

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

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.

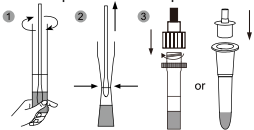
When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended. If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab so far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.

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

5. Withdraw the swab.

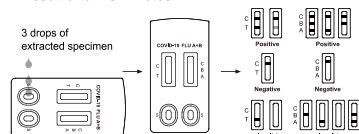
Specimen Preparation

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

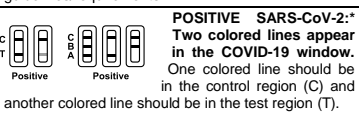
1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Place the test cassette on a flat and level surface.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted 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 share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

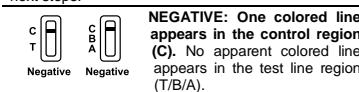


- POSITIVE SARS-CoV-2:** Two colored lines appear in the COVID-19 window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).
- POSITIVE Influenza A:** Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control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

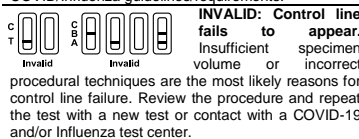
A positive result means it is very likely you have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B, but the positive samples should be confirmed to reflect this. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a

PCR confirmation test and you will be explained the next steps.



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.



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 or contact with a COVID-19 and/or influenza test center.

【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 and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- 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
- Biosafety bag(Optional)

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 A and/or Influenza B 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 and seek additional care from their healthcare provider. 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. Individuals who test negative and continue to experience COVID-like or flu-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

【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 cause 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.

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 virus². 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 or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
4. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
5. A negative result for Influenza A or Influenza B obtained from this kit should be confirmed by RT-PCR/culture.
6. Positive results for 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.
- Failure to follow these procedures may alter test performance.
 - 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	161	2	163
	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	68	2	70
	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	48	3	51
	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 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁶ 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 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza B	3.16 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Measles	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ² 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 ² TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	5 x 10 ² 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 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Measles	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = 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)

<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/mL

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ⁸ org/mL

Interfering Substances

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

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	20 μL/mL	Oxymetazoline	0.6 mg/mL
Mucin	50 mg/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 mg/mL	Tamiflu	1.1 μg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2.43 mg/mL

【EXTRA INFORMATION】

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 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. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

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

immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

【BIBLIOGRAPHY】

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

【INDEX OF SYMBOLS】

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

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



SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas (nosies tepinėlis)

Pakuotės informacinis lapelis

REF ISIN-525H Lietuvių k.

Greitis testas SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo, gripo A ir gripo B nukleoproteinų antigenų kokybinio aptikimo nosies tepinėlio mėginyje testas.

Skirtas savikontrolėi *in vitro* diagnostikos tikslais.

PROCEDŪRA

Prieš atikdami testą ir po jo rankas mažiausiai 20 sekundžių plaukite muilu ir vandeniui. Jei neturite muilo su vandeniu, naudokite rankų dezinfekavimo priemonę, kurios sudėtyje yra ne mažiau kaip 60 % alkoholio.

Nuimkite tubelės su ekstrahavimo buferiniu tirpalu dangtelį ir įdėkite tubelę į jai skirtą laikiklį dėžutėje.



Nosies tepinėlio paėmimas

1. Išimkite steriliu tamponu iš maišelio. Nelieskite tampono minkštojo galo.
2. Kiškite tamponą į šnervę, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą (maždaug 2 cm). Lėtai pasukiokite tamponą palei šnervės sienelę 5–10 kartų.

Pastaba.

Tai gali būti nemalonu. Nekiškite tampono gliuvi, jei jaučiate stiprų pasipriešinimą ar skausmą.

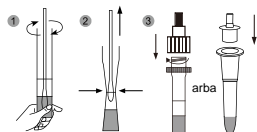


Kai nosies gleivinė yra pažeista arba kraujuoja, nerekomenduojame imti nosies tepinėlio.

- Jei mėginį imate iš kito asmens, dėvėkite veido kaukę. Jei mėginį imate iš vaiku, tampono tikriausiai nereikės kišti ties gliuvi į šnervę. Labai mažiems vaikams gali prireikti, kad kitas asmuo imtų tepinėlį prilaikytų vaiko galvą.
3. Švelniai išimkite tamponą.
4. Tuo pačiu tamponu pakartokite 2 veiksmą kitoje šnervėje.
5. Ištraukite tamponą.

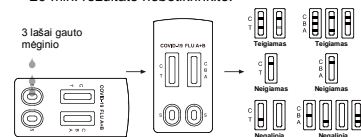
Mėginio paruošimas

1. Įdėkite tamponą į ekstrahavimo tubelę, įsitikinkite, kad jis liečia dugną, ir gerai pamaišykite tamponą. Paspauskite tampono galvutę į tubelę ir **10–15 sekundžių pasukiokite tamponą.**
2. Ištraukite tamponą spausdami jo galvutę į ekstrahavimo tubelės vidinę dalį.
3. Įdėkite tamponą į plastikinį maišelį.
4. Uždarykite dangtelį arba uždėkite tubelės galą ant tubelės.



Testo atlikimas

1. Išimkite testą kaselėje iš sandarios folijos maišelio ir panaudokite ją vien vieną valandą. Geriausi rezultatai gaunami, jei testas atliekamas iš karto, vos atidarius folijos maišelį. Padėkite testą kaselėje ant lygaus paviršiaus.
2. Apverskite testą mėginio ekstrahavimo tubelėje, užsūkite **3 gauto mėginio lašus** ant kiekvieno mėginio šulinėlio (S) testo kaselėje ir paleiskite laikmatį. Bandyamo metu nedjunkite testo kaselės.
3. **Patikrinkite rezultatą praėjus 10 min.** Praėjus 20 min. rezultato nebetikrinkite.



Pastaba. Atlikę testą visus komponentus sudėkite į plastikinį maišelį, jį užsandarinkite ir išmeskite pagal vietos taisykles.

[KAIP INTERPRETUOTI REZULTATUS]

Pasidalykite testo rezultatus su savo sveikatos priežiūros specialistu ir atidžiai laikykitės vietinių COVID gairių / reikalavimų.



turėtų būti rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita – testo srityje (T).

TEIGIAMAS gripas A:* FLU A+B langelyje pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita – gripo A srityje (A).

TEIGIAMAS gripas B:* FLU A+B langelyje pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita – gripo B srityje (B).

TEIGIAMAS gripas A ir gripas B:* FLU A+B langelyje pasirodo trys spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti rodoma kontrolinėje srityje (C) o kita – gripo A srityje (A) bei gripo B srityje (B).

* **PASTABA:** spalvos intensyvumas testo linijos srityje (T / B / A) skirsis priklausomai nuo mėginyje esančio SARS-CoV-2 ir (arba) gripo A+B antigeno kiekio. Taigi bet kokio atspalvio linija testo srityje (T / B / A) turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu.

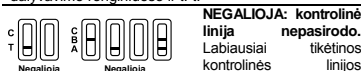
Teigiamas rezultatas reiškia, kad labai tikėtina, jog sergate COVID-19 ir (arba) gripu A ar gripu B, tačiau teigiamas mėginys reikia patvirtinti norint tai atspindėti. Nedelsdami savizoliuokites pagal vietinius nurodymus ir iš karto kreipkitės į savo šeimos gydytoją arba vietos sveikatos priežiūros instituciją vadovaujantiesi vietos valdžios nurodymais. Jūsų testo rezultatas bus patikrintas atlikus PGR tyrimą ir jums bus paaiškinta, kokių veiksmų toliau imtis.



Mažai tikėtina, kad sergate COVID-19 ir (arba) gripu A ar gripu B. Kai kuriems COVID-19 ir (arba) gripu A ar gripu B užsikrėtusiems asmenims šis testas gali parodyti klaidingai neigiamą rezultatą. Tai reiškia, kad jūs galite būti užsikrėtę COVID-19 ir (arba) gripu A ar gripu B, nors testas ir yra neigiamas.

Galite pakartoti testą naudodami naują testo rinkinį. Esant įtarimui, pakartokite testą po 1–2 dienų, nes koronavirusas arba gripo virusas tiksliai nustatomas ne visose infekcijos fazėse.

Net ir esant neigiamam testo rezultatui reikia laikytis atstumo ir higienos reikalavimų bei vadovautis vietos COVID arba gripo gairėmis dėl judėjimo / kelionių, dalyvavimo renginiuose ir t. t.



NEGALIOJA: kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują rinkinį arba susisiekite su COVID-19 ir (arba) gripo testavimo centru.

[ATSARGUMO PRIEMONĖS]

Prieš atikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniam lapelyje pateiktą informaciją.

- Skirtas tik savikontrolėi *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kurioje naudojate bandinius ar testo rinkinius.
- **Negerkite pakuotėje pateikiamam buferinio tirpalo.** Atsargiai elkites su buferiniu tirpalu ir stenkitės, kad jo nepatektų ant odos ar į akis; jei taip nutiktų, nedelsdami gausiai nuplaukite tekančiu vandeniu.
- Laikykite sausose vietoje 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje, venkite drėgnų vietų. Jei folijos pakuotė pažeista arba buvo atidaryta, nenaudokite.
- Šis testo rinkinys skirtas naudoti tik kaip preliminarus testas. Pakartotinis nenormalus rezultatas reikia aptarti su gydytoju arba medicinos specialistu.
- Griežtai laikykitės nurodyto laiko.
- Testą naudokite tik vieną kartą. Neišardykite ir nelieskite testo kaselės langelio.
- Pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, rinkinio negalima užšaldyti ar naudoti.
- Vaikų testas turėtų būti atliekamas prižiūrint suaugusiam.
- Kruopščiai nusiplaukite rankas prieš atikdami testą ir po to.

