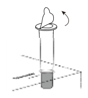
SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) Package Insert For self-testing

REF ISIN-525H	English

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens present in nasal swab specimen.
For self-testing *in vitro* diagnostic use.

【PROCEDURE】

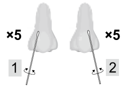
Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after test. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.



Remove the cover of the tube with extraction buffer and place the tube in the tube holder in the box.

Nasal swab specimen Collection

1. Remove the sterile swab from the pouch. Do not touch the soft tip of the swab.
2. Insert the swab into your nostril until you feel slight resistance (Approx. 2cm up your nose). Slowly twist the swab, rubbing it along the insides of your nostril for 5-10 times against the nasal wall.

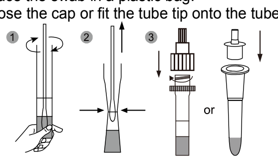


Note:
This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.
When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended.
If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab so far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.

3. Gently remove the swab.
4. Using the same swab, repeat step 2 in your other nostril.
5. Withdraw the swab.

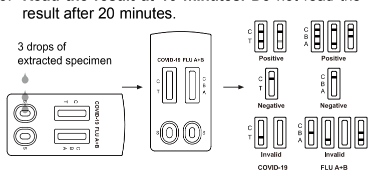
Specimen Preparation

1. Place the swab into the extraction tube, ensure it is touching the bottom and stir the swab to mix well. Press the swab head against to the tube and rotate the swab for **10-15 seconds**.
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the extraction tube.
3. Place the swab in a plastic bag.
4. Close the cap or fit the tube tip onto the tube.



Testing

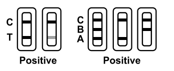
1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Place the test cassette on a plat and level surface.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted specimen** to each **sample well**(S) of the test cassette and start the timer. Do not move the test cassette during test developing.
3. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the result after 20 minutes.



Note: After test is completed, place all the components into plastic bag and tightly sealed, then dispose according to local regulation.

【READING THE RESULTS】

Please carefully follow your local COVID guidelines/requirements.



POSITIVE SARS-CoV-2:* Two colored lines appear in the COVID-19 window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

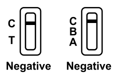
POSITIVE Influenza A:* Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza A region (A).

POSITIVE Influenza B:* Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza B region (B).

POSITIVE Influenza A and Influenza B:* Three colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and two colored lines should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B).

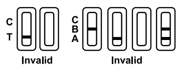
***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T/B/A) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T/B/A) should be considered positive.

A positive results means it is very likely you have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines.



NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T/B/A).

You are unlikely to have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. This means you could possibly still have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B even though the test is negative.
In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus/Influenza virus cannot be precisely detected in all phases of an infection.
Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID/Influenza guidelines/requirements.



INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Test for children should be under the guidance of an adult.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassette • Package insert • Sterile swab
- Extraction buffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin 300 0.02%, BSA 5g/L, TritonX-100 2g/L, pH 8.5)

Materials Required But Not Provided

- Timer

【INTENDED USE】

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) is a single-use test kit intended to detect the SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B virus that causes COVID-19 and/or Influenza with self-collected nasal swab specimen. The test is intended for use in symptomatic /asymptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19 and/or Influenza A+B.
Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status.
Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B. Individuals who test positive should self-isolate. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B infection.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases[1].
Influenza (commonly known as 'flu') is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus[2]. Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder.

【PRINCIPLE】

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens in human swab specimen.

【LIMITATIONS】

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, using the procedures provided in this package insert.
2. The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens in the specimen.
3. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected, it is recommended to test again with a new kit. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus.
4. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors. A positive result for influenza A and/or B does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
5. Failure to follow these procedures may alter test performance.
6. False negative results may occur if a specimen is improperly collected or handled. False negative results may occur if inadequate levels of viruses are present in the specimen.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

SARS-CoV-2 Test:

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		RT-PCR (nasopharyngeal swab)		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	Positive	161	2	163
	Negative	5	482	487
Total		166	484	650
Relative Sensitivity		96.99% (95%CI: 93.11%~99.01%)		
Relative Specificity		99.59% (95%CI: 98.52%~99.95%)		
Accuracy		98.92% (95%CI: 97.79%~99.57%)		

Influenza A+B Test :

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Influenza A Antigen	Positive	68	2	70
	Negative	3	485	488
Total		71	487	558
Relative Sensitivity		95.77% (95%CI: 88.14%~99.12%)		
Relative Specificity		99.59% (95%CI: 98.52%~99.95%)		
Accuracy		99.10% (95%CI: 97.92%~99.71%)		

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Influenza B Antigen	Positive	48	3	51
	Negative	3	504	507
Total		51	507	558
Relative Sensitivity		94.12% (95%CI: 83.76%~98.77%)		
Relative Specificity		99.41% (95%CI: 98.28%~99.88%)		
Accuracy		98.92% (95%CI: 97.67%~99.60%)		

Specificity Testing with Various Viral Strains

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at these concentrations listed:

SARS-CoV-2 Test:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Human coronavirus 229E	5 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
MERS COV Florida	1.17 x10^4 TCID$_{50}$/mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Influenza A H3N2	1 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Influenza B	3.16 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Measles	1.58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Mumps	1.58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10^7 TCID$_{50}$/mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10^8 TCID$_{50}$/mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10^4 TCID$_{50}$/mL

Influenza A+B Test:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Human coronavirus 229E	5 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
MERS COV Florida	1.17 x10^4 TCID$_{50}$/mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Measles	1.58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Mumps	1.58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10^7 TCID$_{50}$/mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10^8 TCID$_{50}$/mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10^4 TCID$_{50}$/mL

TCID$_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

Cross-reactivity

The following organisms were negative when tested with the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab).

Arcanobacterium	1.0x10^8 org/mL
Candida albicans	1.0x10^8 org/mL
Corynebacterium	1.0x10^8 org/mL
Escherichia coli	1.0x10^8 org/mL
Moraxella catarrhalis	1.0x10^8 org/mL
Neisseria lactamica	1.0x10^8 org/mL
Neisseria subflava	1.0x10^8 org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10^8 org/mL
Staphylococcus aureus subspaureus	1.0x10^8 org/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0x10^8 org/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0x10^8 org/mL
Streptococcus pyogenes	1.0x10^8 org/mL
Streptococcus salivarius	1.0x10^8 org/mL
Streptococcus sp group F	1.0x10^8 org/mL

Interfering Substances

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Substance	Concen-tration	Substance	Concen-tration
Whole Blood	20 µL/mL	Oxymetazoline	0.6 mg/mL
Mucin	50 µg/mL	Phenylephrine	12 mg/mL
Budesonide Nasal Spray	200 µL/mL	Rebetol	4.5 µg/mL
Dexamethasone	0.8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolide	6.8 ng/mL	Tamiflu	1.1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2.43 mg/mL

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test work?
The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens in self-collected swab specimens. A positive result indicates SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens present in the specimen.

2. When should the test be used?
SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigen can be detected in acute respiratory tract infection, it is recommended to run the test when you are suspected of being infected with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B.

3. Can the result be incorrect?
The results are accurate as far as the instructions are carefully respected.
Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate sampling volume or the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test gets wet before test performing, or if the number of extraction specimen drops are less than 3 or more than 4.
Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?
The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

5. What do I have to do if the result is negative?
A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. This means you could possibly still have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B even though the test is negative. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus/Influenza virus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed.
Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID/Influenza guidelines/requirements.

6. What do I have to do if the result is positive?
A positive result means the presence of SARS-CoV-2 /Influenza A//Influenza B antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19 and/or /Influenza. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines

【BIBLIOGRAPHY】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.

【INDEX OF SYMBOLS】

IVD	For *in vitro* diagnostic use only	2°C 30°C	Store between 2-30°C
	Tests per kit		Use by
	Do not use if package is damaged	EC REP	Authorized Representative in EU
	Keep dry		Consult Instructions for use
LOT	Lot Number		Do not reuse
REF	Catalog #		Manufacturer

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.

Number: 146853501
Revision Date: 2022-10-17

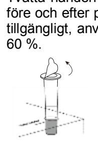
Kombinerat självtest SARS-CoV-2 och Influensa A + B antigen (näsprov) Bruksanvisning För självtest

REF ISIN-525H	Svenska

Kombinerat självtest för kvalitativ detektion av antigener i Coronavirus SARS-CoV-2 och virus Influensa A och Influensa B i prover tagna i näsan.
Endast avsett för självtestning *in vitro.*

【UTFÖRANDE】

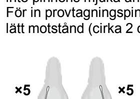
Tvätta händerna med tvål och vatten i minst 20 sekunder före och efter provtagningen. Om tvål och vatten inte finns tillgängligt, använd handsprit med en alkoholhalt på minst 60 %.



Ta av locket på röret med extraktionsbuffert och sätt röret i rörhållaren på kartongen.

Egenprovtagning i näsan

1. Ta ut den sterila provtagningspinnen ur påsen. Vidrör inte pinnens mjuka ände.
2. För in provtagningspinnen i näsborren tills du känner ett lätt motstånd (cirka 2 cm upp i näsan). Vrid långsamt på provtagningspinnen och gnugga den mot näsväggen i näsborren 5–10 gånger.

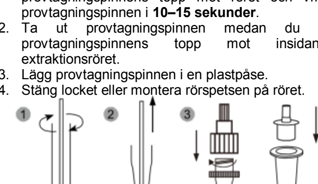


Obs!
Det här kan kännas obehagligt. För inte in provtagningspinnen djupare i näsan om du känner starkt motstånd eller smärta.
Provtagning i näsan rekommenderas inte om nässlemhinnan är skadad eller blöder.
Använd ansiktsmask eller munskydd om du ska genomföra provtagningen på någon annan person. På barn kanske du inte behöver föra in provtagningspinnen så långt in i näsborren. På mycket små barn kan det behövas ytterligare en person som stabiliserar barnets huvud medan provtagningen genomförs.

3. Ta försiktigt ut provtagningspinnen ur näsborren.
4. Upprepa steg 2 i den andra näsborren med samma provtagningspinne.
5. Dra ut provtagningspinnen ur näsborren.

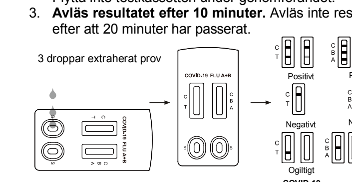
Provberedning

1. Sätt provtagningspinnen i extraktionsröret. Se till att provtagningspinnen vidrör botten och rör om med provtagningspinnen för att blanda ordentligt. Tryck provtagningspinnens topp mot röret och vrid runt provtagningspinnen i **10–15 sekunder**.
2. Ta ut provtagningspinnen medan du trycker provtagningspinnens topp mot insidan av extraktionsröret.
3. Lägg provtagningspinnen i en plastpåse.
4. Stäng locket eller montera rörspetsen på röret.



