

JULKAISTU NUMEROSSA [4/2021](#)

TEEMAT

Viisi kysymystä COVID-19-kotitesteistä

Tiina Kuosa / Kirjoitettu 14.1.2022 / Julkaistu 14.1.2022



© GettyImages/georgeclerk

Keskustelu kotitestien roolista mahdollisten tartuntojen selvittämisessä on viime viikkoina kiihtynyt. Ylitarkastajat **Nelli Karhu** ja **Hanna Valo** Fimeasta vastaavat keskeisimpiin COVID-19-kotitesteihin liittyviin kysymyksiin.

1. Oireettomien koronavirukselle altistuneiden testaamiseen suositellaan käyttämään oireettomien testaamiseen tarkoitettua testiä. Miten voin selvittää, onko COVID-19-kotitesti tarkoitettu oireisen vai oireettoman henkilön testaamiseen?

Suomessa on myynnissä useiden valmistajien testejä. Osa testeistä soveltuu sekä oireettomille että oireisille. Suurin osa Suomessa myytävistä testeistä on tällaisia. Osa testeistä on tarkoitettu vain oireisten testaamiseen.

Tieto käyttötarkoituksesta eli siitä, onko se tarkoitettu oireisten, oireettomien vai molempien testaamiseen pitää löytyä käyttöohjeesta. Tavallisimmin se on luettavissa tuotteen ohjeen kohdasta ”käyttötarkoitus”. Asiakkaan ei välttämättä ole mahdollista tutustua pakkauksen sisällä olevaan käyttöohjeeseen ostotilanteessa. Silloin asiaa kannattaa tiedustella testin myyjältä. Testiä ostavia voi informoida asiasta myös esimerkiksi hyllymerkinnöin. Myös testien markkinoinnissa pitää huomioida valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus. Testin valmistaja vastaa siitä, että testi on toimiva ja turvallinen siinä käyttötarkoituksessa, mihin valmistaja sen on määritellyt.

2. Millaiset käyttöohjeet testin mukana tulee saada?

Valmistajan tulee suunnitella ja toteuttaa kotitesti siten, että maallikot osaavat tehdä testin ja tulkita sen tulosta virheettää. Siksi testin mukana tulee olla selkeä käyttöohje suomeksi ja ruotsiksi.

Käyttöohje on tärkeä osa tuotetta ja sen turvallista käyttöä. Testi ja käyttöohjeet ovat aina kokonaisuudessaan valmistajan vastuulla. Maahantuoja tai jakelija ei saa esimerkiksi laatia omia käyttöohjeitaan eikä uudelleen pakata tuotteita ilman valmistajan hyväksyntää. Käyttöohjeet tulee toimittaa asiakkaalle aina kiinteästi pakkauksen mukana.

Kotitestien saatavuuden turvaamiseksi nykyisessä epidemiatilanteessa Fimea on ohjeistanut toimijoita kielivaatimusten soveltamisessa. Suomeen on tietyin ehdoin mahdollista tuoda COVID-19-kotitestejä (SARS-CoV-2-antigeenikotitestit), joihin ei ole alun perin pakattu sekä suomen- että ruotsinkielisiä käyttöohjeita, mutta pakkauksesta mahdollisesti puuttuvien merkintöjen ja käyttöohjeiden kotimaiset kieliversiot (suomi ja ruotsi) tarjotaan kuluttajalle kiinteästi alkuperäiseen pakkaukseen liitettynä. Poikkeavaan menettelyyn on aina oltava valmistajan kirjallinen suostumus. Oikea menettely ei esimerkiksi ole ohjeistaa asiakasta erikseen pyytämään käyttöohjetta. Lisätietoa aiheesta ja vaatimusten soveltamisesta löytyy [Fimean verkkosivuilta](#).

3. Kuka hyväksyy testit ennen niiden myyntiin tuloa?

Fimea valvoo, että markkinoilla olevat COVID-19-kotitestit ovat vaatimustenmukaisia. Näillä testeillä tai muillakaan lääkinnällisillä laitteilla markkinoille tulo ei kuitenkaan perustu myyntilupaun, kuten lääkkeillä. Testit eivät siis ole Fimean hyväksymiä, vaan tuotteen valmistaja vastaa siitä, että se on toimiva ja turvallinen käyttötarkoituksessaan.

Ennen testien markkinoille saattamista, niiden vaatimustenmukaisuuden arvioi ulkopuolinen tarkastuslaitos, ns. ilmoitettu laitos.

4. Mistä tiedän, että testi on asianmukainen?

Osoituksena siitä, että testi täyttää sille asetetut vaatimukset, pakkauksessa on CE-merkintä ja sen vieressä nelinumeroinen koodi. Tämä numero yksilöi tuotteen arvioineen tarkastuslaitoksen (ns. ilmoitetun laitoksen). CE-merkintä siis kertoo, että valmistaja on osoittanut testin toimivan siinä käyttötarkoituksessa, joka testin yhteydessä on ilmoitettu.

Kotitestaamiseen tarkoitettun testin merkinnöistä tulee myös käydä ilmi, että se on nimenomaan tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen eikä siis ole ammattilaiskäyttöön suunniteltu testi.

5. Ovatko kotitestit luotettavia?

Kotitestien tuloksiin vaikuttavat monet tekijät. Testin teknisten ominaisuuksien lisäksi vähintään yhtä tärkeää luotettavuuden kannalta on sen käyttäjä. Hän voi parhaiten vaikuttaa luotettavan tuloksen saamiseen lukemalla huolellisesti käyttöohjeen ja noudattamalla sitä tarkasti kaikissa vaiheissa näytteenotosta tulosten tulkintaan.

Hyvässä kotitestissä se, millaista näytettä käytetään sekä testipaketin ohjeet ja näytteenottovälineet on suunniteltu sellaisiksi, että maallikon tekemänä testitulokset on luotettava ja tuotteen käyttö turvallista.

Lisätietoa kotitestaamisesta ja testien sääntelystä

[Lääkinnälliset laitteet](#) (Fimean verkkosivut)

[Fimean kirje Koronapikatestien jakelijoille – hyödyllistä tietoa myös muiden testien jakelijoille](#) (pdf) (Fimean verkkosivut)

[Koronaviruksen kotitestit](#) (Terveystieteiden tutkimuskeskuksen verkkosivut)



Tiina Kuosa

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Korona, klamydia vai sittenkin raskaana – kotitesteistä on moneksi](#)