• Pasirūpinkite, kad testai būtų naudojami atitinkamas mėginį kiekis. Per didelis arba per mažas mėginys gali nulėmti netikslūs rezultatus.

[LAIKYMAS IR STABILUMAS]

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, išpausdantis ant sandarus maišelio. Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima užšaldyti pasibaigus tinkamumo laikui.

[MEDŽIAGOS]

Pateikiamos medžiagos

- Testo kaselė
- Ekstrahavimo buferinis tirpalas
- Biologinių atliekų maišelis (pasirinktina)

Reikalingsos, bet nepatiktos medžiagos

- Laimikatis

[PASKIRTIS]

SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas (nosies tepinėlis) yra vienkartinio naudojimo testas rinkinys, skirtas aptikti SARS-CoV-2, gripo A ir gripo B virusus, kurie sukelia COVID-19 ir (arba) gripą, savarankiškai pamatime nosies tepinėlio mėginyje. Testas skirtas naudoti splanomu jaučiantis arba besimptomiais žmonėmis, kuriems įtariama COVID-19 ir (arba) gripo A+B infekcija.

Rezultatai naudojami SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo, gripo A ir gripo B nukleoproteinų antigenams nustatyti. Antigenas paprastai aptinkamas ūminės infekcijos fazės metu viršūninių kvėpavimo takų mėginiuose. Teigiami rezultatai rodo viruso antigeno buvimą, tačiau siekiant nustatyti infekcijos būdą būtina kiti koreliacija su pacientu ligos istorija ir kita diagnostinė informacija.

Teigiami rezultatai nurodo SARS-CoV-2 ir (arba) gripo A+B buvimą. Teigiamą rezultatą gave asmenys turi savizoliuotis ir kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą. Teigiamas rezultatas neatmeta bakterinės infekcijos ar gretimos virusinės infekcijos galimybes. Neigiamas rezultatas nereiškia, kad nėra teigiamas SARS-CoV-2 ir (arba) gripu A+B. Asmenys, kurių rezultatas yra neigiamas ir kurie turėtų patirti į COVID arba gripą panašius simptomus, turi kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą.

[SANTRAUKA]

Naujieji koronavirusai priklauso β genčiai. COVID-19 yra ūminė kvėpavimo takų infekcinė liga. Paprastai žmonės yra imlūs šiai ligai. Šiuo metu naujuoju koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis; besimptomiai užsikrėtę asmenys taip pat gali pamesti ligą. Remiantis dabartiniais epidemiologiniais tyrimais, inkubacinis laikotarpis yra nuo 1 iki 14 dienų, dažniausiai nuo 3 iki 7 dienų. Liga dažniausiai pasireiškia karščiavimu, nuovargiu ir sausu kosuliu. Tam tikrais atvejais simptomai apima ir nosies užgulimą, slogą, gerklės skausmą, malajiją ir viduriavimą*.

Gripas yra itin užkrečiama ūminė virusinė kvėpavimo takų infekcija. Ši liga lengvai perduodama, kai kosėjant ir šaukdint gyvi virusai pasiekia žmogaus aerolizuotais lašelėmis*. Gripo protrūkių pasireiškia kiekvienų metų rudens ir žiemos mėnesiais. A tu virusai įprastai yra labiau paplitę nei B tipo ir siejami su rimtesnis gripo epidemijomis, o B tipo infekcijos dažniausiai yra lengvesnės.

[PRINCIPAS]

SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas (nosies tepinėlis) yra kokybinis membrinis imtinis mėginys, skirtas SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo, gripo A ir gripo B nukleoproteinų antigenams tepinėlyje, pamatime iš žmogaus nosies, nustatyti.

[APRIBOJIMAI]

1. Veiksmingumas buvo vertinamas tik su nosies tepinėliais, vadovaujantis šiame pakuotės informaciniam lapelyje išdėstyta procedūra.
2. SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas (nosies tepinėlis) nurodo tik mėginyje yra SARS-CoV-2 ir (arba) gripo A ar gripo B antigenų.

- Jei testo rezultatas yra neigiamas arba nereaktyvus ir klinikiškai simptomai išlieka, taip yra todėl, kad labai ankstyvoje infekcijos stadijoje virusas gali būti neaptinkamas. Rekomenduojame pakartoti testą naudojant naują rinkinį arba atlikti molekulinį tyrimą siekiant išsiklaidinti, ar tokie asmenys nėra užsikrėtę.
- Neigiamas rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos galimybes, ypač tais atvejais, kai asmuo turėjo kontaktą. Siekiant išsiklaidinti, ar tokie asmenys nėra užsikrėtę, reikėtų atlikti molekulinį tyrimą.
- Neigiamas gripo A arba gripo B rezultatas, gautas naudojant šį rinkinį, turi būti patvirtintas RT-PGR arba kultūros tyrimu.
- Teigiama COVID-19 rezultata gali lemti ir užsikrėtimą ne SARS-CoV-2 padermės koronavirusu ar kiti trūkūžiai. Teigiama gripo A ir (arba) B rezultatas nereiškia, kad nesate taip pat užsikrėtę kiti patogenai, todėl reikėtų apsarstyti bakterinės infekcijos tikimybę.
- Jeį šių procedūrų nesilaikoma, gali pasikeisti testo veiksmingumas.
- Klaudingai neigiami rezultatai galimi, jei mėginys netinkamai paaimamas arba apdorojamas.
- Klaudingai neigiami rezultatai galimi, jei mėginys yra nepakankamas viruso kiekis.

[VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS]
Klinikiškai veiksmingumas

SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas (nosies tepinėlis) įvertintas naudojant iš pacienčių paimtus tepinėlius. RT-PGR taikytas kaip palyginimo metodas SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtiniam testui (nosies tepinėliui). Mėginiai buvo laikomi teigiamais, jei RT-PGR rezultatas būdavo teigiamas. Mėginiai buvo laikomi neigiamais, jei RT-PGR rezultatas būdavo neigiamas.

SARS-CoV-2 testas:

SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas	RT-PGR (nosies tepinėlis)		Iš viso
	Teigiamas	Neigiamas	
SARS-CoV-2 antigenas	161	2	163
	5	482	487
Iš viso	166	484	650
Santykinis jautrumas	96,99 % (95 % PI: 93,11–99,01 %)		
Santykinis specifiskumas	99,59 % (95 % PI: 98,52–99,95 %)		
Tikslumas	98,92 % (95 % PI: 97,79–99,57 %)		

Gripo A+B testas:

SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas	RT-PGR		Iš viso
	Teigiamas	Neigiamas	
Gripo A antigenas	68	2	70
	3	485	488
Iš viso	71	487	558
Santykinis jautrumas	95,77 % (95 % PI: 88,14–99,12 %)		
Santykinis specifiskumas	99,59 % (95 % PI: 98,52–99,95 %)		
Tikslumas	99,10 % (95 % PI: 97,92–99,71 %)		

SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas	RT-PGR		Iš viso
	Teigiamas	Neigiamas	
Gripo B antigenas	48	3	51
	3	504	507
Iš viso	51	507	558
Santykinis jautrumas	94,12 % (95 % PI: 83,76–98,77 %)		
	99,41 %		
Santykinis specifiskumas	95 % PI: 98,28–99,88 %		
	98,92 % (95 % PI: 97,67–99,60 %)		

Specifiškumo tikrinimas su vairiomis virusu padermėmis

SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas patikrintas naudojant toliau nurodytus virusų padermes. Pateiktomis koncentracijomis nepastebėta linijos jokiose testo linijose silyse.

SARS-CoV-2 testas:

Aprašymas	Testo lygis
3 tipo adenovirusas	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
7 tipo adenovirusas	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas OC43	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Gripas A H1N1	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Gripas A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Gripas B	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 2	2,81 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 14	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Tymai	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Kiaulytė	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 3	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus kvėpavimo takų sincitinis virusas	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Gripo A+B testas:

Aprašymas	Testo lygis
3 tipo adenovirusas	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
7 tipo adenovirusas	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas OC43	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus koronavirusas HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 2	2,81 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 14	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus rinovirusas 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Tymai	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Kiaulytė	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Paragripo virusas 3	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus kvėpavimo takų sincitinis virusas	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = audinių kultūros infekcinė doze yra viruso titras, kuris tyrimo silygose gali užkrešti 50 % inokuluotų kultūrų.

Kryžminis reaktyvumas

Šie organizmai buvo neigiamai tiriant SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinio testu (nosies tepinėlis)

<i>Arcobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>F grupės streptococcus sp</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Tikridžiūs sukuliniai medžiagos

Testo rezultatai nepaveiks tam tikra šių medžiagų koncentracija:

Medžiaga	Koncentracija	Medžiaga	Koncentracija
Kraujas	20 µl/ml	Oksimetazolinas	0,6 mg/ml
Mucinas	50 µg/ml	Fenilėfinas	12 mg/ml
Būdenonido nosies purškalas	200 µl/ml	Rebetolis	4,5 µg/ml
Deksametasozonas	0,8 mg/ml	Relenza	282 mg/ml
Flunizolidas	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocinas	12 mg/ml	Tobramicinas	2,43 mg/ml

[PAPILDOMA INFORMACIJA]

1. Kaip veikia SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas?

Testas skirtas kokybiškai išmatuoti SARS-CoV-2 ir (arba) gripo A ar gripo B antigenų aptikimą savarankiškai paimtuose tepinėliuose. Teigiama rezultatas nurodo, kad mėginys yra SARS-CoV-2 ir (arba) gripo A ar gripo B antigenų.

2. Kada reikia atlikti testą?

SARS-CoV-2 ir (arba) gripo A ar gripo B antigenas gali būti aptiktas ūminės kvėpavimo takų infekcijos metu; rekomenduojama atlikti tyrimą, kai įtariama, kad esate užsikrėtę COVID-19 ir (arba) gripo A ar gripo B.