Testning

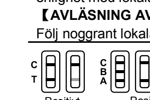
1. Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att foliepåsen har öppnats.
Lägg testkassetten på en plan och jämn yta.
2. Vänd upp och ned på det förseglade extraktionsröret med provet, tillsätt **3 droppar extraherat prov** i varje **provbrunn** (S) på testkassetten och starta tidtagningen. Flytta inte testkassetten under genomförandet.
3. **Avläs resultatet efter 10 minuter.** Avläs inte resultatet efter att 20 minuter har passerat.



Obs! När testet är klart lägger du alla använda testdelar i plastpåsen, försluter påsen ordentligt och kasserar den i enlighet med lokala föreskrifter.

【AVLÄSNING AV TESTRESULTAT】

Följ noggrant lokala covidriktlinjer/-krav.



POSITIVT SARS-CoV-2:* Två färgade linjer framträder i COVID-19-fönstret. En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i testområdet (T).

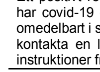
POSITIVT Influensa A:* Två färgade linjer framträder i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i influensa A-området (A).

POSITIVT Influensa B:* Två färgade linjer framträder i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i influensa B-området (B).

POSITIVT Influensa A och Influensa B:* Tre färgade linjer framträder i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och två färgade linjer ska synas i influensa A-området (A) och influensa B-området (B).

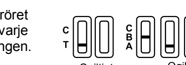
*** Obs!** Hur stark färgen i testlinjeområdet (T/B/A) är beror på mängden SARS-CoV-2- och/eller Influensa A+B-antigen i provet. Alla färgnyanser i testområdet (T/B/A) ska alltså betraktas som ett positivt resultat.

Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19 och/eller influensa A/influensa B. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta en läkare eller lokal vårdinrättning i enligt med instruktioner från lokala myndigheter.



NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen tydligt färgad linje framträder i testlinjeområdet (T/B/A).

Du har sannolikt inte covid-19 och/eller influensa A/influensa B. Det är dock möjligt att det här testet ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19 och/eller influensa A/influensa B. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 och/eller influensa A/influensa B trots att testet är negativt.
Då kan du upprepa testet med ett nytt testkit. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset/influensaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion.
Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas. Resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covid-/influensariktlinjer och -krav.



OGILTIGT: Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig provmängd eller felaktig procedurteknik är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Läs instruktionen för proceduren igen och upprepa testet med ett nytt testkit.

【SÄKERHETSFÖRESKRIFTER】

Läs all information i bruksanvisningen innan du utför testet.

- Endast avsett för självtestning *in vitro*. Använd inte testkitet efter utgångsdatum.
- Undvik att äta, dricka eller röka i området där prover eller testkit hanteras.
- **Drick inte bufferten i testkitet.** Hantera bufferten försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med huden eller ögonen. Skölj rikligt med rinnande vatten omedelbart vid kontakt.
- Förvara testkitet på en torr plats i 2–30 °C. Undvik fuktiga platser. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats ska du inte använda testkitet.
- Testkitet är endast avsett att användas som ett preliminärt test.
- Följ strikt den angivna tiden.
- Testkitet får endast användas en gång. Ta inte isär eller vidrör testområdet på testkassetten.
- Testkitet får inte frysas eller användas efter utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Test för barn ska utföras tillsammans med en vuxen.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- Se till att en lämplig provmängd används för testning. För mycket eller för lite prov kan leda till resultatavvikelser.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara produkten i den förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testkitet kan användas till och med utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte testkitet efter utgångsdatum.

【MATERIAL】

Material som medföljer

- Testkassett • Bruksanvising • Steril provtagningspinne
- Extraktionsbuffert (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin 300 0.02%, BSA 5g/L, TritonX-100 2g/L, pH 8.5)

Nödvändigt material som inte medföljer

- Tidtagarur/klocka

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen är ett testkit för engångsbruk för detektion av SARS-CoV-2-, Influensa A- och Influensa B-virus genom egen provtagning i näsan. Testet är avsett att användas av personer med symtom eller personer utan symtom men som misstänks vara infekterade med covid-19 och/eller influensa A+B.
Testkitet är till för detektion av antigener i Coronavirus SARS-CoV-2 samt för Influensa A- och Influensa B virus. Antigener detekteras normalt i prover från övre luftvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigener, men andra kliniska rön, patienthistorik och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatus.
Positiva resultat indikerar närvaro av SARS-CoV-2 och/eller Influensa A+B. Personer som fått ett positivt testresultat bör självisolera sig. Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller samtidig infektion med andra virus. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2- och/eller Influensa A+B-infektion. Personer som fått ett negativt testresultat och fortsätter att uppleva covid- eller influensaliknande symtom bör följa nationella riktlinjer för Covid 19/Influensa typ A/B.

【SAMMANFATTNING】

De nya coronavirusen tillhör släktet β. Covid-19 är en akut smittsam luftvägssjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är personer som är smittade av coronaviruset huvudkällan till infektion. Infekterade personer utan symtom kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symtomen är feber, trötthet och torrhosta men nästäppa, rinnande näsa, halsont, muskelsmärta även diarré förekommer i vissa fall[1].
Influensa är en mycket smittsam, akut virusinfektion i luftvägarna. Den smittsamma sjukdomen överförs lätt genom hosta och nysningar som sprids via små droppar i aerosolform som innehåller levande virus[2]. Influensautbrott sker under höst- och vintermånaderna varje år. Typ A-virus är oftast vanligare och kopplas till de allvarligaste influensaepidemierna medan typ B-infektioner vanligtvis brukar vara mildare.

【PRINCIP】

Kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen är ett kvalitativt membranbaserat immunanalys för detektion av antigener i SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein och Influensa A- och Influensa B virus i prover tagna i näsan på människa.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Prestandan har endast utvärderats med prover från näsan som har tagits enligt proceduren i bruksanvisningen.
2. Kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen taget i prov från näsan indikerar bara förekomst av SARS-CoV-2- och/eller Influensa A-/Influensa B-antigen i provet.
3. Om testresultatet är negativt eller om testet inte reagerar och kliniska symtom kvarstår kan det bero på att virus vid mycket tidig infektion kanske inte detekteras. Det rekommenderas att testa igen med ett nytt testkit. Negativa resultat utesluter inte en SARS-CoV-2-infektion, i synnerhet inte hos personer som har utsatts för viruset.
4. Positiva covid-19-resultat kan bero på infektion med coronavirusstammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra störande faktorer. Ett positivt resultat för influensa A och/eller B utesluter inte en underliggande samtidig infektion med en annan patogen. Därför ska en möjlig förekomst av en underliggande bakteriell infektion beaktas.
5. Om du inte följer testprocedurerna kan testprestandan ändras.
6. Falskt negativa resultat kan uppstå om provet tas eller hanteras på fel sätt eller om det finns otillräckliga virusnivåer i provet.

【PRESTANDA EGENSKAPER】

Klinisk prestanda

Kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen för prov taget i näsan har utvärderats med prover från patienter. RT-PCR används som referensmetod för kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen för prov taget i näsan. Proverna bedömdes vara positiva om RT-PCR indikerade ett positivt resultat. Proverna bedömdes vara negativa om RT-PCR indikerade ett negativt resultat.

SARS-CoV-2-test:

Kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen		RT-PCR (nasofarynxsvabb)		Totalt
		Positivt	Negativt	
SARS-CoV-2-antigen	Positivt	161	2	163
	Negativt	5	482	487
Totalt		166	484	650
Relativ känslighet		96,99 % (95 % KI: 93,11 %–99,01 %)		
Relativ specificitet		99,59 % (95 % KI: 98,52 %–99,95 %)		
Noggrannhet		98,92 % (95 % KI: 97,79 %–99,57 %)		

Influensa A+B-test:

Kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen		RT-PCR		Totalt
		Positivt	Negativt	
Influensa A-antigen	Positivt	68	2	70
	Negativt	3	485	488
Totalt		71	487	558
Relativ känslighet		95,77 % (95 % KI: 88,14 %–99,12 %)		
Relativ specificitet		99,59 % (95 % KI: 98,52 %–99,95 %)		
Noggrannhet		99,10 % (95 % KI: 97,92 %–99,71 %)		

Kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen		RT-PCR		Totalt
		Positivt	Negativt	
Influensa B-antigen	Positivt	48	3	51
	Negativt	3	504	507
Totalt		51	507	558
Relativ känslighet		94,12 % (95 % KI: 83,76 %–98,77 %)		
Relativ specificitet		99,41 % (95 % KI: 98,28 %–99,88 %)		
Noggrannhet		98,92 % (95 % KI: 97,67 %–99,60 %)		

Testning av specificitet med olika virusstammar

Kombinerat Självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen har testats med följande virusstammar. Ingen märkbar linje i något av testlinjeområdena observerades vid de angivna koncentrationerna:

SARS-CoV-2-test:

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	3,16 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Adenovirus typ 7	1,58 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus OC43	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus 229E	5 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus NL63	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus HKU1	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
MERS COV Florida	1,17 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Influensa A H1N1	3,16 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Influensa A H3N2	1 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Influensa B	3,16 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Mässling	1,58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Påssjuka	1,58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Parainfluensavirus 2	1,58 x 10^7 TCID$_{50}$/mL
Parainfluensavirus 3	1,58 x 10^8 TCID$_{50}$/mL
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)	8,89 x 10^4 TCID$_{50}$/mL

Influensa A+B-test:

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	3,16 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Adenovirus typ 7	1,58 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus OC43	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus 229E	5 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus NL63	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus HKU1	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
MERS COV Florida	1,17 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Mässling	1,58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Påssjuka	1,58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Parainfluensavirus 2	1,58 x 10^7 TCID$_{50}$/mL
Parainfluensavirus 3	1,58 x 10^8 TCID$_{50}$/mL
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)	8,89 x 10^4 TCID$_{50}$/mL

TCID$_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose (infektionsdos för vävnadsodling) är den virusspädning som under analysförhållandena kan förväntas infektera 50 % av de inokulerade odlingskärlen.

Korsreaktivitet

Följande organismer var negativa när de testades med Kombinerat Självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen i prov taget i näsan.

Arcanobacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/mL
Corynebakterier	1,0 x 10^8 org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/mL
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^8 org/mL
Streptokocker grupp A	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus sp grupp F	1,0 x 10^8 org/mL

Interfererande substanser

Följande ämnen påverkar inte testresultat .

Substans	Koncen-tration	Substans	Koncen-tration
Helblod	20 µl/mL	Oxymetazolin	0,6 mg/mL
Mucin	50 µg/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
Budesonid Nässpray	200 µl/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Dexametason	0,8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolid	6,8 ng/mL	Tamiflu	1,1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2,43 mg/mL

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Hur fungerar Kombinerat självtest för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen?
Testet är för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2- och/eller Influensa A-/Influensa B-antigen i eget prov taget med provtagningspinnar i näsan. Ett positivt resultat indikerar att det finns SARS-CoV-2- och/eller Influensa A-/Influensa B-antigen i provet.

2. När ska testet användas?
SARS-CoV-2 och/eller Influensa A-/Influensa B-antigen kan detekteras vid akut luftvägsinfektion. Du rekommenderas att utföra testet om du misstänker att du blivit infekterad med covid-19 och/eller influensa A/influensa B.

3. Kan resultatet bli felaktigt?
Resultatet är korrekt förutsatt att instruktionerna följs noggrant.
Trots det kan resultatet bli felaktigt om provtagningsvolymen är otillräcklig, och om Kombinerat självtestför SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigen blir blött innan testet utförs och om antalet droppar av extraktionsprovet är färre än 3 eller fler än 4.
Dessutom finns det, på grund av de inblandade immunologiska omständigheterna, risk för falska resultat i sällsynta fall. I sällsynta fall kan det finnas risk för falskt positiva eller falskt negativa resultat på grund av ingående immunologiska reaktioner.

4. Hur avläser jag testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig?
Färgen och intensiteten för linjerna har ingen betydelse för resultattolkningen. Linjerna ska vara homogena och tydligt synliga. Testet ska betraktas som positivt oavsett vilken färgintensitet som testlinjen har.

5. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?
Ett negativt resultat innebär att du inte är smittad eller att virusbelastningen är för låg för att identifieras av testet. Det är dock möjligt att testet ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19 och/eller influensa A/influensa B. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 och/eller influensa A/influensa B trots att testet är negativt.
Dessutom kan du upprepa testet med ett nytt testkits. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset/influensaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion. Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas. Resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covid-/influensariktlinjer och -krav.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?
Ett positivt resultat betyder förekomst av SARS-CoV-2-/Influensa A-/Influensa B-antigener. Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19 och/eller influensa. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta en läkare eller lokal vårdinrättning i enligt med instruktioner från lokala myndigheter.

【REFERENSER】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine. 2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109–111.

【SYMBOLFÖRKLARING】

IVD	*In vitro* diagnostiskt medicinsk utrustning	2°C 30°C	Förvaras mellan 2–30 °C
	Antal tester per förpackning		Utgångsdatum
	Används inte om förpackningen är skadad	EC REP	Auktoriserad EU representant
	Förvaras torrt		Se bruksanvisningen
LOT	Batchnummer		Ska ej återanvändas
REF	Katalognummer		Tillverkare

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Anmärkning: Information om tillverkaren av steril provtagningspinne finns på förpackningen.

Nummer: 146853501
Revisionsdatum: 2022-10-17

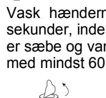
Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen-hurtigtest (næsepodning) Indlægsseddel Til selvtest

REF ISIN-525H	Dansk

En hurtigtest til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein- Influenza A og Influenza B-nukleoprotein-antigener i prøver fra næsepodninger.
Til selvtest til *in vitro*-diagnostisk brug.

【PROCEDURE】

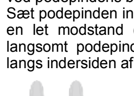
Vask hænderne med sæbe og vand i mindst 20 sekunder, inden og efter testen udføres. Hvis der ikke er sæbe og vand til rådighed, skal du bruge håndsprit med mindst 60 % alkohol.



Fjern hætten til røret med ekstraktionsbuffer, og anbring røret i rørholderen i æsken.

Prøvetagning med næsepodepind

1. Tag den sterile podepind ud af posen. Rør ikke ved podepindens bløde spids.
2. Sæt podepinden ind i næseboret, indtil du mærker en let modstand (ca. 2 cm op i næsen). Drej langsomt podepinden, og gnid den 5-10 gange langs indersiden af næseboret mod næsevæggen.

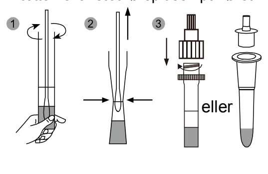


Bemærk:
Det kan føles ubehageligt. Indfør ikke podepinden dybere, hvis du føler stærk modstand eller smerte.
Når næseslimhinden er beskadiget eller bløder, anbefales ikke prøvetagning med næsepodepind.
Hvis du poder andre, skal du bære en ansigtsmaske. Med børn behøver du muligvis ikke at føre podepinden så langt ind i næseboret. For meget små børn kan det være nødvendigt med en anden person til at stabilisere barnets hoved, mens barnet podes.

3. Fjern forsigtigt podepinden.
4. Brug den samme podepind til at gentage trin 2 i det andet næsebor.
5. Træk podepinden ud.

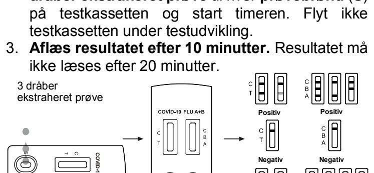
Klargøring af prøven

1. Anbring podepinden i ekstraktionsrøret, sørg for, at den rører bunden, og rør podepinden rundt for at blande godt. Tryk podepindens hoved mod røret, og drej podepinden i **10-15 sekunder**.
2. Fjern podepinden, mens podepindens hoved trykkes mod indersiden af ekstraktionsrøret.
3. Anbring podepinden i en plastpose.
4. Luk hætten eller sæt rørspidsen på røret.



Udførelse af testen

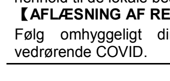
1. Tag testkassetten ud af den forseglede foliepose, og brug den inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.
Anbring testkassetten på en flad og plan overflade.
2. Vend prøveekstraktionsrøret om, og tilsæt **3 dråber ekstraheret prøve** til hver **prøvebrønd** (S) på testkassetten og start timeren. Flyt ikke testkassetten under testudvikling.
3. **Aflæs resultatet efter 10 minutter.** Resultatet må ikke læses efter 20 minutter.



Bemærk: Når testen er afsluttet, skal du anbringe alle komponenterne i plastposen og bortskaffe dem i henhold til de lokale bestemmelser.

【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

Følg omhyggeligt dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.



POSITIV FOR SARS-CoV-2:* Der vises to farvede streger i COVID-19-vinduet. Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden synlig farvet streg i testområdet (T).

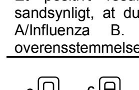
POSITIV influenza A:* Der vises to farvede streger i FLU A+B-vinduet. Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden synlig farvet streg i testområdet (A).

POSITIV influenza B:* Der vises to farvede streger i FLU A+B-vinduet. Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden synlig farvet streg i testområdet (B).

POSITIV influenza A og influenza B:* Der vises tre farvede streger i FLU A+B-vinduet. Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og to farvede streger i influenza A-området (A) og influenza B-området (B).

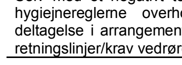
***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i teststregområdet (T/B/A) vil variere afhængigt af mængden af SARS-CoV-2- og/eller Influenza A + B-antigen i prøven. Derfor skal alle farvenuancer i testområdet (T/B/A) betragtes som positive.

Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19 og/eller Influenza A/Influenza B. Gå straks i selvisolation i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.



NEGATIV: Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen farvet streg i teststregområdet (T/B/A).

Det er usandsynligt, at du har COVID-19 og/eller Influenza A/Influenza B.Det er dog muligt for denne test at give et negativt resultat, der er forkert (falsk negativt) hos nogle personer med COVID-19 og/eller influenza A/influenza B. Dette betyder, at du muligvis stadig kan have COVID-19 og/eller influenza A/influenza B, selvom testen er negativ.
Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus/influenzavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion.
Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejnereglerne overholdes, og migration/rejser, deltagelse i arrangementer osv. skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.



UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrolstregen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test.

【FORHOLDSREGLER】

Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel, før du udfører testen.

- Kun til selvtest til *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøverne eller sættene håndteres.
- **Du må ikke drikke bufferen i testsættet.** Håndter bufferen med forsigtighed, og undgå, at den kommer i kontakt med hud eller øjne. Skyl straks med rigeligt rindende vand, hvis du kommer i kontakt med den.
- Opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C (36-86 °F), så der undgås områder med overskydende fugt. Hvis folieemballagen er beskadiget eller er blevet åbnet, må den ikke anvendes.
- Dette testsæt er kun beregnet til at blive brugt som en foreløbig test.
- Overhold nøje den angivne tid.
- Brug testen kun én gang. Undlad at adskille og røre testvinduet på testkassetten.
- Sættet må ikke fryses eller anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på pakken.
- Børn skal foretage selvtest under overvågning af en voksen.
- Vask dine hænder grundigt før og efter håndtering.
- Sørg for, at der anvendes en passende mængde prøve til test. For meget eller for lidt prøve kan medføre afvigelser i resultaterne.

【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

Opbevares pakket i den forseglede pose ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【MATERIALER】

Medfølgende materialer

- Testkassette • Indlægsseddel • Steril podepind
- Ekstraktionsbuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin 300 0.02%, BSA 5g/L, TritonX-100 2g/L, pH 8.5)

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Timer

【TILSIGTET BRUG】

Den kombinerede SARS-CoV-2- og Influenza A+B antigen-hurtigtest (næsepodning) er et testsæt til engangsbrug, der er beregnet til påvisning af SARS-CoV-2- og Influenza A- og Influenza B-virus, som forårsager COVID-19 og/eller Influenza, ved hjælp af en selvindsamlet prøve foretaget med en næsepodepind. Testen er beregnet til brug hos symptomatiske/asymptomatiske personer, der mistænkes for at være inficeret med COVID-19 og/eller influenza A+B.
Resultaterne er til påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein- og influenza A og influenza B-nukleoproteinantigener. Et antigen kan normalt påvises i øvre respirationsprøver under den akutte infektionsfase. Positive resultater angiver forekomst af virusantigener, men klinisk korrelation med patienthistorikken og andre diagnostiske oplysninger er nødvendige for at bestemme infektionsstatus.
Positive resultater indikerer tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 og/eller Influenza A+B. Personer, der testes positive, skal gå i selvisolation. Positive resultater udelukker ikke bakteriel infektion eller coinfektion med andre vira. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2- og/eller influenza A+B-infektion.

