



autotest
santé

KÄYTTÖOHJE

- autotest COVID-VIRO® on kotitesti, joka havaitsee Covid-19- tautia aiheuttavan viruksen nenänyytteestä.
- autotest COVID-VIRO® on kertakäyttöinen in vitro-diagnostiikkaan perustuva laite.
- autotest COVID-VIRO® on tarkoitettu kotikäyttöön yksityishenkilöille tai käytettäväksi terveydenhuoltohenkilöstön avustuksella.
- Kotitestin tekeminen kestää noin 2 minuuttia ja tulos on luettavissa 15 minuutin kuluttua
- Varmista, että sinulla on ajastin.
- Lue käyttöohje huolellisesti kokonaan ennen testin aloitusta.

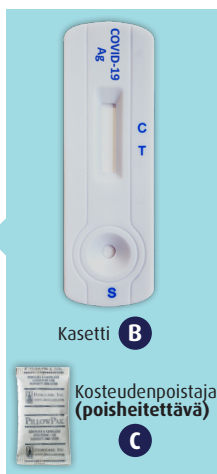
autotest COVID-VIRO®
testipakkausta on saatavilla
kahta eri pakkauskokoa:

AS-COV-011 = 1 testiä pakkauksessa
AS-COV-012 = 5 testiä pakkauksessa

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ 1 TESTIÄ



Pakkaus **A**



Kasetti **B**

Kosteudenpoistaja
(poisheitettävä) **C**



Laimennosputki **D**



Annostelukorkki **E**



Nenätikku **F**

AAZACV31-A (20211012) Notice autotest COVID-VIRO® FI

VAIHE 1

1. Varmista, että kotitesti on huoneenlämpöinen (15–30°C). Pese ja kuivaa kädet.
2. Aseta laimennosputki **D** sille varattuun reikään laatikossa. Avaa sitten putki poistamalla alumiinifolio.

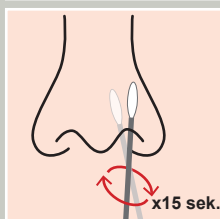
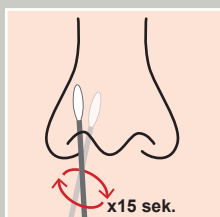


VAIHE 2

1. Aseta nenätikku **F** sieraimen. Tikun kärjen tulee olla 2-4 cm:n syvyydessä kunnes tunnet sieraimen seinämän.

Pyöritä tikkua vähintään 5 kertaa (15 sekuntia) sieraimen seinämää vasten.

2. Toista toimenpide toisessa sieraimessa samalla tikulla **F**.



VAIHE 3

1. Laita tikku laimennosputkeen **D**. Käännä tikkua laimennosputkessa vähintään 6 kertaa painaen samalla tikun päätä pohjaa vasten ja puristaen putken reunoja tikkua vasten.



2. Jätä tikku laimennosputkeen **D** 1 minuutin ajaksi.



3. Vedä tikku pois laimennosputkesta **D** puristaen samalla putkea tikkua vasten. Hävitä tikku.



4. Aseta annostelukorkki **E** laimennosputkeen **D**.



PAINA VOIMAKKAASTI; ANNOSTELUKORKIN TULEE OLLA TIIVIISTÄ KIINNI LAIMENNOS-PUTKESSA.

VAIHE 4

1. Poista kasetti **B** pakkauksesta **A** ja aseta se tasaiselle alustalle.
2. Käännä laimennosputki **D** ylösalaisin niin, että annostelukorkki **E** on testikasetissa olevan pienen kuopan (S) yläpuolella.

Tiputa 4 pisaraa kasetin kuoppaan (S) puristaen laimennosputkea **D**.



VAIHE 5

1. Merkitse aika muistiin ja odota 15 minuuttia ennen kuin luet tuloksen.



ÄLÄ ODOTA YLI 20 MINUUTTIA ENNEN KUIN LUET TULOKSEN

TULOSEN TULKINTA, KATSO KÄÄNTÖPUOLI

TULOSTEN TULKINTA

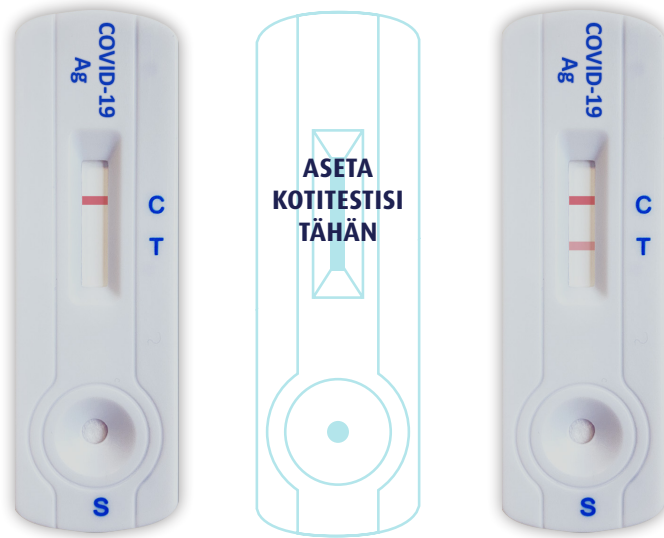
NEGATIIVINEN KOTITESTI

Jos kotitestisi tulos vastaa viereistä kuvaa, tulos on negatiivinen.

1 värillinen viiva näkyvissä:
kontrolliviiva (C)

KOTITESTISI TULOS ON NEGATIIVINEN

Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19- virusinfektiota.



POSITIIVINEN KOTITESTI

Jos kotitestisi tulos vastaa viereistä kuvaa, tulos on positiivinen.