3. Ar rezultatas gali būti klaidingas?

Rezultatai yra tikslūs, jei atidžiai laikomasi nurodymų. Nepaisant to, rezultatas gali būti neteisingas, jei paimtas netinkamas mėginio kiekis arba prieš atliekant testą SARS-CoV-2 ir gripo A+B antigenų sudėtinis greitis testas sušalo, arba jei ekstrahavimo mėginio lašų skaičius yra mažesnis nei 3 arba didesnis nei 4. Be to, dėl imunologinių principų yra tikimybė, kad retais atvejais gali pasiklysti klaidingų rezultatų. Dėl tokių imunologinių principų parantu testu visada rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

4. Kaip interpretuoti testą, jei skiriasi linijų spalva ir intensyvumas?

Linijų spalva ir intensyvumas neturi reikšmės rezultatų interpretavimui. Linijos turi būti vienalytės ir aiškiai matomos. Testą reikia laikyti teigiamu natslyziantį į testo linijos spalvos intensyvumą.

5. Ką daryti, jei rezultatas neigiamas?

Neigiamas rezultatas reiskia, kad antigeno neturite arba viruso kiekis yra per mažas, kad jį būtų galima aptikti atliekant testą. Tačiau šio testo rezultatas gali būti klaidingai neigiamas kai kuriems COVID-19 ir (arba) gripo A ar gripo B užsikrėtimams žmoneims. Tai reiskia, kad jūs galite būti užsikrėtę COVID-19 ir (arba) gripo A ar gripo B, nors testas ir yra neigiamas. Galite pakartoti testą naudojant naują testo rinkinį. Esant įtarimui, pakartokite testą po 1–2 dienas, nes koronavirusas arba gripo virusas tiksliai nustatomas ne visose infekcijos fazėse. Būtna laikytis atstumo ir higienos taisyklių.

Net ir esant neigiamam testo rezultatui reikia laikytis atstumo ir higienos reikalavimų bei vadovautis vietos COVID ar gripo gairėmis dėl judėjimo į kelionių, dalyvavimo renginiuose ir t. t.

6. Ką daryti, jei rezultatas teigiamas?

Teigiama rezultatas reiskia SARS-CoV-2, gripo A arba gripo B antigenų buvimą. Teigiama rezultatas reiskia, kad labai tikėtina, jog sergate COVID-19 ir (arba) gripo. Nedelsdami saviziškai apsaugokite vietinius nurodymus ir iš karto kreipkitės į savo šeimos gydytoją arba vietos sveikatos priežiūros instituciją vadovaudamiesi vietos valdžios nurodymais. Jūsų testo rezultatas bus patikrintas atlikus PGR tyrimą ir jums bus paaiškinta, kokių veiksmų toliau imtis.

[BILGIAFRUJA]

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission and 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. Infect. Med. 19(3): 109-111.

[SIMBOLIU RODYKLĖ]

	Skirtas tik in vitro diagnostikos tiksliais		2°C / 30°C	Laikyti 2–30 °C temperatūroje
	Testai viename rinkinyje			Galioja iki
	Nenaudokite, jei pakute pažesta			Igaliotasis atstovas
	Laikyti sausi			Žr. naudojimo instrukciją
	Partijos numeris			Nenaudoti pakartotinai
	Katalogo Nr.			Gaminotojas

Pareikšimas: Informacija apie sterilius tampono gamintoją pateikiama aptakuoės.



SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirteist (Ninakabe)

Pakendi infoteht

REF ISIN-525H	Eesti keel
---------------	------------

Kirtest SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu, A-gripi ja B-gripi viiruse nukleoproteiine vastu tekkinud antigeenide kvaliteetivasteks tuvastamiseks ninakaabe proovis.

Mõeldud *in vitro* diagnostiliseks enesetestamiseks.

【PROTSEEDUUR】

Peске vähemalt 20 sekundit enne testi tegemist käsi veega ja seebiga. Kui seep ja vesi pole kättesaadavad, kasutage vähemalt 60% alkoholisisaldusega kätepuhastusvahendit.



Eemaldage ekstraherimispuhvri katsutiit kork ja asetage see karbis olevasse katsutiitoidikusse.

Ninakaaeprovide võtmine

- Võtke steriilne tampoon kotist välja. Ärge puudutage tampooni pehmet otsa.
- Sisestage tampoon ninasöõrmesse, kuni tunnete kerget vastupanu (ligikaudu 2 cm sügavusele ninas). Kerake tamponi aeglaselt, hõõrdes seda ninasöõrmesse sisseküljele 5–10 korda vastu ninasina.



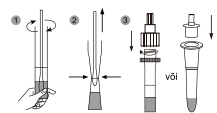
Märkus.

- Võtke tunda ebanugavust. Ärge sisestage tampooni sügavamale, kui tunnete tugevat vastupanu või valu.
- Kui nina limaskest on kahjustatud või veritseb, ei ole ninakaapeprovi võtmine soovitatav. Kui võtate proovi teistelt inimestelt, kandke näomaski. Lastel ei pea tampooni nii kaugelt ninasöõrmesse sisestama. Väga väikesed lapsed võivad teile vajada teise inimese abid, et hoida ninakaapeprovi võtmise ajal lapse pead liikumatuana.

- Eemaldage ettevaatlikult tampoon.
- Kasutage sama tampooni ja korra 2. punkti enda teises ninasöõrmes.
- Eemaldage tampoon.

Proovi ettevalmistamine

- Asetage tampoon ekstraherimiskatsutiisse, veenduge, et see puudutaks põhja, ning keerutage tampooni, et korralikult läbi segada. Vajutage tampooniave vastu katsutiit ja keerutage tampooni **10–15 sekundi jooksul**.
- Eemaldage tampoon, surudes samal ajal tampooniave vastu ekstraherimiskatsutiit sisemust.
- Asetage tampoon plastkotti.
- Sulgege kork või kinnitage katsutiit otsa katsutiit külge.

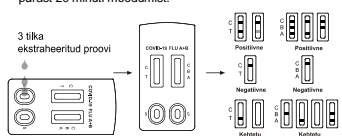


Testimine

- Eemaldage testikassett sulgetud fooliumkotist ja kasutage seda ühte tükk juuksel. Parimad tulemused on tagatud siis, kui testi sooritatakse kohe pärast fooliumkoti avamist. Asetage testikassett tasasele ja ühtlasele pinnale.
- Põdrake proovi ekstraherimisproovitsi ümber ning lisage 3 tilka ekstraheritud proovitsi testikassetti igasse

proovisisendisse (S) ja käivitage taimer. Proovikassetti ei tohi testi ajal liigutada.

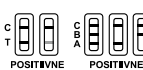
- Vaadake tulemust 10 minuti pärast.** Ärge vaadake tulemust pärast 20 minuti möödumist.



Märkus. Pärast testi tegemist asetage kõik testikomplekti komponendid plastkotti, sulgege see kindlalt ja kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

【TULEMISTÕLGDAMINE】

Andke testitulemustest teada enda tervishoiuteenuse osutajale ja järgige hoolikalt kohalikke COVIDi juhiseid/nõudeid.



POSITIIVNE SARS-CoV-2* COVID-19 aknas ilmuvad kaks värviilist joont.

Üks värviiline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine kontrollpiirkonnas (C) ja teine

värviiline joon asub testi piirkonnas (T).

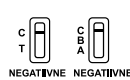
POSITIIVNE A-gripp:* FLU A+B aknas ilmuvad kaks värviilist joont. Üks värviiline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviiline joon asub A-gripi piirkonnas (A).

POSITIIVNE B-gripp:* FLU A+B aknas ilmuvad kaks värviilist joont. Üks värviiline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviiline joon asub B-gripi piirkonnas (B).

POSITIIVNE A-grip ja B-grip:* FLU A+B aknas ilmuvad kolm värviilist joont. Üks värviiline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ning kaks värviilist joont asuvad A-gripi piirkonnas (A) ja B-gripi piirkonnas (B).

* **MÄRKUS.** Testipiirkonna (T/B/A) värvi intensiivsus varieerub sõltuvalt proovis olevast SARS-CoV-2 ja/või A-B-gripi antigeeni kogusest. See tõttu tähendab igasugune värv testipiirkonnas (T/B/A) positiivset tulemust.

Positiivne tulemus tähendab, et suure tõenäosusega on teil COVID-19 ja/või A-gripi/B-grip, kuid positiivsed proovid tulevad selleks üle kontrollida. Jääge kohe eneseisolatsiooni vastavalt kohalikele juhistele ja võtke vastavalt kohalike ametiasutuste eeskirjadele kohe ühendust oma perearsti/arstiga või kohaliku tervishoiuasutusega. Teie testitulemusi kontrollitakse üld PCR-i põhineva kinnitustesti abil ning seejärel selgitatakse teile edasisi sammud.



NEGATIIVNE: kontrollalale (C) ilmub ühevärviiline joon. Testipiirkonnale (T/B/A) ei ilmu värviilist joont.

Tõenäoliselt pole teil COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirust. Siiski on võimalik, et käesolev test annab mõnel COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirusega inimesel negatiivse tulemuse, mis on vale (valenegatiivne). See tähendab, et kuigi test on negatiivne, võib teil ikkagi olla COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirus.

Lisaks võite end use testikomplektiga uuesti testida. Kahtluse korral korra 2. punkti 1–2 päeva pärast uuesti, kuna koroonaviirus/gripiiviirust pole võimalik kõikide nakkusaaside puhul täpselt tuvastada.

Isegi negatiivse testitulemuse korral peab järgima distantsi- ja hügieenireegleid. Rändelreisimise, ürituste külastamise jne reeglite järgimine peab vastama kohalikele COVIDi/gripi juhistele/nõuetele.

KEHTETU TULEMUS
Kontrollijoon ei ilmu. Kontrollijoon ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebaapiisav kogus või vale protseduur.

