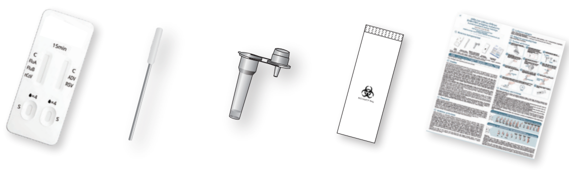
EN

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA)

Self-testing

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY.
FOR SELF-TESTING.
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST.

Test Kit contents



Test kit contains test cassettes, sterile anterior nasal swabs, sampling tubes containing individual lysis buffer, droppers, and instructions for use.

REF	Specification	Test Cassette	Sterile Anterior Nasal Swab	Lysis Buffer and Dropper	Instructions For Use	Test-tube Rack
123143-01-102-LT01	1pc/box	1	1	1	1	/

Materials required but not provided: timer

Introduction

Coronavirus (CoV) belongs to the order Nidovirales under the Coronaviridae family with 4 genera: α, β, γ and δ. The α and β genera are only pathogenic to mammals, while γ and δ genera mainly cause bird infections. CoV is mainly transmitted through direct contact with secretions or through aerosols and droplets. There is also evidence supporting fecal-oral transmission.

7 kinds of human coronaviruses (HCoV) that cause human respiratory diseases have been identified so far, including: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV and SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 is one of the most contagious viral pathogens that causes human respiratory tract infections (RTI). Currently, the patients infected by SARS-CoV-2 are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The clinical manifestations include fever, fatigue, cough and other symptoms, accompanied by dyspnea, which can rapidly develop into life-threatening severe pneumonia, respiratory failure, acute respiratory vesicle syndrome, septic shock, multiple organ failure, and severe metabolic acid-base imbalance.

Influenza, usually called flu, is an acute respiratory infection caused by Influenza virus. It is highly contagious. It is mainly spread through coughing and sneezing. It usually breaks out in spring and winter. Influenza A viruses and influenza B viruses are thought to be the virus types causing epidemics. Influenza A viruses are highly variable, followed by Influenza B viruses. Therefore, Influenza A viruses are more prevalent and severe, followed by Influenza B viruses. Influenza A includes H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, and Influenza B includes Influenza B (Victoria) and Influenza B (Yamagata).

Human adenovirus(ADV) belongs to the adenoviridae family, mammalian adenovirus genus, which is a double-stranded DNA virus without an envelope, mainly infects human respiratory tract, digestive tract and urogenital tract. The main ADV related to respiratory diseases is ADV-B Group (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C Group (ADV-1,2,5,6) and ADV-E group (ADV-4). Acute respiratory adenovirus (ADV) infection which is one of the most common acute respiratory infections in infants and young children. It mainly causes fever, cough, dyspnea and other symptoms.

Respiratory syncytial virus (RSV) belongs to Pneumovirus of Paramyxoviridae with only one serotype, which is a single stranded negative-strand RNA virus with an envelope. RSV infection mainly causes bronchiolitis and pneumonia in infants under 6 months of age and upper respiratory tract infections such as rhinitis and colds in older children and adults.

Intended Use

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the qualitative detection of the SARS-CoV-2 virus, Influenza A virus, Influenza B virus, Adenovirus and Respiratory syncytial virus in human anterior nasal swab samples. The test results are used for the auxiliary diagnosis of respiratory pathogen infections, and are suitable for people with clinical symptoms such as fever, sore throat, cough, runny nose. The test kit is designed for use as self-testing. This test kit can be used independently by individuals who are 18 or older. For those under the age of 18, it should be operated or supervised by an adult.

This test kit is not used in combination with other equipment and is not automated.

Test Principle

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) uses a double antibody sandwich method to detect SARS-CoV-2 ,Influenza A, Influenza B virus, Adenovirus (ADV), Respiratory syncytial virus (RSV) by colloidal gold immunochromatography. When the appropriate amount of test samples treated with lysis buffer is added to the sample well of the test cassette, the sample will move forward along the test strip by capillary action. If the sample contains SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus(ADV), Respiratory syncytial virus (RSV) antigen, and the concentration is higher than the limit of detection, the antigen will form immune complexes with corresponding Nucleocapsid Protein antibody labeled with colloidal gold respectively, which are captured by lines nCoV line, Flu A line, Flu B line, ADV line, RSV line. If test sample contains SARS-CoV-2 virus, forming a red nCoV line, indicating a positive result for SARS-CoV-2. If test sample contains Influenza A virus, forming a red Flu A line, indicating a positive result for Influenza A. If test sample contains Influenza B virus, forming a red FluB line, indicating a positive result for Influenza B. If test sample contains Adenovirus, forming a red ADV line, indicating a positive result for Adenovirus. If test sample contains Respiratory syncytial virus, forming a red RSV line, indicating a positive result for Respiratory syncytial virus.

The C line should be formed to indicate that the sample has been transported properly through the membrane regardless of whether sample contains antigens or not. If the C line does not appear, it indicates that the test result is invalid and the sample need to retest.

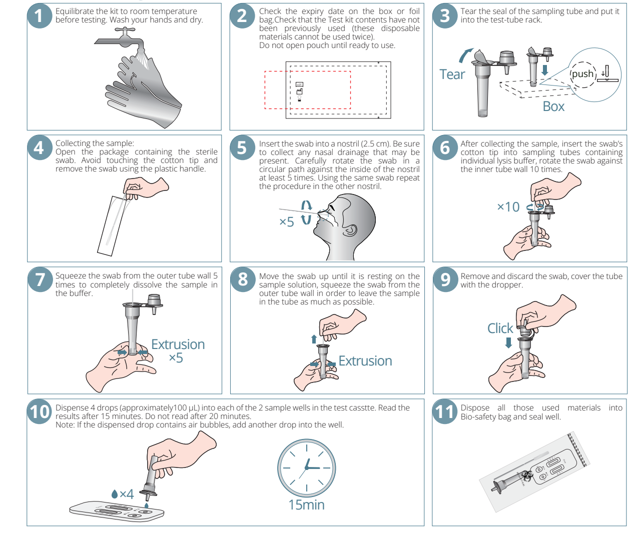
Storage Instructions

The test kit should be stored away from direct sunlight at 2°C to 30°C with a shelf-life of 36 months. Do not freeze. This test kit should be used within 1 hour after opening the foil pouch.

Sample requirement

It should be used immediately after sample collection.

Testing Procedure



1. Equilibrate the kit to room temperature before testing. Wash your hands and dry.
2. Check the expiry date on the box or foil bag.Check that the Test kit contents have not been previously used (these disposable materials cannot be used twice). Do not open pouch until ready to use.
3. Tear the seal of the sampling tube and put it into the test-tube rack.
4. Collecting the sample: Open the package containing the sterile swab. Avoid touching the cotton tip and remove the swab using the plastic handle.
5. Insert the swab into a nostril (2.5 cm). Be sure to collect any nasal drainage that may be present. Carefully rotate the swab in a circular path against the inside of the nostril at least 5 times. Using the same swab repeat the procedure in the other nostril.
6. After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into sampling tubes containing individual lysis buffer, rotate the swab against the inner tube wall 10 times.
7. Squeeze the swab from the outer tube wall 5 times to completely dissolve the sample in the buffer.
8. Move the swab up until it is resting on the sample solution, squeeze the swab from the outer tube wall in order to leave the sample in the tube as much as possible.
9. Remove and discard the swab, cover the tube with the dropper.
10. Dispense 4 drops (approximately100 μL) into each of the 2 sample wells in the test cassitte. Read the results after 15 minutes. Do not read after 20 minutes. Note: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop into the well.
11. Dispose all those used materials into Bio-safety bag and seal well.

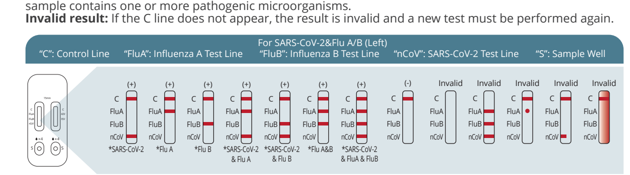
Display of Results/Expected Values

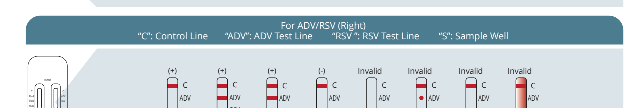
Negative result: If only the quality control C line appears and the detection line is not visible, the sample contains no SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV or the concentration is lower than the limit of detection and the result is negative.