【OVERSIGT】

De nye coronavira tilhører β slægten. COVID-19 er en akut luftvejsinfektion. Mennesker er generelt modtagelige over for virusset. I øjeblikket er de patienter, der er smittet med det nye coronavirus, den største smittekilde; asymptomatiske smittede mennesker kan også være en smittekilde. Baseret på den nuværende epidemiologiske forskning er inkubationstiden 1-14 dage, men oftest 3-7 dage. De mest tydelige tegn på sygdommen omfatter feber, træthed og tør hoste. Tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré ses i enkelte tilfælde[1].
Influenza er en yderst smitsom, akut virusinfektion af luftvejene. Det er en overførbar sygdom, der let transmitteres gennem hoste og nysen af aerosoldråber, der indeholder levende virus[2]. Influenzaudbrud forekommer hvert år i efterårs- og vintermånederne. Type A-vira er typisk mere udbredte end type B-vira og er forbundet med de mest alvorlige influenzaepidemier, mens type B-infektioner normalt er mildere.

【PRINCIP】

Kombineret SARS-CoV-2- og Influenza A+B antigen-hurtigtest (næsepodning) er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse til påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener og Influenza A og Influenza B nukleoprotein-antigener i en podningsprøve fra mennesker.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Ydeevnen blev kun evalueret med prøver fra næsepodepinde ved hjælp af procedurerne i denne indlægsseddel.
2. Kombineret SARS-CoV-2- og Influenza A+B-antigen-hurtigtesten (næsepodning) angiver kun forekomst af SARS-CoV-2- og/eller Influenza A/Influenza B-antigener i prøven.
3. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt, og de kliniske symptomer vedvarer, kan det skyldes, at virus ikke kan påvises meget tidligt i infektionen. Det anbefales at teste igen med et nyt testsæt. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion, især hos dem, der har været i kontakt med virussen.
4. Positive resultater for COVID-19 kan skyldes infektion med stammer, der ikke er SARS-CoV-2 coronavirus, eller andre forstyrrende faktorer. Et positivt resultat for influenza A og/eller B udelukker ikke en underliggende co-infektion med et andet patogen, hvorfor muligheden for en underliggende bakteriel infektion bør overvejes.
5. Hvis disse procedurer ikke følges, kan det ændre testens ydeevne.
6. Der kan forekomme falske negative resultater, hvis en prøve indsamles eller håndteres forkert. Der kan forekomme falske negative resultater, hvis der er utilstrækkelige virusniveauer i prøven.

【YDELSESKARAKTERISTIKA】

Klinisk ydeevne

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen-hurtigtest (næsepodning) er blevet evalueret med prøver fra patienterne. RT-PCR anvendes som referencemetode for Kombineret SARS-CoV-2- og Influenza A+B-antigen-hurtigtesten (næsepodning). Prøver blev betragtet som positive, hvis RT-PCR viste et positivt resultat. Prøver blev betragtet som negative, hvis RT-PCR viste et negativt resultat.

SARS-CoV-2-test:

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen hurtigtest		RT-PCR (podning af næse-svælgrum)		I alt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 -antigen	Positiv	161	2	163
	Negativ	5	482	487
I alt		166	484	650
Relativ følsomhed		96,99 % (95 %CI: 93,11 %~99,01 %)		
Relativ specificitet		99,59 % (95 %CI: 98,52 %~99,95 %)		
Nøjagtighed		98,92 % (95 %CI: 97,79 %~99,57 %)		

Influenza A + B-test:

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen hurtigtest		RT-PCR		I alt
		Positiv	Negativ	
Influenza A-antigen	Positiv	68	2	70
	Negativ	3	485	488
I alt		71	487	558
Relativ følsomhed		95,77 % (95 %CI: 88,14 %~99,12 %)		
Relativ specificitet		99,59 % (95 %CI: 98,52 %~99,95 %)		
Nøjagtighed		99,10 % (95 %CI: 97,92 %~99,71 %)		

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen hurtigtest		RT-PCR		I alt
		Positiv	Negativ	
Influenza B-antigen	Positiv	48	3	51
	Negativ	3	504	507
I alt		51	507	558
Relativ følsomhed		94,12 % (95 %CI: 83,76 %~98,77 %)		
Relativ specificitet		99,41 % (95 %CI: 98,28 %~99,88 %)		
Nøjagtighed		98.92% (95%CI: 97.67%~99.60%)		

Specificitetstest med forskellige virale stammer

Kombineret SARS-CoV-2- og Influenza A+B-antigen-hurtigtesten blev testet med følgende virale stammer. Der blev ikke observeret nogen synlig streg i nogen af teststregområderne ved de angivne koncentrationer:

SARS-CoV-2-test:

Beskrivelse	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1,58 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus OC43	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus 229E	5 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus NL63	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus HKU1	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
MERS COV Florida	1,17 x10^4 TCID$_{50}$/mL
Influenza A H1N1	3,16 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Influenza A H3N2	1 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Influenza B	3,16 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Mæslinger	1,58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Fåresyge	1,58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10^7 TCID$_{50}$/mL
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10^8 TCID$_{50}$/mL
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10^4 TCID$_{50}$/mL

Influenza A + B-test:

Beskrivelse	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1,58 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus OC43	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus 229E	5 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus NL63	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant coronavirus HKU1	1 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
MERS COV Florida	1,17 x10^4 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10^6 TCID$_{50}$/mL
Mæslinger	1,58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Fåresyge	1,58 x 10^4 TCID$_{50}$/mL
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10^7 TCID$_{50}$/mL
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10^8 TCID$_{50}$/mL
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10^4 TCID$_{50}$/mL

TCID$_{50}$ = infektiøs dosis ved vævsdyrkning er den fortynding af virus, der under analysens betingelser kan forventes at inficere 50 % af de podede dyrkningsskåle.

Krydsreaktivitet

Følgende organismer var negative ved test med kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen-hurtigtest (næsepodning)

Arcanobacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/mL
Corynebacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/mL
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus sp. gruppe F	1,0 x 10^8 org/mL

Interfererende stoffer

Testresultaterne vil ikke blive forstyrret af følgende stoffer ved visse koncentrationer

Stof	Koncen-tration	Stof	Koncen-tration
Fuldblod	20 µl/mL	Oxymetazolin	0,6 mg/mL
Mucin	50 µg/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
Budesonid Næsespray	200 µl/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Dexamethason	0,8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolid	6,8 ng/mL	Tamiflu	1,1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2,43 mg/mL

【EKSTRA OPLYSNINGER】

1. Hvordan fungerer SARS-CoV-2- og Influenza A+B-antigen-hurtigtest?
Testen er til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2- og/eller Influenza A/Influenza B-antigener i selvindsamlede podeprøver. Et positivt resultat indikerer, at der forekommer SARS-CoV-2- og/eller Influenza A+B-antigener i prøven.

2. Hvornår skal testen bruges?
SARS-CoV-2- og/eller Influenza A/Influenza B-antigen kan påvises i akut luftvejsinfektion. Det anbefales at udføre testen , når du er mistænkt for at være inficeret med COVID-19 og/eller Influenza A/Influenza B.

3. Kan resultatet være forkert?
Resultaterne er nøjagtige i det omfang, anvisningerne nøje følges.
Resultatet kan dog være forkert ved utilstrækkeligt prøvevolumen, hvis kombineret SARS-CoV-2- og Influenza A+B-antigen-hurtigtesten bliver våd, før testen udføres, eller hvis antallet af ekstraktionsbufferdråber er mindre end 3 eller mere end 4.
På grund af de immunologiske principper, der er involveret, er der desuden risiko for falske resultater i sjældne tilfælde.

4. Hvordan læses testen, hvis farven og intensiteten af stregerne er forskellig?
Stregernes farve og intensitet har ingen betydning for fortolkningen af resultatet. Stregerne skal blot være homogene og tydelige. Testen skal betragtes som positiv uanset farveintensiteten af teststregen.

5. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er negativt?
Et negativt resultat betyder, at du er negativ, eller at virusmængden er for lav til at blive genkendt af testen. Det er dog muligt for denne test at give et negativt resultat, der er forkert (falsk negativt) hos nogle personer med COVID-19 og/eller influenza, hvilket betyder, at du muligvis stadig kan have COVID-19 og/eller influenza, selvom testen er negativ.
Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus/influenzavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion. Reglerne for afstand og hygiejne skal stadig overholdes.
Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejnereglerne overholdes, og migration/rejser, deltagelse i arrangementer osv. skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID/influenza.

6. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er positivt?
Et positivt resultat betyder, at der er SARS-CoV-2-/Influenza A-/Influenza B-antigener til stede. Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19 og/eller influenza. Gå straks i selvisolation

【BIBLIOGRAFI】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.

【OVERSIGT OVER SYMBOLER】

IVD	Kun til *in vitro*-diagnostisk brug	2°C 30°C	Opbevares ved 2-30 °C.
	Test pr. sæt		Anvendes inden
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Opbevares tørt		Se brugsanvisningen
LOT	Lotnummer		Må ikke genbruges
REF	Katalognr		Producent

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Erklæring: Oplysninger om producenten af den sterile podepind er placeret på emballagen.

Nummer: 146853501
Revisionsdato: 2022-10-17

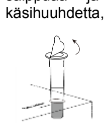
Yhdistetty SARS-CoV-2-ja Influenssa A ja B -antigeenin pikatesti (nenänäyte) Pakkausseloste Itsetestaukseen

REF ISIN-525H	Suomi

Pikatesti SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin sekä influenssa A- ja influenssa B-viruksen nukleokapsidiproteiinien antigeenien kvalitatiiviseen määritykseen nenänäytteestä.
Kotitesti *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

【MENETELMÄ】

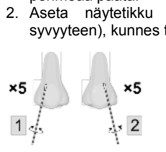
Pese käsiä saippualla ja vedellä vähintään 20 sekuntia ennen testausta ja sen jälkeen. Jos saippuaa ja vettä ei ole saatavilla, käytä käsihuuhdetta, jossa on vähintään 60 % alkoholia.



Irrota puskuriliuosputken suojus ja aseta putki kotelossa olevaan putkipidikkeeseen.

Näytteenotto nenästä

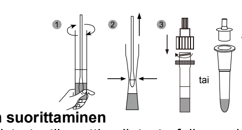
1. Poista steriili näytetikku pussista. Älä kosketa tikun pehmeää päätä.
2. Aseta näytetikku sieraimeen (noin 2 cm:n syvyyteen), kunnes tunnet pientä vastusta. Pyöritä näytetikkua hitaasti ja hiero sitä sieraimen seinämiä vasten 5–10 kertaa.