Kontrollige protseduuri ja korra 2. punkti 1–2 päeva pärast uuesti võtke ühendust COVID-19 ja/või gripi testimiseskusega.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.

- Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestamiseks. Pärast aegumiskuupäeva möödumist ei tohi testi kasutada.
- Proovide ja komplektide käsitsemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
- Komplekti puhverlahust ei tohi juua.** Käsitsege puhverlahust ettevaatlikult ja võtke selle nahale või silma sattumist. Kui see peaks juhtuma, loputage viivitamatult jooksuga vee all.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (36–86 °F), vältides liigest niiskust. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud.
- See testikomplekt on ette nähtud kasutamiseks ainult esialgse testina ja korvitud/ebatavalisi tulemusi tuleb arutada arsti või meditsiinitöötajaga.
- Järgige täpselt ettenähtud aega.
- Kasutage testi ainult üks kord. Ärge võtke lahti ega puudutage testikasseti analüüsikant.
- Komplekti ei tohi külmutada ega pärast pakendile trükitud aegumiskuupäeva kasutada.
- Testi lastele tuleb teha täiskasvanu järelevalve all.
- Enne ja pärast komplekti kasutamist peske hoolikalt käsi.
- Veenduge, et testimiseks on kasutatud sobivas koguses proove. Liiga suru või väike proovikogus võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

【SÄILITAMINE JA STABILUSIS】

Hoida pakendist sulgetud kotti toatemperatuuril või külmkapis (2–30°C). Test on stabiilne kuni sulgetud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma sulgetud kotti kuni kasutamiseni. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

【MATERJALID】

Komplekti kuuluvad materjalid

- Testikassett
- Steriline tampoon
- Bioohutuse kott (valikuline)
- Pakendi infoteht
- Ekstraherimispuhvri

Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei ole komplekti

- Taimer

【KASUTUSOTSTARVE】

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirteist (ninakabe) on ühendkorral kasutatav testikomplekt, mis on ette nähtud COVID-19 ja/või grippi põhjustava SARS-CoV-2, A-gripi ja B-gripi viiruse tuvastamiseks enda kogutud ninakaape proovis. Test on ette nähtud kasutamiseks sümptomaatiliste/asümptomaatiliste isikutele, kelle kahtlustatakse COVID-19 ja/või A-gripi või B-gripi viiruse infektsiooni.

Testi tulemus on SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu, A-gripi ja B-gripi viiruse nukleoproteiini vastu tekkinud antigeenide

tuvastamine. Antigeen on üldiselt tuvastatav ülemiste hingamisteede proviides infektsiooni ägedas faasis. Positiivsed tulemused näitavad viiruse antigeenide olemasolu, kuid infektsiooni staatuse määramiseks on vajalik kliiniline korrelatsioon patsiendi haigusloo ja muu diagnostilise teabega.

Positiivsed tulemused näitavad SARS-CoV-2 ja/või A-gripi või B-gripi viiruse olemasolu. Positiivse tulemusega isikud peavad jääma isolatsiooni ja pöörduma lisaravi saamiseks tervishoiutöötaja poole. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalse ega samaaegse muude viiruste nakatumise võimalust. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 ja/või A-gripi või B-gripi viiruse infektsiooni. Negatiivse testitulemusega isikud, kellel püsivad COVIDi-laadsed või grippilaadsed sümptomid, peaksid pöörduma ravi saamiseks tervishoiutöötaja poole.

【KOKKUVÕTE】

Uus koroonaviirus kuulub beetakoroonaviiruste perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Praegu on uue koroonaviiruse nakatunud patsiendide nakkuse põhiallikaks; samuti võivad nakkuse allikaks olla asümptomaatilised inimesed. Praeguse epidemioloogilise uurimise põhjal on haiguse peiteaeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised ilmingud on palavik, väsimus ja kuu kõha. Üksikult teatud inimestel on täheldatud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihaskuul, ja kõhulahtisust.¹ Gripp (ka influentsa) on hingamisteede väga nakkav äge viirusinfektsioon. See nakkushaigus levib kergesti eluviisust² sisaldatevate aerosoolsete tilkade väljakärgmise ja -eavastamise teel. Grippihangud toimuvad ilg aastal sügise- ja talvekuudel. A-viirused on tavalliselt levinumad kui B-viirused ja need seostatakse kõige tõsisemate grippepidemiatega, kuna B-infektsioonid kulgevad harilikult leebemalt.

【PÕHMÕTE】

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirteist (ninakabe) on kvaliteetivene membraanipõhine immunoanalüüs SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu ning A-gripi ja B-gripi viiruse nukleoproteiine vastu tekkinud antigeenide tuvastamiseks inimrakkade proovides.

【PIIRANGUD】

- Testi toimivust hinnati ainult ninakaape proviidega selle pakendi infotehes kirjeldatud protseduuri järgi.
- SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirteist (ninakabe) tulemus näitab ainult SARS-CoV-2 ja/või A-gripi/B-gripi viiruse vastu tekkinud antigeenide olemasolu proovis.
- Kui testi tulemus on negatiivne või mittereaktiivne ning kliinilised sümptomid püsivad, võib see olla tingitud sellest, et väga varajases nakkusetapis ei pruugi olla võimalik viirust tuvastada. Nende isikute nakatumise välistamiseks on soovitatav use komplekti või molekulaarse diagnostikaseadme uuesti testida.
- Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni, eriti viirusega kokkupuutumist inimestel. Infektsiooni välistamiseks sellistel inimestel tuleb kaaluda järgnevat testimist molekulaardiagnostiliste vahenditega.
- Käesoleva komplektiga saadud A-gripi või B-gripi viiruse negatiivset tulemust peab kinnitama RT-PCR-kultuur.
- COVID-19 positiivsed tulemused võivad olla põhjustatud muu kui SARS-CoV-2 koroonaviiruse tüvedega nakatumisest või muudest segavatest teguritest. A-gripi ja/või B-gripi viiruse positiivne tulemus ei välista kaasuva infektsiooni teiste patogeenidega, seetõttu tuleks kaaluda kaasuva bakteriaalse infektsiooni võimalust.
- Kui need protseduure ei järgita, võib see testi tulemuslikkust muuta.

8. Kui proov on valesti võetud või seda on valesti käideldud, võivad limneda valenegatiivse tulemused.

9. Valenegatiivsed tulemused võivad tekkida, kui proovis on ebapiisav kogus viirust.

【TOIMIVUSNÄITAJAD】

Kliiniline toiming

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirtesti (ninakaabe) on hinnatud patsientidel saadud proovide alusel. SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirtesti (ninakaabe) referentsmeetodiks on RT-PCR. Proovid loeti positiivseks, kui RT-PCR-test näitas positiivset tulemust. Proovid loeti negatiivseks, kui RT-PCR-test näitas negatiivset tulemust.

SARS-CoV-2 test:

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirrest	RT-PCR (ninaneelukaabe)		Kokku
	Positiivne	Negatiivne	
	161	2	163
SARS-CoV-2 antigeeni	Positiivne	161	2
	Negatiivne	5	482
Kokku		166	484
			650
Suhteline tundlikkus	96,99% (95%CI: 93,11-99,01%)		
Suhteline spetsiifilisus	99,59% (95%CI: 98,52-99,95%)		
Mõõtetäpsus	98,92% (95%CI: 97,79-99,57%)		

A-gripi ja B-gripi viiruse test:

SARS-CoV-2, A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirrest	RT-PCR		Kokku
	Positiivne	Negatiivne	
	68	2	70
A-gripi viiruse antigeen	Positiivne	68	2
	Negatiivne	3	485
Kokku		71	487
			558
Suhteline tundlikkus	95,77% (95%CI: 88,14-99,12%)		
Suhteline spetsiifilisus	99,59% (95%CI: 98,52-99,95%)		
Mõõtetäpsus	99,10% (95%CI: 97,92-99,71%)		

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirrest	RT-PCR		Kokku
	Positiivne	Negatiivne	
	48	3	51
B-gripi viiruse antigeen	Positiivne	48	3
	Negatiivne	3	504
Kokku		51	507
			558
Suhteline tundlikkus	94,12% (95%CI: 83,76-98,77%)		
Suhteline spetsiifilisus	99,41% (95%CI: 98,28-99,88%)		
Mõõtetäpsus	98,92% (95%CI: 97,67-99,60%)		

Spetsiifilisuse kontrollimine erinevate viirustüvedega

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirtesti

kontrolliti järgmistest viirustüvedega. Järgmistest kontsentratsioonide juures ei nähtud testipiirkondades eristatavat joont:

SARS-CoV-2 test:

Kirjeldus	Testimise tase
3. tüüpi adenovirus	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
7. tüüpi adenovirus	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus 229E	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Gripp A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripp A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B-gripp	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinovirus 16	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Leetrid	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
2. tüüpi paragripiviirus	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
3. tüüpi paragripiviirus	1,58 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /ml
Respiiraalne süntsütaalviirus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

A-gripi ja B-gripi viiruse test:

Kirjeldus	Testimise tase
3. tüüpi adenovirus	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
7. tüüpi adenovirus	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus 229E	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese koroonaviirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Inimese rinovirus 16	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Leetrid	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
2. tüüpi paragripiviirus	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
3. tüüpi paragripiviirus	1,58 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /ml
Respiiraalne süntsütaalviirus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = koekultuuri nakatav annus on viiruse lahjendus, mille puhul võib analüüsi tingimustes oodata 50% inkubeeritud kasvuõunde nakatamist.

Ristreaktiivsus

Järgmised organismid andsid SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirtestiga (ninakaabe) testimisel negatiivse tulemuse.

Arkanobakterid	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. rühm F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Segavad ained

Järgmistest ainetest kindlad kontsentratsioonid testitulemuste ei sega.