Positive result:
- SARS-CoV-2 positive result: If both the control line (C line) and the test line (nCoV line) appear at the same time, it means that SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive.
- Influenza A positive result: If both the control line (C line) and the Influenza A test line (Flu A line) appear at the same time, it means that Influenza A antigen has been detected in the sample and the result of Influenza A is positive.
- Influenza B positive result : If both the control line (C line) and the Influenza B test line (Flu B line) appear at the same time, it means that Influenza B antigen has been detected in the sample and the result of Influenza B is positive.
- ADV positive result: If both the control line (C line) and the test line (ADV line) appear at the same time, it means that ADV antigen has been detected in the sample and the result of ADV is positive.
- RSV positive result: If both the control line (C line) and the test line (RSV line) appear at the same time, it means that RSV antigen has been detected in the sample and the result of RSV is positive.

If the quality control C line appears, and more red lines appear in the detection line area, indicating that the sample contains one or more pathogenic microorganisms.

Invalid result: If the C line does not appear, the result is invalid and a new test must be performed again.


For SARS-CoV-2&Flu A/B (Left)
"C": Control Line "FluA": Influenza A Test Line "FluB": Influenza B Test Line "nCoV": SARS-CoV-2 Test Line "S": Sample Well


For ADV/RSV (Right)
"C": Control Line "ADV": ADV Test Line "RSV ": RSV Test Line "S": Sample Well

***Note:**

The intensity of color that the test line area (nCoV line/Flu A line/Flu B line) shows will vary according to the concentration of SARS-CoV-2 antigen, Influenza A antigen and Influenza B antigen. The result should be determined on whether the test line is formed or not, and is irrelevant to the color intensity. Therefore, any intensity of color in the test area (nCoV line/Flu A line/Flu B line) should be considered positive.

The intensity of color that the test line area(ADV line/RSV line) shows will vary according to the concentration of ADV antigen, RSV antigen antigen. The result should be determined on whether the test line is formed or not, and is irrelevant to the color intensity. Therefore, any intensity of color in the test area (ADV line/RSV line) should be considered positive.

Test Method Limitations

1.The accuracy of the test is dependent on the quality of the sample. Improper sampling or storage, using expired samples or repeated frozen-thawed samples can affect the test results. Test results can also be affected by temperature and humidity.

2. False Negative results may be caused by low concentration of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV antigens in the sample or Some use errors can also lead to false negative, therefore cannot completely rule out the possibility of infection.

3. Some medication (e.g. high concentration of over-the-counter (OTC) or prescription medication such as nasal spray) in the collected samples may interfere with the test result. Please perform the test again if the result is in doubt.

4. This product is only for qualitative testing and the specific concentration of each indicator must be measured using other quantitative methodologies.

5. The test results of this kit are for clinical reference only and are not the sole basis for clinical diagnosis. The clinical diagnosis and treatment of patients should be comprehensively considered in combination with their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment response.

Product Performance

• Limit of Detection-LoD

Limit of Detection (LoD) studies determined the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B , ADV, RSV at which 100% of all (true positive) replicates test positive. (TCID$_{50}$/ml: The Common units of virulence of live viruses)

	Virus Strain	LoD (TCID$_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10^1
Influenza A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4

	Virus Strain	LoD(TCID$_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4

• Cross Reactivity

Cross reactivity of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) was evaluated by testing commensal and pathogenic microorganisms listed in the following table that may be present in the clinical samples. Each of the bacterium, viruses, and yeast were tested in triplicate with no false positive results of SARS-CoV-2 virus, Influenza A , Influenza B, ADV, RSV.

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)				
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Human coronavirus OC43	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	No
Human coronavirus NL63	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	No
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	No
Human coronavirus 229E	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	No
MERS-coronavirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	No
SARS-coronavirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	No
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	/	No	No	No	No
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H1N1 Seasonal	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H5N1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H7N9	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	/	No	No	No
Influenza B Victoria	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	/	No	No
Influenza B Yamagata	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	/	No	No
Parainfluenza virus Type 1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	No
Respiratory syncytial virus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	/
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	No
ADV-1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	/	No
ADV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	/	No
ADV-3	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	/	No
ADV-4	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	/	No
ADV-7	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	/	No
ADV-55	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	/	No
RSV-A	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	/
RSV-B	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	No	No	No	No	/
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No

• Interfering Substances Effect

A study was performed to evaluate and demonstrate that the endogenous substances naturally present or drugs that may be artifcially introduced into clinical samples do not inference with the detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV in the SARS-CoV-2/Flu A/Flu B+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) at the concentrations listed below.

Type	Potential Interfering Substances	Concentration	Interference(Yes/No)
Endogenous Substance	Mucin	2% w/v	No
	Whole Blood	5% w/v	No
	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	No
	Rheumatoid factor	200 IU/mL	No
	Triglycerides	1.5 mg/L	No
	Hemoglobin	100 mg/L	No
	Anti-nuclear antibody	>1:40	No
	Total IgG	90 g/L	No
	Total IgM	4 g/L	No
	Total IgA	80 g/L	No
Exogenous Substance	Mupirocin	0.25% w/v	No
	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	No
	Fluticasone Propionate	5% w/v	No
	Fluconazole	5% w/v	No
	Zincum gluconium (i.e., Zicam)	5% w/v	No
	Alkalol	10% w/v	No
	Phenol	15% w/v	No
	Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	No
	Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	No
	Cromolyn	15% w/v	No
	Oxymetazoline	15% w/v	No
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	No
	Albuterol	0.005 mg/dL	No
	Acarbose	0.03 mg/dL	No
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	No
	Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	No
	Diphenhydramine	0.08 mg/dL	No
	Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	No
	Chlorothiazide	2.7 mg/dL	No
	Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	No
	Amoxicillin	5.4 mg/dL	No
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	No
	Beclomethasone	4.79 ng/mL	No
	Indapamide	140 ng/ml	No
	Flunisolide	0.61 μg/mL	No
	Guaiacol glyceryl ether	1 μg/mL	No
	Biotin	1.2 μg/mL	No
	Zanamivir	17.3 μg /mL	No
	Tobramycin	24.03 μg/mL	No
	Sulfur	9.23 μg/mL	No
	Ribavirin	26.7 μg /mL	No
	Ephedrine	0.1 mg/mL	No
	Benzocaine	0.13 mg/mL	No
	Menthol	0.15 mg/mL	No
	Budesonide	0.5 mg/mL	No
	Triamcinolone	0.8 mg/mL	No
	Dexamethasone	0.8 mg/mL	No
	Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/mL	No
	Lopinavir	16.4 μg/L	No
	Ritonavir	16.4 μg/L	No
	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No
	Ivermectin	4.4 mg/L	No

Clinical performance

1. SARS-CoV-2 Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit . Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Positive	102	0	102
Negative	5	1049	1054
Total	107	1049	1156

Diagnostic sensitivity: 95.33% (89.43%~98.47%) Kappa: 0.9737
Positive predictive value: 100.00% (96.45%~100.00%) 95%CI: 0.9507~0.9967
Diagnostic specificity: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negative predictive value: 99.03% (98.90%~99.85%)
Overall concordance rate: 99.57%(98.99%~99.86%)

2. Influenza A Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit . Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	Influenza A Positive	Negative	Total
Influenza A Positive	86	0	86
Negative	4	1066	1070
Total	90	1066	1156

Diagnostic sensitivity: 95.56% (89.01%~98.78%) Kappa: 0.9754
Positive predictive value: 100.00% (95.80%~100.00%) 95%CI: 0.9513~0.9995
Diagnostic specificity: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negative predictive value: 99.63% (99.05%~99.90%)
Overall concordance rate: 99.65% (99.12%~99.91%)

3. Influenza B Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit . Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	Influenza B Positive	Negative	Total
Influenza B Positive	94	0	94
Negative	5	1057	1062
Total	99	1057	1156