2 värillistä viivaa näkyvissä:
kontrolliviiva (C) ja testiviiva (T)

KOTITESTISI TULOS ON POSITIIVINEN

Sinulla on todennäköisesti COVID-19- virusinfektiota.

autotest COVID-VIRO® on luotettava testi; Jos kuitenkin:

- 1• saat oireita, jotka viittaavat COVID-19- infektiin, tee toinen testi.
- 2• sinulla on oireita ja olet yli 65- vuotias, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi mahdollisista lisätutkimuksista.

1• Sinun täytyy käydä vahvistavassa RT-PCR-testissä laboratoriossa.

2• Sinun täytyy eristää itsesi muista, kunnes saat vahvistavan testin tuloksen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi voimistuvat tai saat epätavallisia oireita.

TESTIN TULOKSESTA HUOLIMATTA, SINUN TULEE NOUDATTAA KORONAEPIDEMIAN AIKANA VOIMASSAOLEVIA RAJOITUKSIA JA SUOSITUKSIA.

Jos kotitestisi tulos ei vastaa kumpaakaan kuvaa, tulos on epäonnistunut ja testi ei ole toiminut. Siitä ei voi tehdä mitään johtopäätöksiä. Tee toinen testi. Jos kotitesti epäonnistuu toistuvasti, ota yhteyttä lääkäriin.

Kun testi on suoritettu, hävitä kasetti, tikku ja putki korkkeineen normaalin talousjätteen mukana paikallisia jätehuoltomääräyksiä noudattaen.

PERIAATE JA SUORITUSKYKY

autotest COVID-VIRO® on immunokromatografinen testi SARS-CoV-2 nukleokapsidiproteiinin vasta-aineen kvalitatiiviseen havaitsemiseen nenänäyhteestä.

Luotettavuus: Orleans Regional Hospital- sairaalassa suoritettu vertaileva kliininen tutkimus osoitti 99,5% vastaavuuden COVID-VIRO® kotitestin ja RT-PCR laboratoriotestien välillä.

Herkkyys: Tämän kotitestin herkkyudeksi on arvioitu 96,4% (luottamusväli 82,3%-99,4%), eli 3,6% vääriä negatiivisia*.

Tarkkuus: Tämän kotitestin spesifisyydeksi on arvioitu 100% (luottamusväli 97,8%-100%). Vääriä negatiivisia ei havaittu**.

Käytettävyys: Tämän kotitestin toteutettavuustutkimuksissa osoitettiin, että 99% osallistujista, jotka eivät olleet ammattilaisia, saivat tulkittavan testituloksen ja 98% tulkitivat sen oikein.

Häiriötekijät: Tutkimalla näytteitä, jotka voivat sisältää tulosta häiritseviä aineita tai ihmisistä peräisin olevia patogeeneja, on osoitettu, että testi ei merkittävästi häiriinny.

*Väärä negatiivinen: näyte, joka on tiedettävästi positiivinen kohdemarkkerille ja jonka laite luokittelee virheellisesti negatiiviseksi.

**Väärä positiivinen: näyte, joka on tiedettävästi negatiivinen kohdemarkkerille ja jonka laite luokittelee virheellisesti positiiviseksi.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- **autotest COVID-VIRO®** on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön COVID-19- viruksen havaitsemiseen; sitä ei voi missään tapauksessa käyttää muuhun diagnosointiin tai muuhun käyttöön.
- Säilytä kotitesti alkuperäispakkauksessa viileässä ja kuivassa paikassa (2°C-30°C).
- Jos pakkausta on säilytetty jääkaapissa (2°C-8°C), sen tulee saavuttaa huoneenlämpö (15°C-30°C) ennen käyttöä.
- Kotitesti on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä missään tilanteessa uudestaan.
- Avaa pakkaus vasta kun olet valmis suorittamaan testin.
- Älä käytä kotitestiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä kasettia, jos pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Älä tee testiä huoneessa, jossa on voimakas ilmanvaihto, kuten tuuletin tai voimakas ilmastointi.
- Testin säilyttäminen muissa kuin suositelluissa olosuhteissa tai käyttörajoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

- Testin suorituskyvystä huolimatta voi tulla vääriä negatiivisia ja vääriä positiivisia tuloksia. Jos epäilet kotitestin tulosta, ota yhteyttä lääkäriin.
- Kotitestin käyttäjän ei tule tehdä mitään lääketieteellisiä päätöksiä konsultoimatta lääkäriä, oli testin tulos sitten positiivinen tai negatiivinen.
- Älä sekoita keskenään COVID-VIRO® kotitestien pakkauserien sisältöä.
- Älä käytä muuta kuin COVID-VIRO® kotitestin pakkauksessa olevaa tikku.
- Jätä kasetti tasaiselle alustalle kunnes tulos on luettu.
- Testin käyttöohjetta tulee seurata tarkasti, jotta saadaan oikea tulos.
- Älä käytä nenäsuihkeita 12 tuntiin ennen testin suorittamista.
- Laimennos sisältää säilöntäainetta. Jos laimennosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.
- AAZ-LMB kieltäytyy kaikesta vastuusta, joka liittyy autotest COVID-VIRO®:n tai sen osien sellaiseen käyttöön ja jakeluun, joka on voimassa olevissa käyttöohjeissa mainittujen käyttörajoitusten ja ohjeiden vastaista.

Lisätietoja ja esittelyvideo ovat saatavilla sivustolla www.co-test.fi



AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - Ranska

CE 0459

Merkkien selitys:

- : Lue käyttöohjeet huolella
- : CE - merkintä
- : Säilytettävä +2°C ja +30°C välillä
- : Älä käytä uudelleen
- : Viimeinen käyttöpäivä
- : In vitro diagnostinen laite