Aine	Kontsentratsioon	Aine	Kontsentratsioon
Täisveri	20 µL/ml	Oksümetasoolin	0,6 mg/ml
Mutsiin	50 µg/ml	Fenüülefriin	12 mg/ml
Budesonidi ninasprei	200 µL/ml	Rebetool	4,5 µg/ml
Deksametasoon	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Fluini-soliid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirotsiin	12 mg/ml	Tobramütsiin	2,43 mg/ml

【LISATEAVE】

1. Kuidas SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirtestit tekitab?

Test on ette nähtud enda kogutud kaepoovides SARS-CoV-2 ja/või A-gripi/B-gripi viiruseantigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks. Positiivne tulemus näitab, et proovis leidub SARS-CoV-2 ja/või A-gripi/B-gripi viiruse antigeene.

2. Millal tuleb testi kasutada?

SARS-CoV-2 ja/või A-gripi/B-gripi viiruse antigeeni saab tuvastada ägeda hingamisteede infektsiooni korral, soovitatav on test teha siis, kui kahtlustatakse nakatumist COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirusega.

3. Kas tulemus võib olla vale?

Tulemused on täpsed, kui juhiseld järgitakse hoolikalt. Siiski võib tulemus olla vale, kui proovide võtmise maht on ebapiisav või SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskirtesti saab enne testi tegemist märkaks või kui ekstrahmeerimisproovi tilkade arv on väiksem kui 3 või suurem kui 4. Lisaks on immunoloogiliste põhimõtete tõttu harvadel juhtudel võimalik, et tulemused on vale. Immunoloogilistel põhimõtete põhinevate testide korral on alati soovitatav konsulteerida arstiga.

4. Kuidas testi mõista, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?

Joonte värv ja intensiivsus ei ole tulemuse tõlgendamisel olulised. Jooned peavad olema homogenseid ja selgesti nähtavad. Test on positiivne hoolimata testjoone värvi intensiivsusest.

5. Mida teha, kui tulemus on negatiivne?

Negatiivne tulemus tähendab seda, et olete negatiivne või on

viiruskoormus liiga väike, et seda saaks testiga tuvastada. Siiski on võimalik, et käesolev test annab mõnel COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirusega inimesel negatiivse tulemuse, mis on vale (valenegatiivne). See tähendab, et kuigi test on negatiivne, võib teil ikkagi olla COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirus.

Lisaks võite end uue testikomplekti uuesti testida. Kahtluse korral korraldage testi 1–2 päeva pärast uuesti, kuna koroonaviirus/gripi/viirus pole võimalik kõikide nakatusfaaside puhul täpselt tuvastada. Distantsi- ja hügieenireeglid peab endiselt järgima.

Isegi negatiivse testitulemuse korral peab järgima distantsi- ja hügieenireegleid. Rändereisimise, ürituste külastamise jne reeglite järgimine peab vastama kohalikele COVIDi/gripi juhistele/nõuetele.

6. Mida pean tegema, kui testi tulemus on positiivne?

Positiivne tulemus tähendab SARS-CoV-2 / A-gripi/B-gripi viiruse antigeenide olemasolu. Positiivsed tulemused tähendavad, et teil on suure tõenäosusega COVID-19 ja/või gripp. Järgige kohe eneseisolatsiooni vastavalt kohalikele juhistele ja võtke vastavalt kohalike ametiasutuste esikajadele viivatamata ühendust oma perarst/ärstiga või kohaliku teraviljoonusasutusega. Teie testitulemust kontrollitakse üle PCR-i põhineva kinnitustesti abil ning seejärel selgitatakse teile edasisi samme.

【KIRJANDUS LOEELU】

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. Inf. Med. 19(3): 109-111.

【SÜMBOLITE TÄHENDUS】

	Ainult in vitro diagnostikas kasutamiseks	± 0,5 °C	Hoiustada temperatuuril 2-30 °C
	Teste komplekti kohta		Kõiklikkusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Volitatu esindaja
	Hoida kuivana		Vt kasutusjuhendit
	Partii number		Mitte korduskasutada
	Kataloogi nr		Tootja

Teadadanne: teave steriilse tamponi tootja kohta asub pakendis.



SARS-CoV-2 un gripa A+B antigēnu kombinācija

Atrās noteikšanas tests (Deguna Tampons)

Iepakojuma ieliktņis

REF ISIN-525H	Latviski
---------------	----------

Atrās noteikšanas tests, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnus ar tamponu iegūtā paraugā no deguna.

Diagnostiski paštestēšanai *in vitro*.

PROCEDŪRA

Vismaz 20 sekundes pirms un pēc testēšanas mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja ziepes un ūdens nav pieejams, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli uz vismaz 60% spirta bāzes.



Noņemiet caurulītes vāku ar ekstrakcijas buferi un ievietojiet caurulīti kārbā esošajā mēģenes turētājā.

Parauga savākšana ar deguna tamponu

1. Izņemiet sterilo tamponu no maisiņa. Nepieskarieties tampona mīkstajam galam.
2. Ievietojiet tamponu nāsī, līdz jūtat nelielu pretestību (apm. 2 cm dziļi nāsī). Lēnām grieziet tamponu un 5–10 reizes pabežējiet to nāsī pret deguna sienu.

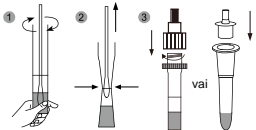


Piezīme. Sajūta var būt nepatīkama. Ja jūtat spēcīgu pretestību vai sāpes, neievietojiet tamponu dziļāk. Parauga savākšana ar deguna tamponu nav ieteicama, ja ir bojāta deguna gļotāda vai konstatēta asiņošana. Ja ar tamponu nemat paraugus citiem cilvēkiem, valkājiet sejas aizsargmasku. Testējot bērnus, tamponu, iespējams, nevajadzēs ieviest nāsī tik dziļi. Testējot ļoti mazus bērnus, iespējams, būs nepieciešama cita cilvēka palīdzība, lai noturētu bērna galvu parauga ņemšanas laikā.

3. Uzņemijiet izņemiet tamponu.
4. Ar to pašu tamponu atkārtojiet 2. darbību otrā nāsī.

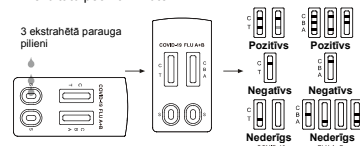
Parauga sagatavošana

1. Tamponu ievietojiet ekstrakcijas caurulē tā, lai tas pieskartos apakšai, un maisiet ar tamponu, lai labi sajauktu saturu. Piespiediet tampona galviņu pret caurulīti un grieziet tamponu **10–15 sekundēs**.
2. Izņemiet tamponu, vienlaikus spiežot tā galviņu pret ekstrakcijas caurulītes iekšmalu.
3. Ievietojiet tamponu plastmasas maisiņā.
4. Aizveriet vāciņu vai uzliedziet caurulītei uzgali.



Testēšana

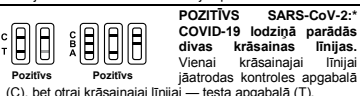
1. Izņemiet testa kaseti no slēgtā folijas maisiņa un izmantojiet jebkuras stundas laikā. Labākie rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas. Novietojiet testa kaseti uz plakānas un līdzenas virsmas.
2. Agrieziet otrādi paraugu ekstrakcijas caurulīti un pievienojiet **3 pilienus ekstrahētā parauga** katrā testa kasetes **parauga atvērumā(S)** un ieslēdziet taimerī. Neparviļojiet testa kaseti testa attīstīšanās laikā.
3. **Pēc 10 minūtēm nolasiet rezultātu.** Nenolasiot rezultātu pēc 20 minūtēm.



Piezīme. Pēc testa pabeigšanas ievietojiet visas testa komplekta sastāvdaļas plastmasas maisiņā un cieši aizveriet, pēc tam atbrīvojiet no tā atbilstoši vietējiem noteikumiem.

REZULTĀTU NOLASĪŠANA

Informējiet savu ārstu par testa rezultātu un rūpīgi ievērojiet vietējās ar Covid saistītās vadlīnijas/prasības.



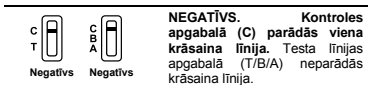
POZITĪVS SARS-CoV-2* COVID-19 lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa apgabalā (T).

POZITĪVA A tipa gripa:* GRIPA A+B lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — A tipa gripas apgabalā (A).

POZITĪVA B tipa gripa:* GRIPA A+B lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — B tipa gripas apgabalā (B).

POZITĪVA A tipa gripa un B tipa gripa:* GRIPA A+B lodziņā jāparādās trim krāsainām līnijām. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), divām krāsainām līnijām — A tipa gripas apgabalā (A) un B tipa gripas apgabalā (B).

***PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijās apgabalā (T/B/A) atšķiries atkarībā no SARS-CoV-2 un/vai gripa A+B antigēnu daudzuma paraugā. Tātad jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā (T/B/A) uzskatāma par pozitīvu rezultātu. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka, ļoti iespējams, jums ir Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, bet, lai to apstiprinātu, pozitīvie paraugi ir jāapstiprina. Nekavējoties dodieties pašāizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīnas prakses speciālistu/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PKR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākas darbības.



NEGATĪVS. Kontrolēs apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T/B/A) neparādās krāsaina līnija.

Ir maz ticams, ka jums ir Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (kļūdaini negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19 un/vai A tipa gripu/B tipu gripu. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, lai gan tests ir negatīvs. Turklāt varat atkārtot testu ar jaunu testa komplektu. Izdomojiet, kad atkārtot testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusu/gripas vīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pašukumu apmeklēšanai un jāatbilst vietējām ar Covid/gripu saistītajām vadlīnijām/prasībām.