Diagnostic sensitivity: 94.95% (88.61%~98.34%) Kappa: 0.9717
Positive predictive value: 100.00% (96.15%~100.00%) 95%CI: 0.9470~0.9964
Diagnostic specificity: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negative predictive value: 99.53% (98.90%~99.85%)
Overall concordance rate: 99.57% (98.99%~99.86%)

4. ADV Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit . Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	ADV Positive	Negative	Total
ADV Positive	135	0	135
Negative	7	1014	1021
Total	142	1014	1156

Diagnostic sensitivity: 95.07% (90.11%~98.00%) Kappa: 0.9713
Positive predictive value: 100% (97.30%~100%) 95%CI: 0.9501~0.9925
Diagnostic specificity: 100% (99.64%~100%)
Negative predictive value: 99.39% (98.59%~99.72%)
Overall concordance rate: 99.39% (98.76%~99.76%)

5. RSV Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit.Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	RSV Positive	Negative	Total
RSV Positive	210	0	210
Negative	8	938	946
Total	218	938	1156

Diagnostic sensitivity: 96.33% (92.90%~98.40%) Kappa: 0.9771
Positive predictive value: 100% (98.26%~100%) 95%CI: 0.9612~0.9929
Diagnostic specificity: 100% (99.61%~100%)
Negative predictive value: 99.15% (98.34%~99.63%)
Overall concordance rate: 99.31% (98.64%~99.70%)

Precision

Repeatability：The Repeatability with SARS-CoV-2 Strong Positive is 100%, The Repeatability with Influenza A Strong Positive is 100%,The Repeatability with Influenza B Strong Positive is 100%, The Repeatability with ADV Strong Positive is 100%, The Repeatability with RSV Strong Positive is 100%, The Repeatability with SARS-CoV-2 Weak Positive is 99.16%, The Repeatability with Influenza A Weak Positive is 100%,The Repeatability with Influenza B Weak Positive is 100%, The Repeatability with ADV Weak Positive is 100%, The Repeatability with RSV Weak Positive is 100%, The Repeatability with ADV Weak Positive is 100%, The Repeatability with RSV Weak Positive is 100%, The Repeatability with ADV Weak Positive is 100%, The Repeatability with RSV Weak Positive is 100%, The Repeatability with Negative is 100%.

Reproducibility：

The Reproducibility with SARS-CoV-2 Strong Positive is 100%, The Reproducibility with Influenza A Strong Positive is 100%,The Reproducibility with Influenza B Strong Positive is 100%, The Reproducibility with ADV Strong Positive is 100%, The Reproducibility with RSV Strong Positive is 100%, The Reproducibility with SARS-CoV-2 Weak Positive is 99.16%, The Reproducibility with Influenza A Weak Positive is 100%, The Reproducibility with Influenza B Weak Positive is 100%, The Reproducibility with ADV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with RSV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with ADV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with RSV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with ADV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with RSV Weak Positive is 100%, The Repeatability with Negative is 100%.

Hook effect

When the SARS-CoV-2 virus level is 10^5 TCID$_{50}$/mL, Influenza A Virus level is 10^5 TCID$_{50}$/mL, Influenza B Virus level is 10^5TCID$_{50}$/mL, the ADV-1 virus level is 10^7 TCID$_{50}$/mL, the ADV-2 virus level is 10^5 TCID$_{50}$/mL, the ADV-3 virus level is 10^6 TCID$_{50}$/mL, the ADV-4 virus level is 10^6 TCID$_{50}$/mL, the ADV-7 virus level is 10^5 TCID$_{50}$/mL, the ADV-55 virus level is 10^5 TCID$_{50}$/mL, the RSV-A virus level is 10^6 TCID$_{50}$/mL and the RSV-B virus level is 10^6 TCID$_{50}$/mL, There are no hook effect was observed in the test.

Warnings and Precautions

- This test kit is used for self-testing (Layman's test).
- This test kit is used for in vitro diagnosis only.
- This test kit can be used independently by individuals who are 18 or older. For those under the age of 18, it should be operated or supervised by an adult.
- Equilibrate the kit to room temperature before testing.
- Proper protection should be taken during testing to avoid splashing when adding sample.
- The Lysis Buffer included：Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X- 100, Proclin 300, Purified water. Safety information – warnings with the lysis buffer (Lysis Buffer should only be used as directed; do not ingest; do not dip the swab into provided lysis Buffer or other liquid before inserting the swab into the nose; avoid contact with skin and eyes; keep out of the reach of children and pets before and after use. If the lysis Buffer comes in contact with the skin or eyes, flush with plenty of water. If irritation persists, seek medical advice from a doctor or your local medical centre)
- If the SARS-CoV-2 test result is positive, there is currently a suspicion of a COVID-19 infection, Follow the guidance from your local State or Territory Health Department for guidance on confirmation testing if necessary, and if unwell seek medical assistance.
- If influenza A/B test result is positive: There is currently a suspicion of influenza A/B infection, individuals with a positive result or who are unwell are advised to consult a medical practitioner for follow up clinical care.
- If ADV test result is positive: There is currently a suspicion of Adenovirus infection, individuals with a positive result or who are unwell are advised to consult a medical practitioner for follow up clinical care.
- If RSV test result is positive: There is currently a suspicion of Respiratory syncytial virus infection, individuals with a positive result or who are unwell are advised to consult a medical practitioner for follow up clinical care.
- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged, the seal is broken or the test cassette is wet or polluted.
- Do not use the test kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- When collecting an anterior nasal swab sample, use only the Anterior Nasal Swab provided in the Kit.
- If an invalid result is produced, the user should retest with a new test.
- Do not mix with kit components from other batches.
- The test cassette,sterile swab ,Lysis Buffer and Dropper after the test are placed in a biosafety bag to avoid the potential risk of sample infection.

Notice：

If there has any sericus incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

References

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for inflfluenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4.Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition,
2021, 36(3):9.
5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile Anterior Nasal Swab
Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Touqiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China

Sterile Anterior Nasal Swab
EU REP Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

CE 0197

Web: www.medomics-dx.net

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com/ support@medomics-dx.com

EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o.
Add: ul. Obrzeżna 5XIP/1, 02-691, Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com info@mega-eurostar.com

IMPORTER
ANTSERVIS, LTD
Panerių str., 64, LT-03160, Vilnius, Lithuania
info@antfarma.eu www.antfarma.eu
Tel.: +370 646 71 683

CE 3018
ReV1.0.08B.EN02
Effective date:
2025-07-02

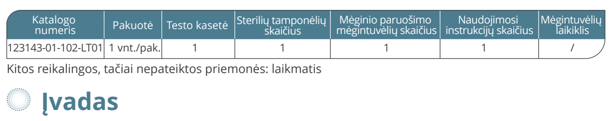
LT

SARS-CoV-2/Gripo A/Gripo B/ADV/RSV antigenų nustatymo kombinuotasis testų rinkinys

SKIRTAS SAVITIKRAI.

SKIRTAS TIK *IN VITRO* DIAGNOSTIKAI.
SKIRTAS SAVITIKRAI.
PRIEŠ ATLIKDAMI TESTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE INSTRUKCIJAS.

Rinkinio komponentai


Testo kasetė
Sterilus nosies landos tamponėlis
Mėginio ekstrahavimo buferis mėgintuvėlyje su lašintuvu (430 µL)
Biologinių atliekų maišelis
Naudojimosi instrukcija

Tyrimo rinkinį sudaro testo kasetė, sterilus priekinės nosies landos tamponėlis, mėginio paruošimo mėgintuvėlis su ekstrahavimo buferiu ir lašintuvu ir naudojimosi instrukcija.

Katalogo numeris	Pakuotė	Testo kasetė	Sterilių tamponėlių skaičius	Mėginio paruošimo mėgintuvėlių skaičius	Naudojimosi instrukcijų skaičius	Mėgintuvėlių laikiklis
123143-01-102-LT01	1 vnt./pak.	1	1	1	1	/

Kitos reikalingos, tačiau nepateiktos priemonės: laikmatis

Įvadas

Koronavirusai (CoV) priklauso Nidovirales būriui, Coronaviridae šeimai ir turi 4 gentis: α, β, γ ir δ. α ir β gentys yra patogeninės tik žinduoliams, o γ ir δ gentys daugiausia sukelia paukščių infekcijas. Koronavirusai pirmiausia plinta tiesioginio kontakto su išskyromis metu, taip pat per aerozolius ir kvėpavimo lašelius. Be to, yra įrodymų, kad virusas gali plisti fekaliniu-oraliniu būdu.