Huomautus:
Tämä saattaa tuntua epämukavalta. Älä aseta näytetikkua syvemmälle, jos tunnet voimakasta vastusta tai kipua.
Näytteenottoa nenästä ei suositella, jos nenän limakalvo on vahingoittunut tai se vuotaa verta.
Jos otat näytteen toiselta henkilöltä, käytä kasvomaskia. Lapsilla näytetikkua ei välttämättä tarvitse asettaa kovin syvälle sieraimeen. Jos kyseessä on hyvin pieni lapsi, voit tarvita toisen aikuisen apua pitääksesi lapsen päätä paikoillaan näytteenoton aikana.
3. Poista näytetikku varovasti.
4. Toista vaihe 2 toiseen sieraimeen käyttämällä samaa näytetikkua.
5. Vedä näytetikku ulos.

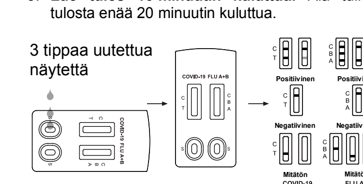
Näytteen valmistelu

1. Aseta näytetikku puskuriliuosputkeen. Varmista, että se koskettaa putken pohjaa ja sekoita hyvin pyörittämällä näytetikkua. Paina näytetikun päätä putkea vasten ja pyöritä näytetikkua **10–15 sekuntia**.
2. Poista näytetikku puristamalla samalla putkea siten, että näytetikun pää on puskuriliuosputken sisäpintaa vasten.
3. Aseta näytetikku muovipussiin.
4. Sulje putken korkki tai aseta tulppa putkeen.



Testin suorittaminen

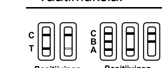
1. Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se yhden tunnin kuluessa. Suorita testi heti foliopussin avaamisen jälkeen parhaan tuloksen saavuttamiseksi.
Aseta testikasetti tasaiselle alustalle.
2. Käännä näytteen puskuriliuosputki ylösalaisin. Lisää testikasetin kuhunkin **näytekaivoon** (S) **3 tippaa uutettua näytettä** ja käynnistä ajastin. Älä siirrä testikasettia testituloksen muodostumisen aikana.
3. **Lue tulos 10 minuutin kuluttua.** Älä tulkitse tulosta enää 20 minuutin kuluttua.



Huomautus: Aseta testin suorittamisen jälkeen kaikki osat muovipussiin, sulje pussi tiiviisti ja hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti.

【TULOSTEN TULKINTA】

Noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia ja -vaatimuksia.



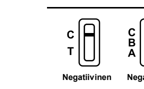
POSITIIVINEN SARS-CoV-2-virus:* COVID-19-ikkunaan tulee näkyviin kaksi värillistä viivaa. Toisen värillisen viivan on oltava kontrollialueella (C) ja toisen testialueella (T).

POSITIIVINEN influenssa A -virus:* FLU A+B -ikkunaan tulee näkyviin kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja influenssa A -testialueella (A) toinen värillinen viiva.

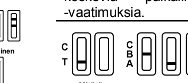
POSITIIVINEN influenssa B -virus:* FLU A+B -ikkunaan tulee näkyviin kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) ja influenssa B -testialueella (B) näkyy värillinen viiva.

POSITIIVINEN influenssa A- ja influenssa B -virus:* FLU A+B -ikkunaan tulee näkyviin kolme värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja influenssa A - (A) ja influenssa B -testialueella (B) kaksi värillistä viivaa.

***HUOMAUTUS:** Testialueella (T/B/A) näkyvän viivan värin voimakkuus vaihtelee näytteen SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenin määrän mukaan. Tulos on tulkittava positiiviseksi riippumatta testialueen (T) värin voimakkuudesta.
Positiivinen tulos tarkoittaa sitä, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-tartunta ja/tai influenssa A/influenssa B. Jää heti karanteeniin paikallisten ohjeiden mukaisesti.



NEGATIIVINEN: Kontrollialueelle (C) tulee näkyviin yksi värillinen viiva. Testialueella (T/B/A) ei näy värillistä viivaa**.**
Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-tartuntaa ja/tai influenssa A:ta tai influenssa B:tä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tartunnan ja/tai influenssa A:n tai influenssa B:n saaneilla. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-tartunta ja/tai influenssa A tai influenssa B on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.
Voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta/influenssavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa.
Vaikka testitulos olisi negatiivinen, on noudatettava turvaväliä ja hygieniaa koskevia sääntöjä sekä muuttamista/matkustamista ja tapahtumiin osallistumista koskevia paikallisia COVID-/influenssaohjeita ja -vaatimuksia.



VIRHEELLINENS: Kontrolliviiva ei tule näkyviin. Näytteen riittämätön määrä tai virheellinen käsittely ovat todennäköisimpiä syitä siihen, miksi kontrolliviiva ei tule näkyviin. Kertaa testimenetelmä ja toista testi uudella testipakkauksella.

【VAROITUS】

Lue koko pakkausseloste ennen testin suorittamista.

- Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
- **Älä juo pakkauksessa toimitettavaa uuttoliuosta.** Käsittele uuttoliuosta varoen ja vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä.
- Säilytettävä kuivassa paikassa 2–30 °C:n (36–86 °F) lämpötilassa. Vältä säilyttämistä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Tämä testi on tarkoitettu vain alustavaan testaukseen.
- Noudata tarkasti ilmoitettua aikaa.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura tai kosketa testikasetin testi-ikkunaa.
- Pakkausta ei saa pakastaa tai käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Lapset ja nuoret on testattava aikuisen avustuksella.
- Pese kädet huolellisesti ennen testin käsittelyä ja sen jälkeen.
- Varmista, että testaamiseen käytetään sopivaa näytemäärää. Jos näytemäärä on liian suuri tai liian pieni, tuloksissa voi olla poikkeamia.

【VARASTOINTI JA VAKAUS】

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakaana suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. **EI SAA PAKASTAA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【MATERIAALIT】

Sisältyvät materiaalit

- Testikasetti • Pakkausseloste • Steriili näytetikku
- Puskuriliuos (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin 300 0.02%, BSA 5g/L, TritonX-100 2g/L, pH 8.5)

Vaadittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Ajastin

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti (nenänäyte) on kertakäyttöinen testipakkaus COVID-19-tautia ja/tai influenssaa aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen ja influenssa A- ja influenssa B -viruksen havaitsemiseen itse otettavasta nenänäytteestä. Testi on tarkoitettu oireisille/oireettomille henkilöille, joiden epäillään saaneen COVID-19-tartunnan ja/tai influenssa A- tai influenssa B – tartunnan.
Tuloksia käytetään SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiinien antigeenien määrittämiseen. Antigeeniä havaitaan yleensä ylähengitystienäytteissä infektion akuutissa vaiheessa. Positiiviset tulokset viittaavat viruksen antigeenien läsnäoloon, mutta infektiotilan määrittämiseen tarvitaan kliininen korrelaatio, johon kuuluu potilashistoria ja muut diagnostiikkatiedot.
Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-virusta ja/tai influenssa A- tai influenssa B -virusta. Positiivisen testituloksen saaneiden henkilöiden on eristettävä itsensä muista ihmisistä. Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeri-infektiota tai muuta samanaikaista virusinfektiota. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektiota ja/tai influenssa A- tai influenssa B -infektiota.

【YHTEENVETO】

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektiotauti, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä koronavirustartunnan saaneet potilaat ovat yleisin tartunnan lähde. Myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella taudin itämisaika on 1–14 päivää, useimmiten kuitenkin 3–7 päivää. Yleisimpiä oireita ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli[1].
Influenssa on erittäin tarttuva viruksen aiheuttama akuutti hengitystieinfektio. Se on tartuntatauti, joka leviää helposti pisara- ja aerosolitartuntana ihmisten yskiessä ja aivastaessa[2]. Influenssaepidemioita esiintyy vuosittain syksyllä ja talvikuukausina. Tyypin A virukset ovat tavallisesti tyypin B viruksia yleisempiä, ja ne aiheuttavat vakavia influenssaepidemioita tyypin B infektioiden ollessa usein lievempiä.

【TOIMINTAPERIAATE】

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti (nenänäyte) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiinien antigeenien määrittämiseen ihmisen nenänäytteestä.

【RAJOITUKSET】

1. Suorituskykyä arvioitiin vain nenänäytteillä, jotka on otettu tässä pakkausselosteessa kuvattujen menetelmien mukaisesti.
2. Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti (nenänäyte) osoittaa vain SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenien läsnäolon näytteessä.
3. Jos testitulos on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se johtuu siitä, että virusta ei välttämättä havaita infektion hyvin varhaisessa vaiheessa. Testi on suositeltavaa uusia uudella testipakkauksella. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektion mahdollisuutta etenkään virukselle altistuneilla henkilöillä.
4. Positiivinen COVID-19-tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevistä tekijöistä. Influenssa A:lle ja/tai influenssa B:lle positiivinen testitulos ei sulje pois influenssan ja toisen patogeenin yhteisinfektiota, minkä vuoksi on otettava huomioon bakteeri-infektion mahdollisuus.
5. Näiden menetelmien noudattamatta jättäminen saattaa vaikuttaa testin suorituskykyyn.
6. Vääriä negatiivisia tuloksia voidaan saada, jos näyte kerätään tai sitä käsitellään virheellisesti. Vääriä negatiivisia tuloksia voidaan saada, jos näytteessä ei ole riittävää määrää viruksia.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Kliininen suorituskyky

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti (nenänäyte) on arvioitu potilailta otettujen näytteiden avulla. RT-PCR-testiä käytetään yhdistetyn SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B - antigeenin pikatestin (nenänäyte) referenssimenetelmänä. Näytteitä pidettiin positiivisina, jos RT-PCR-testin tulos oli positiivinen. Näytteitä pidettiin negatiivisina, jos RT-PCR-testin tulos oli negatiivinen.