NEDERĪGS. Kontrolēs līnija neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode ir visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu vai sazinieties ar Covid-19 un/vai gripas testēšanas centru.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktņī ietvertu informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Neļietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- **Nedzeriet komplektā iekļauto buferšķidumu.** Uzņemijiet rīkojieties ar buferšķidumu un nepieļaujiet tas saskart ar ādu vai acīm; ja notikusi saskare, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens.
- Glabājiet sausu vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atgrāšanos vietās ar pārmērīgu mitrumu. Neļietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Šis testa komplekts ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtoti izmantot rezultātu gadījumā nepieciešams apspriesties ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sadalīt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkātās uz iepakojuma.
- Bērnu testēšana jāveic pieaugušas cilvēka vadībā.
- Pirms un pēc rīkošanās ar to rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Gādājiet, lai testēšanai tiktu izmantots atbilstošs paraugu skaits. Pārāk mazs vai pārāk liels parauga tilpums var izraisīt rezultātu novirzi.

GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkātās uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESALDĒT.** Neļietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

[MATERIĀLI]

- Nodrošinātie materiāli**
- Testa kasete
 - Iepakojuma ieliktņis
 - Sterils tampons
 - Ekstrakcijas buferis
 - Bioloģiski drošs maisiņš (neolīgots)
- Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli**
- Taimeris

• [PAREDZĒJAMS LIETOJUMS]

SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācijas atrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir vienreizējās lietošanas testa komplekts. Tā ir paredzēts SARS-CoV-2, A tipa gripas un B tipa gripas vīrusu noteikšanai, kas izraisa Covid-19 un/vai gripu, un tajā ir iekļauts deguna tampons parauga pašsavākšanai. Testu paredzēts izmantot simptomātiskām/asimptomātiskām personām, kurām ir aizdomas, ka ir inficējās ar Covid-19 un/vai A+B gripu. Rezultāti ir paredzēti SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnu noteikšanai. Antigēns parasti ir nosakāms augšējo elpceļu paraugos akūta infekcijas fāzē. Pozitīvi rezultāti liecina par vīrusu antigēnu klātbūtni, bet infekcijas statusa noteikšanai nepieciešama klīniskā korelācija ar pacienta vēsturi un cita diagnostikas informācija. Pozitīvie rezultāti liecina par SARS-CoV-2 un/vai Gripa A+B klātbūtni. Personām ar pozitīvu testa rezultātu vajadzētu doties pašāizolācijā un lūgt palīdzību ārpiņ sav veselības aprūpes sniedzējam. Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālu infekciju vai kaitēkļu atklāšanu ar citiem testiem. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 un/vai Gripa A+B infekciju. Personām, kuru testa rezultāts ir negatīvs un kuras turpinā izjust Covid vai gripas līdzīgus simptomus, ir nepieciešams lūgt palīdzību ārpiņ savai veselības aprūpes sniedzējam.

• [KOPSAVILKUMS]

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. Covid-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēki vispārīgi ir uzņēmīgi. Pasākā galvenais infekcijas avots var būt pacients ar jauno koronavīrusu, infekcijas avots var būt arī asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ilgst no 1 līdz 14 dienām, ielietokais no 3 līdz 7 dienām. Galveno izpausmju raksturī ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos ir konstatēts aizikis deguns, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja¹. Gripa ir ļoti lipīga, akūta epiošanas ceļu vīrusu infekcija. Tā ir lipīga slimība, kas izraisa gripas epidēmijas un sezonālas epidēmijas laikā, kad izolēti aerosolizējušies pilieni, kas satur uzdevus vīrus². Gripas uzliesmojumi notiek katru gadu ziemas un rudens mēnešos. A tipa vīrusi parasti ir vairāk izplatīti nekā B tipa vīrusi un ir saistīti ar visnopietnākajām gripas epidēmijām, bet B tipa infekcijas parasti ir vieglākas.

• [DARBĪBAS PRINCĪPS]

SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācijas atrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir kvalitatīvs membrānas imūnanalīze, lai cilvēka tamponu paraugos noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnus.

• [IEROBEŽOJUMI]

1. Veiktspēja tiks novērtēta tikai ar deguna tamponu iegūtiem paraugiem, veicot šajā iepakojuma ieliktņī norādītās procedūras.
2. SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācijas atrās noteikšanas tests (deguna tampons) norādīts tikai uz SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu klātbūtni paraugā.
3. Ja testa rezultāts ir negatīvs vai neredzējams un klīniskie simptomi saglabājas, tas ir tāpēc, ka ne vienmēr ir iespējams ļoti agrīni noteikt infekcijas vīrusu, ir ieteicams atkārtot infekcijas vīrusu izmeklēšanu kompleksu, vai testēšanai izmantot molekulas diagnostikas līdzekli, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
4. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, jo īpaši personām, kas ir nonākušas saskarē ar vīrusu. Aspveniet iespēju veikt turpmāko testēšanu, izmantojot molekulu diagnostiku, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
5. Negatīva A tipa gripas un B tipa gripas rezultāts, kas iegūts, izmantojot šo komplektu, ir jāapstiprina ar RT-PCR kultūru.

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteestä) Pakkauseloste

REF ISIN-525H	Suomi
---------------	-------

Pikatesti SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiiniin antigeenien kvalitatiiviseen määritykseen nenänäytteestä.

Kotinäisi *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.

【MENETELMÄ】

Pese käsiä saippualla ja vedellä vähintään 20 sekuntia ennen testiä ja sen jälkeen. Jos saippua ja vettä ei ole käytettävissä, käytä käsidesiä, jossa on vähintään 60 % alkoholia.



Irrota uuttopuskuriputken suojus ja aseta putki kotollessa olevaan putkipidikkeeseen.

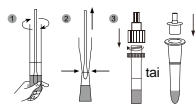
Näyteotto nenästä

1. Poista steriili nenäytin pussista. Älä kosketa tikun pehmeää päätä.
 2. Aseta näytetikka sieraimen (noin 2 cm:n syvyyteen), kunnes tunnet pientä vastusta. Pyöritä näytetikka hitaasti ja hiero sitä sieraimen seinämiä vasten 5–10 kertaa.
- Huomautus:** Tämä saattaa tuntua epämiellyttävältä. Älä aseta näytetikka syvemmälle, jos tunnet voimakasta vastusta tai kipua.

3. Näyteottoa nenästä ei suositella, jos nenän limakalvo on vahingoittunut tai siinä on verenvoutta. Jos otat näytteen toiselta henkilöltä, käytä kasvomaskia. Lapsilla näytetikka ei välttämättä tarvitse asettaa kovin syvästi sieraimen. Jos kyseessä on hyvin pieni lapsi, voit tarvita toisen aikuisen pitämään lapsen päätä paikallaan näyteoton aikana.
4. Poista näytetikka varovasti.
5. Toista vaihe 2 toiseen sieraimen käyttämällä samaa näytetikkaa.
6. Vedä näytetikka ulos.

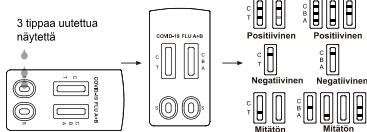
Näytteen valmistelu

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



Testaus

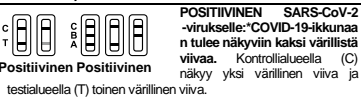
1. Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avamisen jälkeen. Aseta testikasetti tasaiselle alustalle.
2. Käännä näytteen puskuriliuosputki ylösalaisin. Lisää testikasetin **kukunkin näytekaivoon(S) 3 tippaa uutettua näytettä** ja käynnistä ajastin. Älä siirrä testikasettia testituloksen muodostumisen aikana.
3. **Lue tuloks 10 minuutin kuluessa.** Älä lue tulosta enää 20 minuutin kuluessa.



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

【TULOSTEN LUKEMINEN】

Ilmoita testitulokset terveydenhuoltapalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.



POSITIIVINEN SARS-CoV-2 -virukselle: COVID-19-ikkunaan n tulee näkyvän kaksi värillistä viivaa. Kontrolliliuosella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja testialueella (T) toinen värillinen viiva.

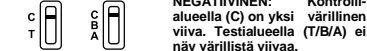
POSITIIVINEN influenza A -virukselle: FLU A+B -ikkunaan tulee näkyvän kaksi värillistä viivaa. Kontrolliliuosella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja influenza A -testialueella (A) toinen värillinen viiva.

POSITIIVINEN influenza B -virukselle: FLU A+B -ikkunaan tulee näkyvän kaksi värillistä viivaa. Kontrolliliuosella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja influenza B -testialueella (B) kaksi värillistä viivaa.

【HUOMAUTUS: Testialueella (T/B/A) näkyvän viivan värin voimakkuus vaihtelee sen perusteella, paljonko näyteessä on SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeeniä. Näin ollen kaikki testialueella (T/B/A) olevat vänsävyt tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.

Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio ja/tai influenssa A / influenssa B, mutta positiiviset näytteet on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti.

ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavaat vaiheet.



Negatiivinen Negatiivinen Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-infektioita ja/tai influenssa A:ta tai influenssa B:tä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) jollakin COVID-19-tautilta ja/tai influenssa A:ta tai influenssa B:tä sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio 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 kuluessa, sillä koronavirus/influenssavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikkissa vaiheissa.

Etäisyys- ja hygieniaohjeita on noudatettava, vaikka testituloksia olisi negatiivinen. Noudata paikallisia COVID-influenssaohjeistuksia tai -vaatimuksia esimerkiksi matkustaessasi tai osallistuessasi tapahtumiin.

MITÄTÖN: Kontrolliviiva ei ole näkyvä. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Kertaa testimenetelmä ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys COVID-19- ja/tai influenssainfektiotestausasemaan.

【VAROTOIMET】

Lue koko pakkauseloste ennen testin tekemistä.