Iki šiol yra identifikuoti septyni žmogaus koronavirusų (HCoV), sukeliančių kvėpavimo takų ligas, tipai, įskaitant HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV ir SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 yra vienas iš labiausiai užkrečiamų virusinių patogenų, sukeliančių žmogaus kvėpavimo takų infekcija. Šiuo metu pagrindinis infekcijos šaltinis yra SARS-CoV-2 užsikrėtę pacientai, nors virusą gali perduoti ir besimptomiai asmenys. Remiantis dabartiniais epidemiologiniais tyrimais, inkubacinis laikotarpis trunka nuo 1 iki 14 dienų, dauguma atvejų pasireiškia per 3–7 dienas. Klinikiniai simptomai apima karščiavimą, nuovargį, kosulį ir kitus simptomus, dažnai kartu su dusuliu, kuris gali greitai progresuoti iki gyvybei pavojingų būklių, tokių kaip sunki pneumonija, kvėpavimo nepakankamumas, ūminis respiracinis distreso sindromas (ARDS), septinis šokas, daugelio organų nepakankamumas ir sunkus metabolinis rūgščių-šarmų pusiausvyros sutrikimas.

Gripas yra ūminė kvėpavimo takų infekcija, kurią sukelia gripo virusas. Jis yra labai užkrečiamas ir plinta daugiausia kosint ir čiaudint. Gripo protrūkiai paprastai pasitaiko pavasarį ir žiemą. Epidemijas daugiausia sukelia gripo A ir gripo B virusai. Gripo A virusai yra labiau mutuojantys nei gripo B virusai, todėl gripo A atvejai yra dažnesni ir dažnai sunkesni. Gripo A virusų potipiai yra H1N1, H3N2, H5N1 ir H7N9, o gripo B virusai skirstomi į Viktorijos ir Jamagatos linijas.

Žmogaus adenovirusas (HAdV) priklauso Adenoviridae šeimai ir Mastadenovirus genčiai. Tai apvalkalo neturintis, dvigrandis DNR virusas, kuris pirmiausia užkrečia žmogaus kvėpavimo, virškinimo ir lytines sistemas. Su kvėpavimo takų ligomis susiję adenovirusai daugiausia yra ADV-B grupės (3, 7, 11, 14, 16, 21 50 ir 55 tipai), ADV-C grupės (1, 2, 5 ir 6 tipai) ir ADV-E grupės (4 tipas). Ūminės adenoviruso infekcijos yra viena iš dažniausių ūminių kvėpavimo takų ligų priežasčių kūdikiams ir mažiems vaikams, paprastai pasireiškianti tokiais simptomais kaip karščiavimas, kosulys ir dusulys.

Respiracinis sincitinis virusas (RSV) priklauso Pneumovirus genties Paramyxoviridae šeimai. Tai apvalkalą turintis, viengrandis, neigiamos RNR grandinės virusas, turintis tik vieną serotipą. RSV infekcija dažniausiai sukelia bronchiolitą ir pneumoniją kūdikiams iki šešių mėnesių amžiaus, o vyresniems vaikams ir suaugusiems dažniau pasireiškia viršutinių kvėpavimo takų infekcijomis, pvz., rinitu ir peršalimu.

Paskirtis

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų kombinuotas greitasis testas yra vieno žingsnio imunochromatografijos pagrindu sukurtas in vitro diagnostinis testas. Jis skirtas SARS-CoV-2, gripo A viruso, gripo B viruso, adenoviruso ir respiracinio sincitinio viruso (RSV) kokybiniam nustatymui žmogaus priekinės nosies ertmės tepinėliuose. Testas yra pagalbinė diagnostinė priemonė kvėpavimo takų infekcijoms nustatyti ir skirtas asmenims, kuriems pasireiškia tokie klinikiniai simptomai kaip karščiavimas, gerklės skausmas, kosulys ir sloga. Šis testų rinkinys tinka savikontrolei asmenims nuo 18 metų. Jaunesniems nei 18 metų asmenims testas turi būti atliekamas prižiūrint suaugusiam asmeniui arba jį turi atlikti suaugęs asmuo.

Šis tyrimo rinkinys nenaudojamas kartu su kita įranga ir nėra automatizuotas.

Veikimo principas

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų kombinuotas greitasis testas yra paremtas dviejų antikūnų "sandwich" technika kartu su koloidinio aukso imunochromatografijos metodu SARS-CoV-2, gripo A viruso, gripo B viruso, adenoviruso (ADV) ir respiracinio sincitinio viruso (RSV) nustatymui. Tinkamas kiekis mėginio perkeltas į kasetės šulinėlį patenka ant testo membranos ir veikiamas kapiliarinių jėgų juda išilgai juostelės. Jei mėginyje SARS-CoV-2, gripo A, gripo B, adenoviruso (ADV) arba respiracinio sincitinio viruso (RSV) antigenų koncentracija viršija nustatytą ribą, antigenai prisijungs prie atitinkamų koloidiniu aukso žymėtų nukleokapsidinių baltymų antikūnų ir sudarys kompleksus, kurie bus užfiksuoti atitinkamose testų linijose: "nCoV" linija, "Flu A" linija, "Flu B" linija, "ADV" linija ir "RSV" linija. Jei tiriamajame mėginyje yra SARS-CoV-2, nCoV pozicijoje atsiras raudona linija, rodanti teigiamą SARS-CoV-2 rezultatą. Panašiai, gripo A viruso buvimas sukurs raudoną liniją gripo A pozicijoje, rodanti teigiamą gripo A rezultatą. Raudona linija gripo B pozicijoje rodo teigiamą gripo B rezultatą, o raudona linija ADV pozicijoje rodo teigiamą adenoviruso rezultatą. Raudonos linijos atsiradimas RSV pozicijoje reiškia teigiamą rezultatą dėl respiracinio sincitinio viruso.

Kontrolinė (C) linija turi būti matoma, kad būtų patvirtinta, jog mėginys teisingai migravo membrana, nepriklausomai nuo to, ar yra antigenų. Jei C linija nematoma, testo rezultatas yra negaliojantis, ir mėginys turi būti pakartotinai ištirtas.

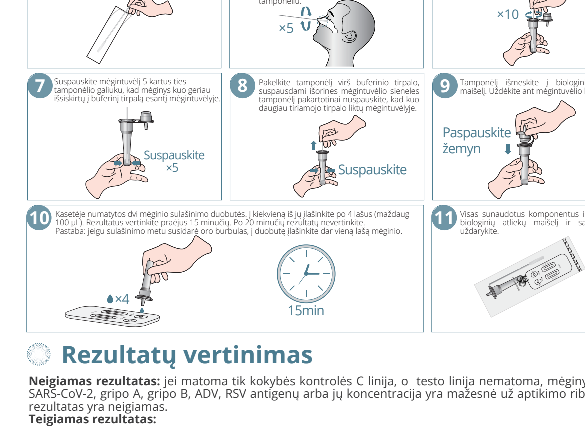
Laikymo sąlygos

Tyrimo rinkinį reikia laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių, 2–30 °C temperatūroje, jo galiojimo laikas – 36 mėnesiai. Neužšaldyti.
Šį tyrimo rinkinį reikia sunaudoti per 1 valandą po testo kasetės pakuotės atidarymo.

Mėginio panaudojimas

Reikia naudoti iškart po surinkimo.

