000: ID NOW COVID-19 Test Kit [testipakkaus]

190-080: ID NOW COVID-19 Control Swab Kit [ulkoinen kontrollipakkaus]

Yhdysvallat +1 877 441 7440
Yhdysvaltain ulkopuolella +1 321 441 7200

Teknisen tuen neuvontapuhelin
Lisätietoa saa ottamalla yhteyttä tekniseen tukeen:

Yhdysvallat
+1 855 731 2288 ts.scr@abbott.com

Afrikka, Venäjä, IVY
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Aasian ja Tyynenmeren alue
+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Kanada
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Eurooppa ja Lähi-Itä
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Etelä-Amerikka
+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

VIITTEET

1. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.
2. https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr

Abbott

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott

CE IVD

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.
This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.
This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN191000fi Rev.1 2020/09

Abbott
ID NOW
COVID-19

PI - FI

Size:
Flat size: 8.375″ x 10.75″
Finished: 8.375″ x 5.375″

Printed Colors



CMYK

Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue

PMS 224 U
Magenta-Pink

PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN191000fi
Rev: 1

Date of Last Revision:
1.2 2020/09/17