- Kotitesti viian *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
 - Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelyaikaa.
 - Älä tuo pakkauksessa olevaa puskuria. Käsittele puskuria varoen ja vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhteile heti runsaalla juoksevalla vedellä.
 - Säilytettävä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (36–86 °F). Vältä säilyttämistä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
 - Tämä testi on tarkoitettu vain alustavaan testaukseen. Jos testi antaa toistuvasti epänormaalin tuloksen, käänny lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
 - Noudata tarkasti ilmoitettua aikaa.
 - Käytä testiä vain kerran. Älä pura ja kosketa testikasettin testi-ikkunaa.
 - Pakkausta ei saa pakastaa tai käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
 - Lapsel on testattava aikuisen valvonnassa.
 - Pese kädet huolellisesti ennen testin käsittelyä ja sen jälkeen.
 - Varmista, että testaamiseen käytetään sopivaa näytämäärää. Jos näytämäärä on liian suuri tai liian pieni, tuloksissa voi olla poikkeama.
- 【SÄILYTYS JA VAKAUS】**
Käytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30°C). Testi säilyy vakana suljettuun

pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöönsä saakka. **EI SAA PAKASTAA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【MATERIAALIT】

- Sisältyvät materiaalit**
- Testikasetti
 - Uuttopuskuri
 - Pakkauseloste
 - Steriili näytetikka
 - Biokuvallinen pussi (lisätarvike)
- Vaadittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana**

• Ajastin

【KÄYTTÖTARKOITUS】
Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteestä) on kersäntarkoitukseen tarkoitettu COVID-19-tautilta ja/tai influenssa A aiheuttavaan SARS-CoV-2-viruksen ja influenssa A- ja influenssa B -viruksen havaitsemiseen ietettävasta nenänäytteestä. Testi on tarkoitettu oireille/oireettomille henkilöille, joiden epäillään saaneen COVID-19-infektio ja/tai influenssa A- tai influenssa B -infektioon.

Tuloksia käytetään SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniin sekä influenza A- ja influenza B -viruksen nukleokapsidiproteiiniin antigeenien määrittämiseen. Antigeeniä havaitaan yleensä ylähengitysteijänteissä infektion alkutissa vaiheissa. Positiiviset tulokset viittaavat viruksen antigeenien läsnäoloon, mutta infektioitan määrittämiseen tarvitaan kliininen korrelaatio potilashistorian ja muiden diagnostikkatietojen kanssa. Positiivinen tulos osoittaa, että näyteestä on SARS-CoV-2-virusta ja/tai influenssa A- tai influenssa B -virusta. Positiivisen testituloksen saaneiden henkilöiden on eristettävä itsensä muista ihmisistä ja hakeuduttava terveydenhuollon piiriin. Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeri-infektioita tai muuta samanaikaista virusinfektioita. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektioita ja/tai influenssa A- tai influenssa B -infektioita. Jos henkilöillä on negatiivisesta testituloksesta huolimatta COVID-tautilta influenssaa sopivia oireita, hänen on hakeuduttava terveydenhuollon piiriin.

【YHTEENVETO】

Kuoli koronavirus testit ovat B-sukun. COVID-19 on akuutti hengitysteijäntauti, josta ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä koronavirus tartunnan saaneet potilaat ovat yleisin tartunnan lähde. Myös oireettomien tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteenä. Nyrkkinen epidemiologisen tutkimuksen perusteella ihmisillä on 1–14 päivän, useimmiten 2–7 päivän, tärkeimmät oireet ovat kuumuus, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, ihäskipu ja ripuli.

Influenssa on erittäin tarttava viruksen aiheuttama akuutti hengitysteijäntauti. Se on tartuntatonta, joka lievästi helposti pisarajä aerosolirtartuntaan ihmisten yksissä ja väestöässä. Influenssapiidemioiden esiintyvyys vuosittain syyskuusta talvikuukaakseen. Tyypin A virukset ovat tavallisesti tyypin B viruksia yleisempiä, ja ne aiheuttavat vakavia influenssapiidemiota tyypin B infektioiden ollessa usein lieviä.

【TOIMINTAPERIAATE】

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteestä) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiiniin antigeenien määrittämiseen ihmisen nenänäytteestä.

【RAJOITUKSET】

1. Suorituskykyä analytoin vain nenänäytteillä, jotka on otettu tässä pakkauselosteessa kuvattujen menetelmien mukaisesti.
2. Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteestä) osoittaa vain SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenien läsnäolon näyteestä.
3. Jos testitulos on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se johtuu siitä, että virusta ei välttämättä havaita infektion hyvin varhaisessa vaiheissa. Testi on

- suositeltavaa uusia uudeksi testipakkauksella tai molekyyliagnostisella laitteella infektion poissulkemiseksi näillä henkilöillä.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektion mahdollisuutta etenäkään virukselle altistuneilla henkilöillä. Näillä henkilöillä on harkittava molekyyliagnostista seurantatietä infektion poissulkemiseksi.
 - Influenssa A:lle tai B:lle PCR-testillä ja negatiivinen tulos on varmistettava RT-PCR-testillä tai viljelyllä.
 - COVID-19-positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruksen aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevästi tekijöistä. Influenssa A:lle ja/tai influenssa B:lle positiivinen tulos ei sulje pois influenssan ja toisen patogeenin yhteisinfektioita, minkä vuoksi on otettava huomioon bakteri-infektion mahdollisuus.
 - Näiden menetelmien noudattamatta jättäminen saattaa muuttaa testin suorituskykyä.
 - Väärä negatiivisia tuloksia voidaan saada, jos näyte kerätään tai sitä käsitellään virheellisesti.
 - Väärä negatiivisia tuloksia voidaan saada, jos näytteessä ei ole riittävä määrä viruksia.

【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

Kliininen suorituskyky
Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäyttestä) on arvioitu polillaista otettujen näytteiden avulla. RT-PCR-testiä käytetään yhdistetyn SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäyttestä) referenssinä. Näytteet olivat positiivisia, jos RT-PCR-testin tulos oli positiivinen. Näytteet olivat negatiivisia, jos RT-PCR-testin tulos oli negatiivinen.

SARS-CoV-2-testi:

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti	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 spesifisyys		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 -pika-antigeenitesti	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 spesifisyys		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 -pika-antigeenitesti	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 spesifisyys	99,41% (95% CI 98,28%–99,88%)		
Tarkkuus	98,92% (95% CI 97,67%–99,60%)		

Specificity Testing with Various Viral Strains

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäyttestä) testattiin seuraavilla viruskannoilla. Kummallakaan testialueella ei havaittu selkeää viivaa seuraavilla luetuilla pitoisuuksilla:

SARS-CoV-2-testi:

Kuvaus	Testaustaso
Adenovirustyyppi 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirustyyppi 7	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	5 x 10 ⁴ 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 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenssa A H3N2	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenssa B	3,16 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 ⁴ 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 ⁴ TCID ₅₀ /ml
RS-virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Influenssa A ja B -testi:

Kuvaus	Testaustaso
Adenovirustyyppi 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirustyyppi 7	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	5 x 10 ⁴ 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 ⁴ 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 ⁴ TCID ₅₀ /ml
RS-virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose, kudosisvilyksessä infektiivinen annos, on virusannos, jonka analysoitsa ohjeistussa voi odottaa tartuttavan 50 % siirrotuista viljelyalustoista.

Ristireaktiivisuus

Seuraavat organismit todettiin negatiivisiksi, kun ne testattiin yhdistetyllä SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitestiä (nenänäyttestä).

Arkanobakteeri	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Korynebakteeri	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 subspecies	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 tekyvä pitoisuus häiritse testituloksia:

Aine	Pitoisuus	Aine	Pitoisuus
Kokoveri	20 µl/ml	Oksimetatsoliini	0,6 mg/ml
Musiini	50 µg/ml	Fenyylifriini	12 mg/ml
Budesonidinena-sumut	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Deksaametonasi	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolidi	6,8 mg/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 -pika-antigeenitesti toimii?

Testi on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenin kvalitatiiviseen määritykseen itsenäisesti käyttäen. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeeniä.

2. Milloin testiä käytetään?

SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeeniä voidaan havaita akuutissa hengitysteinfektiossa. Testi on suositeltavaa tehdä, jos sinulla epäillään COVID-19-tartuntaa ja/tai influenssa A:ta tai influenssa B:tä.

3. Voiko tulos olla virheellinen?

Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos näyttemäärä ei ole riittävä tai yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti kastuu ennen testin suorittamista tai uutetta näytettä lisätään alle 3 tai yli 4 tippaa.

Lisäksi jossakin harvoissa tapauksissa virheelliset tulokset ovat mahdollisia testin immunologisten toimintaperiaatteiden vuoksi. Tällaisia immunologisten toimintaperiaatteiden pohjautuvia testejä käytettäessä on aina suositeltavaa kysyä neuvoa lääkäriltä.

4. Miten testin tulokset, jos viivat ovat värillään ja voimakkuudeltaan erilaiset?

Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole tuloksen tulkinnan kannalta merkitystä. Riittää, että viivat ovat yhtenäisiä ja selkeästi näkyvissä. Testin tulkitaan olevan positiivinen testivian värin voimakkuudesta riippumatta.

5. Miten toiminnon, jos tulos on negatiivinen?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla ei ole virusta tai viruskuorma on niin pieni, ettei testin tunnista sitä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tautilta ja/tai influenssa A:ta tai

influsssa B:tä sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio jätetään huomiotta A- tai influenssa B on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta. Voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluessa, sillä koronavirusinfuusivastusta ei voida tarkasti havaita infektioiden alkuvaiheissa. Noudata kuitenkin yhä etäisyyttä ja hygieniohjeita. Etäisyyttä ja hygieniohjeita on noudatettava, vaikka testitulokset olisi negatiivinen. Noudata paikallisia COVID-19/Influenssaohjeistuksia tai -vaatimuksia esimerkiksi matkustaessasi tai osallistuessasi tapahtumiin.