Tyrimo atlikimas



1. Leiskite rinkinio komponentams pasiekti kambario temperatūrą. Nusiplaukite rankas ir gerai jas nusausinkite.
2. Patikrinkite galiojimo datą ant dėžutės arba sandaraus folijos maišelio. Patikrinkite, ar testavimo rinkinio turinys nebuvo anksčiau naudotas (šios vienkartinės medžiagos negali būti naudojamos antrą kartą). Neatidarykite folijos maišelio, kol nesate pasirengę naudoti.
3. Nuplėškite mėginiui skirto mėgintuvėlio folijos plėvelę ir įdėkite jį į mėgintuvėlių stovą.
4. Mėginio paėmimas: Atidarykite sterilaus tamponėlio pakuotę vadovaujantis atidarymo nuoroda. Nelieskite tamponėlio minkštojo galiuko, ištraukite laikydami tik plastikinę rankenėlę.
5. Įkiškite tamponėlį į nosies ertmę (iki 2,5 cm gylio). Pasistenkite surinkti visas nosies išskyras. Atsargiai pasukite tamponėlį ratu prieš nosies ertmės vidų mažiausiai 5 kartus. Pakartokite procedūrą kitoje nosies ertmėje tuo pačiu tamponėliu.
6. Paėmus mėginį, įdėkite tamponėlio minkštąjį galiuką į mėginio paruošimo mėgintuvėlį su ekstrahavimo buferiu, ir 10 kartų pasukite tamponėlį šalia vidinės mėgintuvėlio sienelės.
7. Suspauskite mėgintuvėlį 5 kartus ties tamponėlio galiuku, kad mėginys kuo geriau išsiskirtų į buferinį tirpalą esantį mėgintuvėlyje.
8. Pakelkite tamponėlį virš buferinio tirpalo, suspausdami išorinės mėgintuvėlio sieneles tamponėlį pakartotinai nuspauskite, kad kuo daugiau tiriamojo tirpalo liktų mėgintuvėlyje.
9. Tamponėlį išmeskite į biologinių atliekų maišelį. Uždėkite ant mėgintuvėlio lašintuvą.
10. Kasetėje numatytos dvi mėginio sulašinimo duobutės. Į kiekvieną iš jų įlašinkite po 4 lašus (maždaug 100 µL). Rezultatus vertinkite praėjus 15 minučių. Po 20 minučių rezultatų nevertinkite. Pastaba: jeigu sulašinimo metu susidarė oro burbulas, į duobutę įlašinkite dar vieną lašą mėginio.
11. Visas sunaudotus komponentus išmeskite į biologinių atliekų maišelį ir sandariai jį uždarykite.

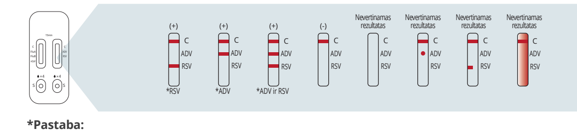
Rezultatų vertinimas

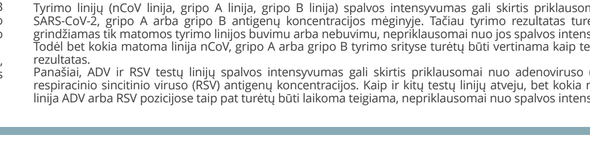
Neigiamas rezultatas: jei matoma tik kokybės kontrolės C linija, o testo linija nematoma, mėginyje nėra SARS-CoV-2, gripo A, gripo B, ADV, RSV antigenų arba jų koncentracija yra mažesnė už aptikimo ribą, todėl rezultatas yra neigiamas.

Teigiamas rezultatas:
- SARS-CoV-2 teigiamas rezultatas: jei kontrolinė linija ir SARS-CoV-2 linija (nCoV) pasirodo tuo pačiu metu, tai reiškia, kad SARS-CoV-2 antigenas buvo aptiktas ir rezultatas yra teigiamas.
- Gripo A teigiamas rezultatas: jei kontrolinė linija ir gripo A testo linija (Flu A) pasirodo tuo pačiu metu, tai reiškia, kad mėginyje aptiktas gripo A antigenas ir gripo A rezultatas yra teigiamas.
- Gripo B teigiamas rezultatas: jei kontrolinė linija ir gripo B testo linija (Flu B) pasirodo tuo pačiu metu, tai reiškia, kad mėginyje aptiktas gripo B antigenas ir gripo B rezultatas yra teigiamas.
- ADV teigiamas rezultatas: jei kontrolinė linija ir adenoviruso linija (ADV) pasirodo tuo pačiu metu, tai reiškia, kad mėginyje aptiktas ADV antigenas ir adenoviruso rezultatas yra teigiamas.
- RSV teigiamas rezultatas: jei kontrolinė linija ir respiracinio sincitinio viruso linija (RSV) pasirodo tuo pačiu metu, tai reiškia, kad mėginyje aptiktas respiracinio sincitinio viruso antigenas ir RSV rezultatas yra teigiamas.

Jei pasirodo kokybės kontrolės C linija ir daugiau raudonų linijų, tai reiškia, kad mėginyje yra vienas ar daugiau patogenų.

Nevertinamas rezultatas: Jei kontrolinė linija neatsiranda, rezultatas yra negaliojantis ir reikia atlikti naują testą.


SARS-CoV-2 ir Gripo A/B rezultato langas (iš kairės)
"C": Kontrolinė linija "FluA": Gripo A nustatymo linija "FluB": Gripo B nustatymo linija "nCoV": SARS-CoV-2 nustatymo linija "S": mėginio duobutė


Adenoviruso/ respiracinio sincitinio viruso vertinimo langas (iš dešinės)
"C": Kontrolinė linija "ADV": adenoviruso nustatymo linija "RSV ": respiracinio sincitinio viruso nustatymo linija "S": mėginio duobutė

***Pastaba:**

Tyrimo linijų (nCoV linija, gripo A linija, gripo B linija) spalvos intensyvumas gali skirtis priklausomai nuo SARS-CoV-2, gripo A arba gripo B antigenų koncentracijos mėginyje. Tačiau tyrimo rezultatas turėtų būti grindžiamas tik matomos tyrimo linijos buvimu arba nebuvimu, nepriklausomai nuo jos spalvos intensyvumo. Todėl bet kokia matoma linija nCoV, gripo A arba gripo B tyrimo srityse turėtų būti vertinama kaip teigiamas rezultatas.

Panašiai, ADV ir RSV testų linijų spalvos intensyvumas gali skirtis priklausomai nuo adenoviruso (ADV) ir respiracinio sincitinio viruso (RSV) antigenų koncentracijos. Kaip ir kitų testų linijų atveju, bet kokia matoma linija ADV arba RSV pozicijose taip pat turėtų būti laikoma teigiama, nepriklausomai nuo spalvos intensyvumo.

Apribojimai

1. Tyrimo tikslumas priklauso nuo mėginio kokybės. Netinkamas mėginių paėmimas ar laikymas, mėginių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, ar pakartotinai užšaldytų ir atšildytų mėginių naudojimas gali turėti įtakos tyrimo rezultatams. Tyrimo rezultatams taip pat gali turėti įtakos temperatūra ir drėgmė.
2. Klaidingai neigiamus rezultatus gali lemti maža SARS-CoV-2, gripo A, gripo B, ADV, RSV antigenų koncentracija mėginyje, taip pat kai kurios naudojimo klaidos gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus, todėl negalima visiškai atmesti infekcijos galimybės.
3. Kai kurie vaistai (pvz., didelė nereceptinių arba receptinių vaistų, pvz., nosies purškalo, koncentracija), esantys paimtuose mėginiuose, gali trukdyti tyrimo rezultatams. Jei kyla abejonių dėl rezultato, testą atlikite dar kartą.
4. Šis rinkinys skirtas tik kokybiniams tyrimams, o konkreti kiekvieno rodiklio koncentracija turi būti matuojama taikant kitas kiekybines metodikas.
5. Šio rinkinio tyrimų rezultatai yra tik orientacinio pobūdžio ir nėra vienintelis klinikinės diagnozės pagrindas. Pacientų klinikinė diagnozė ir gydymas turi būti visapusiškai vertinami kartu su jų simptomais ir (arba) požymiais, anamneze, kitais laboratoriniais tyrimais ir atsaku į gydymą.