SARS-CoV-2-testi:

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
SARS-CoV-2 -antigeeni	Positiivinen	161	2	163
	Negatiivinen	5	482	487
Yhteensä		166	484	650
Suhteellinen herkkyys		96,99 % (95%CI: 93,11 %~99,01 %)		
Suhteellinen kohdentuneisuus		99,59 % (95%CI: 98,52 %~99,95 %)		
Tarkkuus		98,92 % (95%CI: 97,79 %~99,57 %)		

Influenssa A ja B -testi:

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
Influenssa A -antigeeni	Positiivinen	68	2	70
	Negatiivinen	3	485	488
Yhteensä		71	487	558
Suhteellinen herkkyys		95,77 % (95 % CI 88,14 %~99,12 %)		
Suhteellinen kohdentuneisuus		99,59 % (95 % CI 98,52 %~99,95 %)		
Tarkkuus		99,10 % (95 % CI 97,92 %~99,71 %)		

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
Influenssa B-antigeeni	Positiivinen	48	3	51
	Negatiivinen	3	504	507
Yhteensä		51	507	558
Suhteellinen herkkyys		94,12 % (95 % CI 83,76 %~98,77 %)		
Suhteellinen kohdentuneisuus		99,41 % (95 % CI 98,28 %~99,88 %)		
Tarkkuus		98,92 % (95 % CI 97,67 %~99,60 %)		

Kohdentuneisuuden testaaminen eri viruskannoilla

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti (nenänäyte) testattiin seuraavilla viruskannoilla. Kummallakaan testialueella ei havaittu selkeää viivaa seuraavilla luetelluilla pitoisuuksilla:

SARS-CoV-2-testi:

Kuvaus	Testitaso
Adenovirus tyyppi 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus tyyppi 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS-COV Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Influenssa A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenssa A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenssa B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen rinovirus 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen rinovirus 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen rinovirus 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Tuhkarokko	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Sikotauti	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenssavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenssavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
RS-virus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

Influenssa A ja B -testi:

Kuvaus	Testitaso
Adenovirus tyyppi 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus tyyppi 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS-COV Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen rinovirus 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen rinovirus 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen rinovirus 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Tuhkarokko	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Sikotauti	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenssavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenssavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
RS-virus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose, kudosviljelyssä infektiivinen annos, on virusannos, jonka analyysin olosuhteissa voi odottaa tartuttavan 50 % siirrostetuista viljelyastioista.

Ristireaktiivisuus

Seuraavat organismit todettiin negatiivisiksi, kun ne testattiin yhdistetyllä SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatestillä (nenänäyte).

Arcanobacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/mL
Corynebacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/mL
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus sp. ryhmä F	1,0 x 10^8 org/mL

Häiritsevät aineet

Seuraavat aineet eivät tiettyinä pitoisuuksina häiritse testituloksia:

Aine	Pitoi-suus	Aine	Pitoi-suus
Kokoveri	20 µl/mL	Oksimetatsoliini	0,6 mg/mL
Musiini	50 µg/mL	Fenyyliefriini	12 mg/mL
Budesonidi-nenäsumute	200 µl/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Deksametasoni	0,8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolidi	6,8 ng/mL	Tamiflu	1,1 µg/mL
Mupirosiini	12 mg/mL	Tobramysiini	2,43 mg/mL

【LISÄTIEDOT】

1. Miten yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti toimii?
Testi on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenien kvalitatiiviseen määritykseen itseotetuista tikkunäytteistä. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenejä.
2. Milloin testilitatiiviseen
SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeeniä voidaan havaita akuutissa hengitystieinfektiossa. Testi on suositeltavaa tehdä, jos sinulla epäillään COVID-19-tartuntaa ja/tai influenssa A:ta tai influenssa B:tä.
3. Voiko testi antaa väärän tuloksen?
Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos näytemäärä ei ole riittävä tai yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -antigeenin pikatesti kastuu ennen testin suorittamista tai uutettua näytettä lisätään alle 3 tai yli 4 tippaa.
Lisäksi joissakin harvoissa tapauksissa virheelliset tulokset ovat mahdollisia testin immunologisten toimintaperiaatteiden vuoksi.
4. Miten testitulosta tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus eroavat toisistaan?
Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole tuloksen tulkinnan kannalta merkitystä. Riittää, että viivat ovat yhtenäiset ja selkeästi näkyvissä. Testi on tulkittava positiiviseksi testiviivan (T) värin voimakkuudesta riippumatta.
5. Miten toimin, jos tulos on negatiivinen?
Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla ei ole virusta tai viruksen määrä on liian pieni sen havaitsemiseksi. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tautia ja/tai influenssa A:ta tai influenssa B:tä saaneilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-tartunta ja/tai influenssa A tai influenssa B on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.
Voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta/influenssavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa. Noudata kuitenkin yhä etäisyys- ja hygieniaohjeita.
Vaikka testitulos olisi negatiivinen, on noudatettava turvaväliä ja hygieniaa koskevia sääntöjä sekä muuttamista/matkustamista ja tapahtumiin osallistumista koskevia paikallisia COVID-/influenssaohjeita ja -vaatimuksia.
6. Miten toimin, jos tulos on positiivinen?
Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen tai influenssa A -viruksen tai influenssa B -viruksen antigeenejä. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on todennäköisesti COVID-19-tartunta ja/tai influenssa. Jää heti karanteeniin paikallisten ohjeiden mukaisesti.

【LÄHTEET】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.

【SYMBOLILUETTELO】

IVD	Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön	2°C–30°C	Säilytyslämpötila 2–30 °C
Σ	Testien lukumäärä yhtä pakkausta kohti	⌛	Viimeinen käyttöpäivä
⊘	Älä käytä pakkausta, jos se on vaurioitunut	EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
☂	Pidettävä kuivana	📖	Lue käyttöohjeet
LOT	Eränumero	②	Ei saa käyttää uudelleen
REF	Luettelonumero	🏭	Valmistaja

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Tiedoksi: steriilin näytetikun valmistajan tiedot ovat pakkauksessa.

Numero: 146853501
Version päivämäärä: 2022-10-17

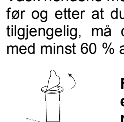
SARS-CoV-2 og Influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne) Pakningsvedlegg For selvtesting

REF ISIN-525H	Norsk

En hurtigtest for kvalitativ påvisning av antigener for SARS-CoV-2-nukleokapsid-protein, influensa A og influensa B-nukleoproteiner i nasal vattpinneprøve.
Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk.

【PROSEDYRE】

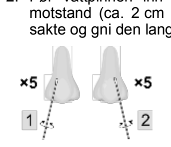
Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før og etter at du tester deg. Er ikke såpe og vann tilgjengelig, må du bruke hånddesinfiseringsmiddel med minst 60 % alkohol.



Fjern dekselet på røret med ekstraksjonsbufferen og plasser røret i rørholderen i boksen.

Prøvetaking med nasal vattpinne

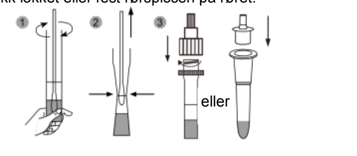
1. Fjern den sterile vattpinnen fra posen. Ikke berør den myke tuppen på vattpinnen.
2. Før vattpinnen inn i neseboret til du føler litt motstand (ca. 2 cm opp i nesen). Vri vattpinnen sakte og gni den langs innsiden av neseboret, mot neseveggen, 5–10 ganger.



Merk:
Dette kan føles ubehagelig. Ikke før vattpinnen lenger inn hvis du føler sterk motstand eller smerte.
Når slimhinnen i nesen er skadet eller blør, anbefales ikke nasal vattpinneprøve.
Hvis du tar prøver av andre må du bruke ansiktsmaske. Med barn kan det hende at du ikke trenger å føre vattpinnen så langt inn i neseboret. For svært små barn kan det hende at du trenger en annen person til å holde barnets hode mens du tar prøven.
3. Fjern vattpinnen forsiktig.
4. Gjenta trinn 2 i det andre neseboret, og bruk samme vattpinne.
5. Trekk ut vattpinnen.

Prøveklargjøring

1. Plasser vattpinnen i prøvetakingsrøret, sørg for at den berører bunnen, og rør med vattpinnen for å blande godt. Press enden av vattpinnen mot røret, og drei vattpinnen i **10–15 sekunder**.
2. Fjern vattpinnen mens du presser enden av vattpinnen mot innsiden av prøvetakingsrøret.
3. Plasser vattpinnen i en plastpose.
4. Lukk lokket eller fest rørspissen på røret.



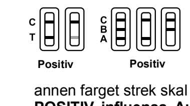
Testing

1. Ta testkassetten ut av den forseglede folieposen og bruk den innen én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
Plasser testkassetten på et flatt og jevnt underlag.
2. Snu prøvetakingsrøret og tilsett **3 dråper utvunnet prøve** i hver **prøvebrønn** (S) på testkassetten, og start tidtakeren. Ikke flytt på testkassetten mens testen utføres.
3. **Les av resultatet etter 10 minutter.** Ikke les av resultatet etter 20 minutter.

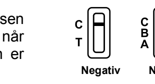
Merk: Etter at testen er fullført, plasserer du alle delene i posen, forsegler den og kaster den i henhold til lokale forskrifter.

【SLIK TOLKER DU RESULTATET】

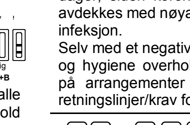
Følg de lokale retningslinjene/kravene for covid nøye.



POSITIV SARS-CoV-2:* To fargede streker vises i COVID-19-vinduet. En farget strek skal være i kontrollområdet (C), og en annen farget strek skal være i testområdet (T).
POSITIV influensa A:* To fargede streker vises i FLU A+B-vinduet. En farget strek skal være i kontrollområdet (C), og en annen farget strek skal være i influensa A-området (A).
POSITIV influensa B:* To fargede streker vises i FLU A+B-vinduet. En farget strek skal være i kontrollområdet (C) og en annen farget strek skal være i influensa B-området (B).
POSITIV influensa A og influensa B:* Tre fargede streker vises i FLU A+B-vinduet. En farget strek skal være i kontrollområdet (C) og to fargede streker skal være i influensa A-området (A) og influensa B-området (B).
***MERK:** Styrken på fargen i teststrekområdet (T/B/A) vil variere avhengig av mengden SARS-CoV-2- og/eller influensa A+B-antigen som finnes i prøven. Så hver fargetone i testområdet (T/B/A) bør betraktes som positiv.
Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har covid-19 og/eller influensa A/influensa B. Du må umiddelbart selvisolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer.



NEGATIV: Det vises en farget strek i kontrollområdet (C). Ingen tilsynelatende fargede linjer vises i testlinjeområdet (T/B/A).
Det er usannsynlig at du har covid-19 og/eller influensa A/influensa B. Det er imidlertid mulig at denne testen gir et uriktig negativt resultat (falskt negativt) hos noen personer med covid-19 og/eller influensa A/influensa B. Dette betyr at du muligens kan ha covid-19 og/eller influensa A/influensa B selv om testen er negativ.
Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset/influensaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon.
Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene overholdes. Forflytning/reiser, deltakelse på arrangementer og så videre skal følge lokale retningslinjer/krav for covid/influensa.



UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrollinjen. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny test.

【FORHOLDSREGLER】

Les all informasjon i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene skal behandles.
- **Ikke drikk bufferen i settet.** Håndter bufferen forsiktig og unngå kontakt med hud eller øyne. Ved kontakt må du skylle rikelig med rennende vann umiddelbart.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2–30 °C (36–86 °F) og unngå områder med overflødig fuktighet. Hvis folieemballasjen er skadet eller åpnet, må den ikke brukes.
- Dette testsettet er kun ment brukt som en foreløpig test.
- Følg den angitte tiden nøye.
- Testen skal kun brukes én gang. Ikke demonter og berør testvinduet på testkassetten.
- Settet må ikke fryses eller brukes etter utløpsdatoen som er trykket på pakken.
- Test for barn bør brukes under veiledning av voksne.
- Vask hendene grundig før og etter håndtering.
- Sørg for at prøven som brukes til testingen er passe stor. Hvis prøven er for stor eller for liten, kan det føre til avvik i resultatene.

【OPPBEVARING OG STABILITET】

Oppbevares som emballert i den forseglede posen, enten ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil ut utløpsdatoen som er trykket på den forseglede posen. Testen skal forbli i den forseglede posen til den skal brukes. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdato.

【MATERIALER】

Materialer som følger med

- Testkassett • Pakningsvedlegg • Steril vattpinne
- Ekstraksjonsbuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin 300 0.02%, BSA 5g/L, TritonX-100 2g/L, pH 8.5)

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Tidtaker

【BEREGNET BRUK】

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne) er et engangssett som er beregnet for påvisning av SARS-CoV-2, influensa A og influensa B som forårsaker covid-19 og/eller influensa med en nasal vattpinneprøve du tar selv. Testen er ment for bruk hos symptomatiske/asymptomatiske individer som mistenkes å være infisert med covid-19 og/eller influensa A+B.
Resultatene skal påvise antigener for SARS-CoV-2-nukleokapsid-protein, influensa A og influensa B-nukleoproteiner. Et antigen er generelt påvisbart i prøver fra de øvre luftveiene i den akutte fasen av en infeksjon. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelse av virusantigener, men klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å bestemme infeksjonsstatus.
Positive resultater indikerer tilstedeværelse av SARS-CoV-2 og/eller influensa A+B. Individer som tester positivt skal isolere seg og oppsøke ytterligere behandling fra sin lege. Et positivt resultat utelukker ikke bakterieinfeksjon eller saminfeksjon av andre virus. Et negativt resultat utelukker ikke SARS-CoV-2- og/eller influensa A+B-infeksjon.

【SAMMENDRAG】

De nye koronavirusene tilhører β-slekten. Covid-19 er en akutt luftveisinfeksjonssykdom. Mennesker er generelt utsatt. På nåværende tidspunkt er pasienter med det nye koronaviruset den viktigste smittekilden. Asymptomatiske smittede personer kan også være en smittekilde. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, vanligvis 3 til 7 dager. De viktigste symptomene er feber, tretthet og tørr hoste. Tett nese, rennende nese, sår hals, muskelsmerter og diaré forekommer i noen tilfeller[1].
Influensa er en svært smittsom akutt virusinfeksjon som rammer luftveiene. Det er en overførbar sykdom som enkelt videreføres via hosting og nysing av aerosoliserte dråper som inneholder levende virus [2]. Influensautbrudd forekommer hvert år i løpet av høst- og vintermånedene. Type A-virus er som regel mer utbredt enn type B-virus, og er assosiert med de fleste alvorlige influensaepidemier, mens type B-virusinfeksjoner vanligvis er mildere.

【PRINSIPP】

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne) er en kvalitativ, membranbasert immunanalyse for påvisning av antigener for SARS-CoV-2-nukleokapsid-protein, influensa A og influensa B-nukleoproteiner i menneskelige vattpinneprøver.

【BEGRENSNINGER】

1. Ytelsen ble kun evaluert med nasale vattpinneprøver, og prosedyrene som er beskrevet i denne pakkeinnsatsen, ble fulgt.
2. SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne) vil kun indikere tilstedeværelse av SARS-CoV-2 og/eller influensa A/influensa B-antigener i prøven.
3. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt, og kliniske symptomer vedvarer, er det fordi svært tidlige infeksjonsvirus ikke kan oppdages. Det anbefales å teste igjen med et nytt sett.
Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon, og spesielt ikke hos personer som har vært i kontakt med viruset.
4. Positive resultater for covid-19 kan skyldes infeksjon med andre stammer av koronavirus enn SARS-CoV-2 eller andre interferensfaktorer. Et positivt resultat for influensa A og/eller B utelukker ikke en underliggende koinfeksjon med et annet patogen. Muligheten for en underliggende bakteriell infeksjon bør derfor vurderes.
5. Hvis du ikke følger disse prosedyrene, kan det endre testens ytelse.
6. Falske negative resultater kan forekomme hvis en prøve ikke tas eller håndteres på riktig måte. Falske negative resultater kan forekomme hvis en utilstrekkelig mengde av viruset er til stede i prøven.

【YTELSESEGENSKAPER】

Klinisk ytelse

Kombinasjonshurtigtesten SARS-CoV-2- og influensa A+B-antigen (vattpinne) er vurdert med prøver fra pasientene. RT-PCR brukes som referansemetode for SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne). Prøver ble ansett som positive hvis RT-PCR indikerte et positivt resultat. Prøver ble ansett som negative hvis RT-PCR indikerte et negativt resultat.

SARS-CoV-2-test:

Kombinasjonshurtigtest for SARS-CoV-2- og influensa A+B-antigener		RT-PCR (nasofaryngeal vattpinne)		Totalt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 -antigen	Positiv	161	2	163
	Negativ	5	482	487
Totalt		166	484	650
Relativ følsomhet		96,99 % (95 % KI: 93,11 %~ 99,01 %)		
Relativ spesifisitet:		99,59 % (95 % KI: 98,52 %~ 99,95 %)		
Nøyaktighet		98,92 % (95 % KI: 97,79 %~ 99,57 %)		

Influensa A+B-test:

Kombinasjonshurtigtest for SARS-CoV-2- og influensa A+B-antigener		RT-PCR		Totalt
		Positiv	Negativ	
Influensa A-antigen	Positiv	68	2	70
	Negativ	3	485	488
Totalt		71	487	558
Relativ følsomhet		95,77 % (95%KI: 88,14 %~ 99,12 %)		
Relativ spesifisitet:		99,59 % (95%KI: 98,52 %~ 99,95 %)		
Nøyaktighet		99,10 % (95 % KI: 97,92 %~ 99,71 %)		

Kombinasjonshurtigtest for SARS-CoV-2- og influensa A+B-antigen		RT-PCR		Totalt
		Positiv	Negativ	
Influensa B-antigen	Positiv	48	3	51
	Negativ	3	504	507
Totalt		51	507	558
Relativ følsomhet		94,12 % (95%KI: 83,76 %~ 98,77 %)		
Relativ spesifisitet:		99,41 % (95%KI: 98,28 %~ 99,88 %)		
Nøyaktighet		98,92 % (95 % KI: 97,67 %~ 99,60 %)		

Testing av spesifisitet med ulike virusstammer

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (vattpinne) ble testet med følgende virusstammer. Det ble ikke observert noen merkbar linje i noen av testlinjens områder ved disse oppførte konsentrasjonene:

SARS-CoV-2-test:

Beskrivelse	Testnivå
Adenovirus type 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humant koronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humant koronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humant koronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humant koronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS-CoV Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Influensa A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influensa A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influensa B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Meslinger	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Kusma	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Parainfluensavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluensavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

Influensa A+B-test:

Beskrivelse	Testnivå
Adenovirus type 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humant koronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humant koronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humant koronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humant koronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS-CoV Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Meslinger	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Kusma	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Parainfluensavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluensavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Vevskultur smittsom dose er fortynning av virus som under analyseforholdene kan forventes å infisere 50 % av de inokulerte dyrkningsskålene.

Kryssreaktivitet

Følgende organismer var negative når de ble testet med SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne)

Arcanobacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/mL
Corynebacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/mL
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus sp gruppe F	1,0 x 10^8 org/mL

Interfererende stoffer

Testresultatene vil ikke bli påvirket av følgende stoffer ved visse konsentrasjoner:

Stoff	Konsen-trasjon	Stoff	Konsen-trasjon
Fullblod	20 µl/mL	Oksymetazolin	0,6 mg/mL
Mucin	50 µg/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
Budesonid nesespray	200 µl/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Deksametason	0,8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolide	6,8 ng/mL	Tamiflu	1,1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2,43 mg/mL

【TILLEGGSINFORMASJON】

1. Hvordan fungerer SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest?
Testen er for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2- og/eller influensa A/influensa B-antigener i vattpinneprøver som du tar selv. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelse av SARS-CoV-2- og/eller influensa A/influensa B-antigener i prøven.
2. Når skal testen brukes?
SARS-CoV-2- og/eller influensa A/influensa B-antigener kan oppdages i akutte lutfveisinfeksjoner. Det er anbefalt å ta testen når du mistenker en infeksjon med covid-19 og/eller influensa A/influensa B.
3. Kan resultatet være feil?
Resultatene er presise så sant instruksjonene er blitt fulgt nøye.
Likevel kan resultatet være feil hvis prøvevolumet er utilstrekkelig, eller hvis SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest blir våt før testen utføres, eller hvis antall dråper fra prøven er færre enn 3 eller flere enn 4.
På grunn av de immunologiske prinsippene som er involvert, kan dessuten falske resultater i sjeldne tilfeller forekomme.
4. Hvordan skal testen tolkes hvis fargen og styrken på strekene er forskjellige?
Fargen og styrken på linjene har ingen betydning for tolkningen av resultatet. Alle linjene skal være homogene og godt synlige. Testen bør betraktes som positiv uavhengig av fargestyrken på teststreken.
5. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er negativt?
Et negativt resultat betyr at du er negativ, eller at virusbelastningen er for lav til å bli gjenkjent av testen. Det er imidlertid mulig at denne testen gir et uriktig negativt resultat (falskt negativt) hos noen personer med covid-19 og/eller influensa. Dette betyr at du muligens kan ha covid-19 og/eller influensa selv om testen er negativ.
Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset/influensaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon. Regler for avstand og hygiene må fortsatt overholdes.
Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene overholdes. Forflytning/reiser, deltakelse på arrangementer og så videre skal følge lokale retningslinjer/krav for covid/influensa.
6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positivt?
Et positivt resultat betyr at det finnes SARS-CoV-2/influensa A/influensa B-antigener. Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har covid-19 og/eller influensa. Du må umiddelbart isolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer.