6. Miten toiminnon, jos tulos on positiivinen?

Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen tai influenssa A -viruksen tai influenssa B -viruksen antigeeniä. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on todennäköisesti COVID-19-infektio ja/tai influenssa. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omaa lääkäriä tai terveyskeskukseen paikallisten viranomasten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.

【LÄHTEET】

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine, 2020.
- 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.

【SYMBOILUETTELO】

	Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön		Säilytä 2–30 °C:ssa
	Testejä/pakkaus		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valutettu edustaja EU:ssa
	Pidettävä kuivana		Lue käyttöohjeet
	Eränumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero		Valmistaja

Tiedoksi: steriiliin näytettiin valmistajan tiedot ovat pakkauksessa.

Testera SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (Näsprov) Bipacksedel

REF ISIN-525H	Svenska
---------------	---------

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av antigener i SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein, Influensa A- och Influensa B-nukleoproteiner i näsprov.
För diagnostiskt självtest *in vitro*.

【FÖRFARANDE】

Tvätta händerna med tvål och vatten i minst 20 sekunder före och efter provtagningen. Om tvål och vatten inte finns tillgängligt använder du handsprit med minst 60 % alkohol.



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

Egenprovtagning i näsan

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



Obs!

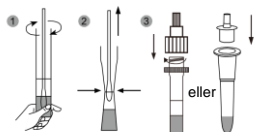
Det här kan kännas obehagligt. För inte in provtagningsspenen djupare om du känner starkt motstånd eller smärta.

3. Näsprovtagning rekommenderas inte om näslemhinnan är skadad eller blöder.
4. Använd en ansiktsmask om du ska genomföra provtagningen på någon annan. På barn kanske du inte behöver föra in provtagningsspenen så långt i näsborren. På mycket små barn kan det behövas ytterligare en person som stabiliserar barnets huvud medan provtagningen genomförs.

3. Ta försiktigt ut provtagningsspenen.
4. Upprepas steg 2 i den andra näsborren med samma provtagningsspinne.
5. Dra ut provtagningsspenen.

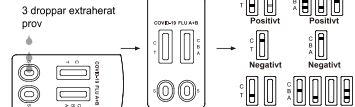
Provberedning

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



Testning

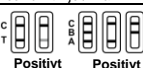
1. Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. För att öppna bästapåsen trycker du först på den utlösande delen för att öppna den. Därefter trycker du på den utlösande delen för att öppna den. Lagg testkassetten på en plan och jämn yta.
2. Vänd upp och ned på provkaktionsröret, tills **3 droppar extraherat prov i varje provränningslinje** på testkassetten och starta tidtagningen. Flytta inte testkassetten under testvecklingarna.
3. **Avläs resultatet efter 10 minuter.** Avläs inte resultatet efter att 20 minuter har passerat.



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

【AVLÄSA RESULTATET】

Dela testresultatet med vårdgivaren och följ nogga 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 testområdet (T).

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 testområdet (T).

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 testområdet (T).

*** 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, men positiva provresultat ska bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsestest och du får information om vidare steg.

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. Dessutom kan du upprepa testet med en ny testats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset/influensaviruset inte kan detekteras exakt i alla fall av en infektion. Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covid-19/infuenasanktioner och -krav.



【SÄKERHETSFORESKRIFTER】

Läs all information i bruksanvisningen innan du utför testet.

- Endast för diagnostiskt självtest *in vitro*. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i området där prover eller satsar hanteras.
- **Drick inte bufferten i satsen.** Hantera bufferten försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med huden eller ögonen. Skjölj med rikligt med rinnande vatten omedelbart vid kontakt.
- Förvara den på en torr plats i 2–30 °C (36–86 °F). Undvik fuktiga platser. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats ska du inte använda testet.
- Testetsats är endast avsedd att användas som ett preliminärt test, och upprepa onormala resultat ska diskuteras med läkare eller annan vårdpersonal.
- Följ den angivna tiden strikt.
- Testet får endast användas en gång. Ta inte isär eller vidrör testfönstret på testkassetten.
- Satsen får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Test för barn ska ske under vägledning av 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). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÄR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【MATERIAL】

- Testkasset
- Steril svabb
- Biosäkerhetspåse (tillval)
- Material som medföljer
 - Bipacksedel
 - Extraktionsbuffert

Nödändigt material som inte medföljer

- Timer
 - **【AVSEDD ANVÄNDNING】**
- SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov) är en engångstestats för detektion av SARS-CoV-2, Influensa A- och Influensa B-virus som orsakar covid-19 och/eller influensa genom egenprovtagning i näsan. Testet är avsett att användas av symptomatiska eller asymtomatiska personer som misstänks vara infekterade med covid-19 och/eller influensa A+B. Resultaten är till för detektion av antigener i SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein samt Influensa A- och Influensa B-nukleoproteiner. Ett antigen detekteras normalt i

prover från de övre luftvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigen, men klinisk korrelation med patienthistorik och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatusen. Positiva resultat indikerar närvaro av SARS-CoV-2 och/eller Influensa A+B. Personer som fått ett positivt testresultat bör självtestera sig och kontakta vårdgivare. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller saminfektion 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 symptom bör kontakta vårdgivare.

【SAMMANFATTNING】

De nya coronavirusen tillhör släktet β . Covid-19 är en akut smittsam sjukdom som sprids mellan människor i allmänhet mottogliga. För närvarande är patienter som är smittade av det nya coronaviruset den främsta källan till infektion. Asymtomatiska infekterade personer kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationsstiden i till 14 dagar, i de flesta fall 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symptomen är feber, trötthet och torrhosta. Nästipå, rinnande näsa, hälsont, myalg och diarré förekommer i vissa fall.

Influensa är en mycket smittsam, akut virusinfektion i luftvägarna. Den smittsamma sjukdomen överförs lätt genom hosta och nysningar som sprider aerosoler/svarta små droppar i aerosolform som innehåller levande virus. Influensaviruset sker under höst- och vintermånaderna varje år. Typ A-virus är oftast vanligare än typ B-virus och kopplas till de allvarligaste influensapandemierna, medan typ B-infektioner vanligvis är mildare.

【FÖR】

SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov) är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektion av antigener i SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein och Influensa A- och Influensa B-nukleoproteiner i näsprov från människa.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Prestandan har endast utvärderats med näsprov som har tagits enligt procedurerna i den här bipacksedeln.
2. SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov) indikerar bara förekomst av SARS-CoV-2 och/eller Influensa A/Influensa B-antigen i provet.
3. Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt och kliniska symptom kvarstår beror det på att virus vid mycket tidig infektion kanske inte detekteras. Det rekommenderas att testa igen med en ny testats eller med en molekylär diagnostisk enhet för att utesluta infektion.
4. Negativa resultat utesluter inte en SARS-CoV-2-infektion, i synnerhet inte hos personer som har utsatts för viruset. Uppföljningstestning med molekylär diagnostik ska övervägas för att utesluta infektion hos sådana personer.
5. Ett negativt resultat för influensa A eller influensa B som erhålls med den här satsen bör bekräftas med RT-PCR/odling.
6. Positiva covid-19-resultat kan bero på infektion med coronavirusstammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer. 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.
7. Om du inte följer de här procedurerna kan testprestandan ändras.
8. Falskt negativa resultat kan uppstå om provet tas eller hanteras på fel sätt.
9. Falskt negativa resultat kan uppstå om det finns otillräckliga virusinverkar i provet.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Klinisk prestanda
SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov) har utvärderats med prover från patienter. RT-PCR används som referensmetod för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov). Provena 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:

SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest	RT-PCR (nasofarynxsvabb)		Totalt	
	Positivt	Negativt		
SARS-CoV-2-antigen	Positivt	161	2	163
	Negativt	5	482	487
Totalt		166	484	650
Relativ sensitivitet	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:

SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest	RT-PCR		Totalt	
	Positivt	Negativt		
Influensa A-antigen	Positivt	68	2	70
	Negativt	3	485	488
Totalt		71	487	558
Relativ sensitivitet	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 %)			

SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest	RT-PCR		Totalt	
	Positivt	Negativt		
Influensa B-antigen	Positivt	48	3	51
	Negativt	3	504	507
Totalt		51	507	558
Relativ sensitivitet	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 %)			

Specificitetstestning med olika virusstammar

SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest har testats med följande virusstammar. Ingen märkbar linje i något av testlinjeområdena observerades vid de här 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 ⁷ 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
Pässjuka	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 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 ⁷ 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
Pässjuka	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = 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 SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (nåspröv)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebakterier</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus grupp A</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp grupp F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Interfererande substanser

Följande ämnen interfererar inte med testresultat vid vissa koncentrationer:

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
Helblod	20 µl/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Fenyletérin	12 mg/ml
Budesonid Näspray	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 SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest?

Testet är för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2- och/eller Influensa A-Influensa B-antigen i provtagningspinne för egenprovtagning. 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 köra 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, om SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest blir blött innan testet utförs och om antalet extraktionsprovdroppar är färre än 3 eller fler än 4. Dessutom finns det, på grund av de inblandade immunologiska principerna, risk för falska resultat i sällsynta fall. Samråd med läkare rekommenderas alltid för sådana tester baserat på immunologiska principer.

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 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.

Dessutom kan du upprepa testet med en ny testats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset/influenzaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion. Regler för avstånd och hygien måste fortfarande följas.

Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covid-/influenzariktlinjer 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 omedelbart en läkare eller en lokal vårdnätning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsestest och du får information om vidare steg.

REFERENSER

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

SYMBOLFÖRKLARING

	Endast för diagnostisk användning in vitro		Förvara mellan 2–30 °C
	Tester per sats		Bäst före
	Använd inte om förpackningen är skadad		Auktoriserad representant i EU
	Förvara tort		Se bruksanvisningen
	Partinummer		Återanvänd inte
	Artikelnummer		Tillverkare

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