Veikimo charakteristikos

• Aptikimo Limitas (LoD)

Aptikimo ribos (LoD) tyrimais nustatyta mažiausia aptinkama SARS-CoV-2, gripo A, gripo B, ADV, RSV koncentracija, kuriai esant 100 % visų (tikrųjų teigiamų) pakartotinių tyrimų rezultatai yra teigiami. (TCID$_{50}$/ml: virulentiškumo nustatymo standartinis vienetas)

	Viruso kamienas	LoD (TCID$_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10^1
Gripas A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
Gripas B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4

	Viruso kamienas	LoD(TCID$_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4

• Kryžminis reaktyvumas

Kryžminis reaktyvumas buvo įvertintas tiriant komensalinius ir patogeninius mikroorganizmus, išvardytus toliau pateiktoje lentelėje, ir kurių gali būti klinikiniuose mėginiuose. Kiekviena bakterija, virusas ir mielė buvo tirti tris kartus, ir nebuvo gauta jokių klaidingai teigiamų SARS-CoV-2 viruso, gripo A, gripo B, ADV, RSV rezultatų.

Reaktantas	Ištirta koncentracija	Kryžminis reaktyvumas (Taip/Ne)				
		SARS-CoV-2	Gripas A	Gripas B	ADV	RSV
Human koronavirusas OC43	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Human koronavirusas NL63	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Human koronavirusas HKU1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Human koronavirusas 229E	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
MERS- koronavirusas	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
SARS- koronavirusas	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	/	Ne	Ne	Ne	Ne
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	/	Ne	Ne	Ne
Gripas A H1N1 sezoninis	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	/	Ne	Ne	Ne
Gripas A H3N2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	/	Ne	Ne	Ne
Gripas A H5N1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	/	Ne	Ne	Ne
Gripas A H7N9	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	/	Ne	Ne	Ne
Gripas B Victoria	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	/	Ne	Ne
Gripas B Yamagata	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	/	Ne	Ne
Parainfluenza virusas tipas 1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
RSV	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	/
Enterovirusas CA16e	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
ADV-1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	/	Ne
ADV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	/	Ne
ADV-3	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	/	Ne
ADV-4	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	/	Ne
ADV-7	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	/	Ne
ADV-55	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	/	Ne
RSV-A	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	/
RSV-B	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	/
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne

• Trikdančios medžiagos

Buvo atliktas tyrimas, siekiant įvertinti ir įrodyti, kad endogeninės medžiagos, natūraliai esančios klinikiniuose mėginiuose, taip pat dirbtinai įvesti vaistai, netrukdo SARS-CoV-2, gripo A, gripo B, adenoviruso (ADV) arba respiracinio sincitinio viruso (RSV) aptikimui naudojant šį testo rinkinį esant toliau nurodytoms koncentracijoms.

Tipas	Potencialiai trikdanti medžiaga	Koncentracija	Trikdis(Taip/Ne)
Endogeninės medžiagos	Mucinas	2% w/v	Ne
	Kraujas	5% w/v	Ne
	Bilirubinas	40 mg/dL	Ne
	Reumatoidinis faktorius	200 IU/mL	Ne
	Trigliceridai	1.5 mg/L	Ne
	Hemoglobinas	100 mg/L	Ne
	Prieš branduoliniai antikūnai	>1:40	Ne
	IgG	90 g/L	Ne
	IgM	4 g/L	Ne
	IgA	80 g/L	Ne
Egzogeninės medžiagos	Mupirocinas	0.25% w/v	Ne
	Tamiflu (oseltamiviro fosfatas)	0.5% w/v	Ne
	Flutikazono propionatas	5% w/v	Ne
	Flukonazolas	5% w/v	Ne
	Cinko gliukonatas (t. y. Zicam)	5% w/v	Ne
	Alkalolis	10% w/v	Ne
	Fenolis	15% w/v	Ne
	Fenilefrino hidrochloridas	15% v/v	Ne
	Oksimetazolino hidrochloridas	15% v/v	Ne
	Kromolinas	15% w/v	Ne
	Oksimetazolinas	15% w/v	Ne
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Ne
	Albuterolis	0.005 mg/dL	Ne
	Akarbozė	0.03 mg/dL	Ne
	Oseltamiviras	0.04 mg/dL	Ne
	Chlorfeniraminas	0.08 mg/dL	Ne
	Difenhidraminas	0.08 mg/dL	Ne
	Glimepiridas (sulfonilurėjos)	0.164 mg/dL	Ne
	Chlorotiazidas	2.7 mg/dL	Ne
	Acetilsalicilo rūgštis	3 mg/dL	Ne
	Amoksicilinas	5.4 mg/dL	Ne
	Ibuprofenas	21.9 mg/dL	Ne
	Beklometazonas	4.79 ng/mL	Ne
	Indapamidas	140 ng/ml	Ne
	Flunizolidas	0.61 μg/mL	Ne
	Gvajakolio glicerolio eteris	1 μg/mL	Ne
	Biotinas	1.2 μg/mL	Ne
	Zanamiviras	17.3 μg/mL	Ne
	Tobramicinas	24.03 μg/mL	Ne
	Siera	9.23 μg/mL	Ne
	Ribavirinas	26.7 μg /mL	Ne
	Efedrinas	0.1 mg/mL	Ne
	Benzokainas	0.13 mg/mL	Ne
	Mentolis	0.15 mg/mL	Ne
	Budesonidas	0.5 mg/mL	Ne
	Triamcinolonas	0.8 mg/mL	Ne
	Deksametazonas	0.8 mg/mL	Ne
	Natrio chloridas su konservantais	4.44 mg/mL	Ne
	Lopinaviras	16.4 μg/L	Ne
	Ritonaviras	16.4 μg/L	Ne
	Chlorokvinas fosfatas	0.99 mg/L	Ne
	Ivermektinas	4.4 mg/L	Ne

Klinikinis veiksmingumas

1. SARS-CoV-2 nustatymas

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitojo tyrimo rinkinio veiksmingumas buvo įvertintas naudojant 1156 priekinės nosies landos ir 1156 gerklės tepinėlius. Iš kiekvieno dalyvio buvo paimti du tepinėliai: priekinės nosies tepinėlis buvo tiriamas tiesiogiai naudojant šį rinkinį, o gerklės tepinėlis buvo tiriamas naudojant AT-PGR testo rinkinį. Teigiamų mėginių buvo gauta iš pacientų, kuriems per 7 dienas nuo simptomų atsiradimo pasireiškė kvėpavimo takų infekcijos simptomai.

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitasis tyrimo rinkinys	AT-PGR		
	SARS-CoV-2 teigiami	Neigiami	Iš viso
SARS-CoV-2 teigiami	102	0	102
Neigiami	5	1049	1054
Iš viso	107	1049	1156

Diagnostinis jautrumas: 95.33% (89.43%~98.47%) Kappa: 0.9737
Teigiamas prognostinis rodiklis: 100.00% (96.45%~100.00%) 95%CI: 0.9507~0.9967
Diagnostinis specifiškumas: 100.00% (99.65%~100.00%)
Neigiamas prognostinis rodiklis: 99.03% (98.90%~99.85%)
Bendras sutapimo rodiklis: 99.57%(98.99%~99.86%)

2. Gripo A nustatymas

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitojo tyrimo rinkinio veiksmingumas buvo įvertintas naudojant 1156 priekinės nosies landos ir 1156 gerklės tepinėlius. Iš kiekvieno dalyvio buvo paimti du tepinėliai: priekinės nosies tepinėlis buvo tiriamas tiesiogiai naudojant šį rinkinį, o gerklės tepinėlis buvo tiriamas naudojant AT-PGR testo rinkinį. Teigiamų mėginių buvo gauta iš pacientų, kuriems per 7 dienas nuo simptomų atsiradimo pasireiškė kvėpavimo takų infekcijos simptomai.