【BIBLIOGRAFI】

1. Diagnose og behandlingsprotokoll for lungebetennelse forårsaket av det nye koronaviruset (testversjon 7). National Health Commission og National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109–111.

【SYMBOLFORKLARING】

IVD	Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk	2°C–30°C	Oppbevares mellom 2–30 °C
Σ	Tester per sett	⌛	Brukes innen
⊘	Ikke bruk testen hvis posen er skadet	EC REP	Autorisert representant i EU
☂	Holdes tørr	📖	Se bruksanvisningen
LOT	Lotnummer	②	Må ikke brukes på nytt
REF	Katalognr.	🏭	Produsent

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Merknad: Informasjon om produsenten av steril vattpinne er festet på emballasjen.

Nummer: 146853501
Revisjonsdato: 2022-10-17

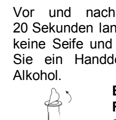
SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung

REF ISIN-525H	Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben.
Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

【VERFAHREN】

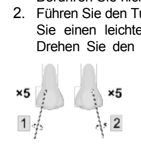
Vor und nach dem Test die Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife waschen. Wenn keine Seife und kein Wasser verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60% Alkohol.



Entfernen Sie die Abdeckung des Röhrchens mit Extraktionspuffer und stellen Sie es in den Röhrchenhalter im Karton.

Entnahme von Nasenabstrichproben

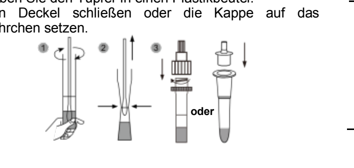
1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm tief). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben ihn 5- bis 10-mal entlang der Innenseite des Nasenlochs gegen die Nasenwand.



Hinweis:
Dies kann sich unangenehm anfühlen. Wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen verspüren, führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein.
Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird eine Entnahme von Nasenabstrichproben nicht empfohlen.
Wenn Sie Nasenabstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie stets eine Schutzmaske. Bei Kindern muss der Tupfer nicht so weit in das Nasenloch eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, um den Kopf des Kindes während der Probenentnahme ruhig zu halten.
3. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
4. Wiederholen Sie Schritt 2 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
5. Ziehen Sie den Tupfer heraus.

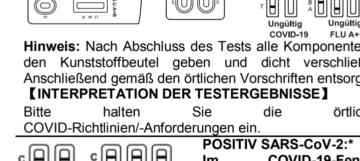
Probenvorbereitung

1. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und achten dabei darauf, dass er den Boden des Röhrchens berührt. Drehen Sie den Tupfer, um die Probe gut mit der Pufferlösung zu vermischen. Drücken Sie den Tupfer gegen das Röhrchen und drehen Sie ihn für **10-15 Sekunden**.
2. Drücken Sie den Tupfer beim Entfernen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens.
3. Geben Sie den Tupfer in einen Plastikbeutel.
4. Den Deckel schließen oder die Kappe auf das Röhrchen setzen.



Testdurchführung

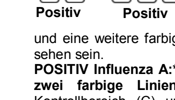
1. Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
2. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um, und geben Sie **3 Tropfen der entnommenen Probe** in jede **Probenmulde** (S) der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
3. **Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.



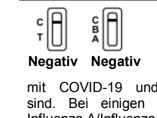
Hinweis: Nach Abschluss des Tests alle Komponenten in den Kunststoffbeutel geben und dicht verschließen. Anschließend gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

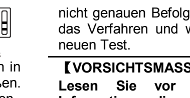
Bitte halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.



POSITIV SARS-CoV-2:* Im COVID-19-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.
POSITIV Influenza A:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza A (A) zu sehen sein.
POSITIV Influenza B:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza B (B) zu sehen sein.
POSITIV Influenza A und Influenza B:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und zwei weitere farbige Linien in den Testlinienbereichen für Influenza A (A) und Influenza B (B) sichtbar sein.
***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T/B/A) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2-und/oder Influenza A+B-Antigenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T/B/A) als positiv interpretiert werden.
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation.



NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. In dem Testlinienbereich (T/B/A) ist keine farbige Linie zu sehen.
Es ist unwahrscheinlich, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza Binfiziert sind. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sein können, obwohl der Test negativ ist.
Zusätzlich kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen.
Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.



UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- **Den im Kit enthaltenen Puffer nicht trinken.** Vorsichtig mit dem Puffer umgehen und Haut- oder Augenkontakt vermeiden; bei Berührung sofort unter fließendem Wasser abspülen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C (36–86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Kindern muss der Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden.
- Vor und nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
- Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge der Probe für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu geringe Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【TESTMATERIALIEN】

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette • Packungsbeilage • Steriler Tupfer
- Extraktionspuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin 300 0.02%, BSA 5g/L, TritonX-100 2g/L, pH 8.5)

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Timer

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des SARS-CoV-2-, Influenza A- und Influenza B-Virus, das COVID-19 und/oder Influenza verursacht, durch selbst entnommene Nasenabstrichproben. Der Test ist für die Anwendung bei symptomatischen/asymptomatischen Personen vorgesehen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 und/oder Influenza A+B infiziert sind.
Die Ergebnisse gelten für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen. Im Allgemeinen ist ein Antigen in der akuten Infektionsphase in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, allerdings ist eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen für die Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich.
Positive Ergebnisse deuten auf SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B hin. Personen, deren Test ein positives Ergebnis aufweist, sollten sich in Selbstisolation begeben. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B nicht aus.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Haupterscheinungsformen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt[1].
Influenza (allgemein bekannt als Grippe) ist eine hochansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine Krankheit, die über durch Husten und Niesen in der Luft verteilte Tröpfchen, die das lebende Virus[2]enthalten, leicht übertragen wird. Ausbrüche der Influenza treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf. Typ A-Viren treten dabei typischerweise häufiger auf als Typ B-Viren und sind auch mit den stärksten Influenza-Epidemien assoziiert, während Infektionen mit Typ B normalerweise milder verlaufen.

【TESTPRINZIP】

Der SARS-CoV-2- und Influenza A+B-Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Humanabstrichproben.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

1. Die Leistung wurde ausschließlich mit Nasenabstrichproben unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet.
2. Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigen nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen in der Probe an.
3. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht-reaktiv ist, die klinischen Symptome aber bestehen bleiben, kann es daran liegen, dass Erreger in einem sehr frühen Infektionsstadium möglicherweise nicht erkannt werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit erneut durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind.
4. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit anderen als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein. Ein positives Ergebnis für Influenza A und/oder B schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.
5. Werden beschriebene Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testleistung auswirken.
6. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen oder verwendet wird. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine zu geringe Anzahl an Viren in der Probe vorhanden ist.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. RT-PCR wird als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein negatives Ergebnis zeigte.

SARS-CoV-2-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest		RT-PCR (Nasopharyngealer abstrich)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen	Positiv	161	2	163
	Negativ	5	482	487
Gesamt		166	484	650
Relative Sensitivität		96,99 % (95 %KI: 93,11 %~99,01 %)		
Relative Spezifität		99,59 % (95 %KI: 98,52 %~99,95 %)		
Genauigkeit		98,92 % (95 %KI: 97,79 %~99,57 %)		

Influenza A+B-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Influenza A-Antigen	Positiv	68	2	70
	Negativ	3	485	488
Gesamt		71	487	558
Relative Sensitivität		95,77 % (95 %KI: 88,14 %~99,12 %)		
Relative Spezifität		99,59 % (95 %KI: 98,52 %~99,95 %)		
Genauigkeit		99,10 % (95 %KI: 97,92 %~99,71 %)		

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Influenza B-Antigen	Positiv	48	3	51
	Negativ	3	504	507
Gesamt		51	507	558
Relative Sensitivität		94,12 % (95 %KI: 83,76 %~98,77 %)		
Relative Spezifität		99,41 % (95 %KI: 98,28 %~99,88 %)		
Genauigkeit		98,92 % (95 %KI: 97,67 %~99,60 %)		

Spezifische Tests mit verschiedenen Stämmen des Virus

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. In beiden Testlinienbereichen wurde bei diesen Konzentrationen keine erkennbare Linie beobachtet:

SARS-CoV-2-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS COV Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Masern	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Mumps	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

Influenza A+B-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS COV Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Masern	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Mumps	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) handelt es sich um die Virusverdünnung, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass bei 50 % der inokulierten Zellkulturen eine Infektion ausgelöst wird.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen führten beim Testen mit dem SARS-CoV-2 und dem Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zu einem negativen Ergebnis

Arcanobacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/mL
Corynebacterium	1,0 x 10^8 org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/mL
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0 x 10^8 org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^8 org/mL
Streptococcus sp Gruppe F	1,0 x 10^8 org/mL

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzen-tration	Substanz	Konzen-tration
Vollblut	20 µg/mL	Oxymetazolin	0,6 mg/mL
Muzin	50 µg/mL	Phenylephrin	12 mg/mL
Budesonid-Nasenspray	200 µg/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Dexamethason	0,8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolid	6,8 ng/mL	Tamiflu	1,1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2,43 mg/mL

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest?
Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen durch selbst entnommene Tupfer-Proben. Ein positives Ergebnis zeigt in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene an.
2. Wann sollte der Test verwendet werden?
SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene können bei einer akuten Infektion der Atemwege nachgewiesen werden. Es wird empfohlen, den Test durchzuführen, wenn der Verdacht besteht, mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert zu sein
3. Kann das Ergebnis falsch sein?
Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden.
Das Ergebnis kann allerdings falsch sein, wenn die Probenmenge zu gering ist, der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest vor der Durchführung des Tests nass wird oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse.
4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?
Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.
5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ getestet wurden oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise dennoch mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind, obwohl der Test negativ ist.
Zusätzlich kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Es sind weiterhin die Abstands- und Hygienevorschriften zu beachten.
Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.
6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-/Influenza A-/Influenza B-Antigene vorhanden sind. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich mit COVID-19 und/oder Influenza infiziert sind. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.

【SYMBOLVERZEICHNIS】

IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	2°C–30°C	Bei 2–30 °C lagern
Σ	Tests pro Testpackung	⌛	Verwendbar bis
⊘	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
☂	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren	📖	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer	②	Nicht wiederverwenden
REF	Artikelnummer	🏭	Hersteller

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Information: Die Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers finden sich auf der Verpackung.

Nummer: 146853501
Datum der Revision: 2022-10-17