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitasis tyrimo rinkinys	AT-PGR		
	Gripo A teigiami	Neigiami	Iš viso
Gripo A teigiami	86	0	86
Neigiami	4	1066	1070
Iš viso	90	1066	1156

Diagnostinis jautrumas: 95.56% (89.01%~98.78%) Kappa: 0.9754
Teigiamas prognostinis rodiklis: 100.00% (95.80%~100.00%) 95%CI: 0.9513~0.9995
Diagnostinis specifiškumas: 100.00% (99.65%~100.00%)
Neigiamas prognostinis rodiklis: 99.63% (99.05%~99.90%)
Bendras sutapimo rodiklis: 99.65% (99.12%~99.91%)

3. Gripo B nustatymas

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitojo tyrimo rinkinio veiksmingumas buvo įvertintas naudojant 1156 priekinės nosies landos ir 1156 gerklės tepinėlius. Iš kiekvieno dalyvio buvo paimti du tepinėliai: priekinės nosies tepinėlis buvo tiriamas tiesiogiai naudojant šį rinkinį, o gerklės tepinėlis buvo tiriamas naudojant AT-PGR testo rinkinį. Teigiamų mėginių buvo gauta iš pacientų, kuriems per 7 dienas nuo simptomų atsiradimo pasireiškė kvėpavimo takų infekcijos simptomai.

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitasis tyrimo rinkinys	AT-PGR		
	Gripo B teigiami	Neigiami	Iš viso
Gripo B teigiami	94	0	94
Neigiami	5	1057	1062
Iš viso	99	1057	1156

Diagnostinis jautrumas: 94.95% (88.61%~98.34%) Kappa: 0.9717
Teigiamas prognostinis rodiklis: 100.00% (96.15%~100.00%) 95%CI: 0.9470~0.9964
Diagnostinis specifiškumas: 100.00% (99.65%~100.00%)
Neigiamas prognostinis rodiklis: 99.53% (98.90%~99.85%)
Bendras sutapimo rodiklis: 99.57% (98.99%~99.86%)

4. ADV nustatymas

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitojo tyrimo rinkinio veiksmingumas buvo įvertintas naudojant 1156 priekinės nosies landos ir 1156 gerklės tepinėlius. Iš kiekvieno dalyvio buvo paimti du tepinėliai: priekinės nosies tepinėlis buvo tiriamas tiesiogiai naudojant šį rinkinį, o gerklės tepinėlis buvo tiriamas naudojant AT-PGR testo rinkinį. Teigiamų mėginių buvo gauta iš pacientų, kuriems per 7 dienas nuo simptomų atsiradimo pasireiškė kvėpavimo takų infekcijos simptomai.

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitasis tyrimo rinkinys	AT-PGR		
	ADV teigiami	Neigiami	Iš viso
ADV teigiami	135	0	135
Neigiami	7	1014	1021
Iš viso	142	1014	1156

Diagnostinis jautrumas: 95.07% (90.11%~98.00%) Kappa: 0.9713
Teigiamas prognostinis rodiklis: 100% (97.30%~100%) 95%CI: 0.9501~0.9925
Diagnostinis specifiškumas: 100% (99.64%~100%)
Neigiamas prognostinis rodiklis: 99.39% (98.59%~99.72%)
Bendras sutapimo rodiklis: 99.39% (98.76%~99.76%)

5. RSV nustatymas

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitojo tyrimo rinkinio veiksmingumas buvo įvertintas naudojant 1156 priekinės nosies landos ir 1156 gerklės tepinėlius. Iš kiekvieno dalyvio buvo paimti du tepinėliai: priekinės nosies tepinėlis buvo tiriamas tiesiogiai naudojant šį rinkinį, o gerklės tepinėlis buvo tiriamas naudojant AT-PGR testo rinkinį. Teigiamų mėginių buvo gauta iš pacientų, kuriems per 7 dienas nuo simptomų atsiradimo pasireiškė kvėpavimo takų infekcijos simptomai.

SARS-CoV-2/Gripo A ir B/ADV/RSV antigenų greitasis tyrimo rinkinys	AT-PGR		
	RSV teigiami	Neigiami	Iš viso
RSV teigiami	210	0	210
Neigiami	8	938	946
Iš viso	218	938	1156

Diagnostinis jautrumas: 96.33% (92.90%~98.40%) Kappa: 0.9771
Teigiamas prognostinis rodiklis: 100% (98.26%~100%) 95%CI: 0.9612~0.9929
Diagnostinis specifiškumas: 100% (99.61%~100%)
Neigiamas prognostinis rodiklis: 99.15% (98.34%~99.63%)
Bendras sutapimo rodiklis: 99.31% (98.64%~99.70%)

Tikslumas

Pakartojamumas su SARS-CoV-2 stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su gripo A stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su gripo B stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su ADV stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su RSV stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su SARS-CoV-2 silpnu teigiamu rezultatu yra 99,16 %, pakartojamumas su gripo A silpnu teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su gripo B silpnu teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su ADV silpnu teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su RSV silpnu teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su ADV silpnu teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su RSV silpnu teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su ADV silpnu teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su RSV silpnu teigiamu rezultatu yra 100 %, pakartojamumas su neigiamu rezultatu yra 100 %.

Atkuriamumas su SARS-CoV-2 stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su gripo A stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su gripo B stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su ADV stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su RSV stipriai teigiamu rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su SARS-CoV-2 silpnai teigiamu rezultatu yra 99,16 %, atkuriamumas su gripo A silpnai teigiamu rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su silpnu teigiamu gripo B rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su silpnu teigiamu ADV rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su silpnu teigiamu RSV rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su silpnu teigiamu ADV rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su silpnu teigiamu RSV rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su silpnai teigiamu ADV rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su silpnai teigiamu RSV rezultatu yra 100 %, atkuriamumas su neigiamu rezultatu yra 100 %.

Hook efektas

Kai SARS-CoV-2 viruso lygis yra 10^5 TCID$_{50}$/ml, gripo A viruso lygis yra 10^5 TCID$_{50}$/ml, gripo B viruso lygis yra 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-1 viruso lygis yra 10^7 TCID$_{50}$/ml, ADV-2 viruso lygis yra 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-3 viruso lygis yra 10^6 TCID$_{50}$/ml, ADV-4 viruso lygis yra 10^6 TCID$_{50}$/ml, ADV-7 viruso lygis yra 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-55 viruso lygis yra 10^5 TCID$_{50}$/ml, RSV-A viruso lygis yra 10^6 TCID$_{50}$/ml, o RSV-B viruso lygis yra 10^6 TCID$_{50}$/ml. Tyrime nebuvo pastebėtas "Hook" efektas.

Įspėjimai ir saugos priemonės

- Šis testų rinkinys skirtas savikontrolei (ne profesionaliam testavimui).
- Šis testų rinkinys skirtas tik in vitro diagnostikai.
- Šį testų rinkinį savarankiškai gali naudoti 18 metų ir vyresni asmenys. Jaunesniems nei 18 metų asmenims testą turi atlikti arba prižiūrėti suaugęs asmuo.
- Prieš atliekant testą, rinkinį reikia palikti kambario temperatūroje.
- Atliekant testą, reikia imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad į mėginys neužsiterštų.
- Į komplektą įeina lizės buferis, kurio sudėtyje yra: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X- 100, Proclin 300, išgrynintas vanduo. Saugos informacija – įspėjimai apie lizės buferį: lizės buferis turi būti naudojamas tik pagal nurodymus; nuryti negalima; prieš įdedant tamponėlį į nosį, jo negalima mirkyti į lizės buferį ar kitą skystį; vengti sąlyčio su oda ir akimis; prieš naudojimą ir po jo laikyti vaikams ir gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Jei lizės buferis pateko ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją arba vietos medicinos centrą.
- Jei SARS-CoV-2 testo rezultatas yra teigiamas, įtariama COVID-19 infekcija. Vadovaukitės vietos sveikatos departamento rekomendacijomis dėl testo rezultato patvirtinimo. Jeigu prastai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją.
- Jei gripo A ir/arba B testo rezultatas yra teigiamas: įtariama gripo A ir/arba B. Asmenims, kurių rezultatas yra teigiamas, arba kurie blogai jaučiasi, rekomenduojama kreiptis į gydytoją dėl tolesnės klinikinės priežiūros.
- Jei ADV testo rezultatas yra teigiamas, įtariama adenoviruso infekcija. Asmenims, kurių rezultatas yra teigiamas, arba kurie blogai jaučiasi, rekomenduojama kreiptis į gydytoją dėl tolesnės klinikinės priežiūros.
- Jei RSV testo rezultatas yra teigiamas, įtariama respiracinio sincitinio viruso infekcija. Asmenims, kurių rezultatas yra teigiamas, arba kurie blogai jaučiasi, rekomenduojama kreiptis į gydytoją dėl tolesnės klinikinės priežiūros.
- Testavimo rinkinio negalima naudoti pakartotinai.
- Nenaudokite testo rinkinio, jei maišelis yra pažeistas, jei apsauginė plėvelė yra pažeista arba testo kasetė yra drėgna arba užteršta.
- Nenaudokite testo rinkinio ilgiau nei ant dėžutės išorės nurodyta tinkamumo naudoti data.
- Imant priekinės nosies landos tepinėlį, naudokite tik rinkinyje esantį tamponėlį.
- Jei rezultatas yra negaliojantis, naudotojas turėtų pakartotinai atlikti testą su testo rinkiniu.
- Nemaišykite su kitų partijų rinkinio komponentais.
- Po testo testavimo kasetę, panaudotą tamponėlį, lizės buferį ir lašintuvą įdėkite į biologinių atliekų maišelį, kad išvengtumėte galimo mėginio užkrėtimo pavojaus.

Pastaba: jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su šio rinkinio naudojimu, apie tai pranešama gamintojui ir valstybės narės kompetentingai institucijai.

Šaltiniai

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for inflfluenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4.Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition,
2021, 36(3):9.
5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile Anterior Nasal Swab
Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Touqiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China

Sterile Anterior Nasal Swab
EU REP Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

CE 0197

Svetainė: www.medomics-dx.net

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com/ support@medomics-dx.com

EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o.
Add: ul. Obrzeżna 5XIP/1, 02-691, Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com info@mega-eurostar.com

IMPORTER
ANTSERVIS, LTD
Panerių str., 64, LT-03160, Vilnius, Lithuania
info@antfarma.eu www.antfarma.eu
Tel.: +370 646 71 683

CE 3018
ReV1.0.08B.LT02
Įsigaliojimo data:
2025-07-02

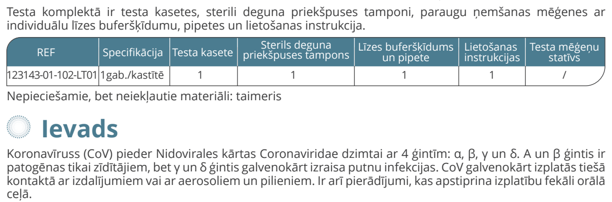
LV

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV antigēnu kombinācijas ātrās testēšanas komplekts (LFIA)

Pašpārbaude

TIKAI LIETOŠANAI *IN VITRO* DIAGNOSTIKĀ.
PAŠPĀRBAUDEI.
PIRMS TESTA VEIKŠANAS UZMANĪGI IZLASIET INSTRUKCIJAS.

Testa komplekta saturs


Testa kasete
Sterils deguna priekšpuses tampons
Līzes buferšķīdums un pipete (430µL)
Bioloģiskās drošības maisiņš
Lietošanas instrukcijas

Testa komplektā ir testa kasetes, sterili deguna priekšpuses tamponi, paraugu ņemšanas mēģenes ar individuālu līzes buferšķīdumu, pipetes un lietošanas instrukcija.

REF	Specifikācija	Testa kasete	Sterils deguna priekšpuses tampons	Līzes buferšķīdums un pipete	Lietošanas instrukcijas	Testa mēģeņu statīvs
123143-01-102-LT01	1gab./kastītē	1	1	1	1	/

Nepieciešamie, bet neiekļautie materiāli: taimeris

Ievads

Koronavīruss (CoV) pieder Nidovirales kārtas Coronaviridae dzimtai ar 4 ģintīm: α, β, γ un δ. A un β ģintis ir patogēnas tikai zīdītājiem, bet γ un δ ģintis galvenokārt izraisa putnu infekcijas. CoV galvenokārt izplatās tiešā kontaktā ar izdalījumiem vai ar aerosoliem un pilieniem. Ir arī pierādījumi, kas apstiprina izplatību fekāli orālā ceļā.

līdz šim ir identificēti 7 cilvēka koronavīrusu (HCoV) veidi, kas izraisa cilvēka elpošanas ceļu slimības,tostarp: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV un SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 ir viens no lipīgākajiem vīrusu patogēniem, kas izraisa cilvēku elpceļu infekcijas (CEI). Pašlaik ar SARS-CoV-2 inficētie pacienti ir galvenais infekcijas avots; infekcijas avots var būt arī asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ir no 1 līdz 14 dienām, visbiežāk no 3 līdz 7 dienām. Klīniskās izpausmes ir drudzis, nogurums, klepus un citi simptomi, ko pavada aizdusa, kas var strauji attīstīties līdz dzīvībai bīstamai smagai pneimonijai, elpošanas mazspējai, akūtam respiratoram vezikālajam sindromam, septiskam šokam, vairāku orgānu mazspējai un smagam skābes-bāzu metabolisma traucējumam.

Gripa ir akūta elpceļu infekcija, ko izraisa gripas vīruss. Tā ir ļoti lipīga. Tā galvenokārt izplatās klepojot un šķaudot. Parasti tās uzliesmojums notiek pavasarī un ziemā. Tiek uzskatīts, ka A tipa gripas vīrusu un B tipa gripas vīrusu tipi ir tie vīrusu veidi, kas izraisa epidēmijas. A tipa gripas vīrusi ir ļoti mainīgi, tiem seko B tipa gripas vīrusi. Tāpēc A tipa gripas vīrusi ir izplatītāki un ar smagākām sekām, tiem seko B tipa gripas vīrusi. A tipa gripa ietver H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, bet B tipa gripa ietver B tipa gripu (Viktorija) un B tipa gripu (Jamagata).

Cilvēka adenovīruss (ADV) pieder adenoviridae dzimtas zīdītāju adenovīrusu ģintij, kas ir dubultas virknes DNS vīruss bez apvalka un galvenokārt inficē cilvēka elpošanas ceļus, gremošanas traktu un uroģenitālo traktu. Galvenie ADV, kas saistīti ar elpošanas ceļu slimībām, ir ADV-B grupa (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C grupa (ADV-1,2,5,6) un ADV-E grupa (ADV-4).

Akūta elpceļu adenovīrusa (ADV) infekcija ir viena no visbiežāk sastopamajām akūtajām elpceļu infekcijām zīdaiņiem un maziem bērniem. Tā galvenokārt izraisa drudzi, klepu, aizdusu un citus simptomus.

Respiratorais sincitiālais vīruss (RSV) pieder pie Paramyxoviridae pneimovīrusa ar tikai vienu serotipu, kas ir viendzīslas negatīvās DNS vīruss ar apvalku. RSV infekcija galvenokārt izraisa bronhiolītu un pneimoniju zīdaiņiem līdz 6 mēnešu vecumam un augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, rinītu un saaukstēšanos, vecākiem bērniem un pieaugušajiem.

Paredzētais lietošanas veids

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinācijas ātrās testēšanas komplekts (LFIA) ir uz imūnhromatogrāfiju balstīts viena soļa in vitro tests. Tas ir paredzēts SARS-CoV-2 vīrusa, A tipa gripas vīrusa, B tipa gripas vīrusa, adenovīrusa un respiratorā sincitiālā vīrusa kvalitatīvai noteikšanai cilvēka deguna uztriepju paraugos. Testa rezultāti tiek izmantoti elpceļu patogēnu infekciju palīgdiagnostikā, un tie ir piemēroti cilvēkiem ar tādiem klīniskiem simptomiem kā drudzis, iekaisis kakls, klepus, iesnas. Testa komplekts ir paredzēts pašpārbaudei. Šo testa komplektu var lietot patstāvīgi personas, kas sasniegušas 18 gadu vecumu vai vecākas. Personām, kas jaunākas par 18 gadiem, tas jālieto vai jāuzrauga pieaugušajam.

Šo testa komplektu neizmanto kopā ar citām iekārtām, un tas nav automatizēts.

Testa princips

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinācijas ātrās testēšanas komplekts (LFIA) izmanto dubulto antivielu sendviča metodi, lai noteiktu SARS-CoV-2, A tipa gripas vīrusu, B tipa gripas vīrusu, adenovīrusu (ADV), elpceļu sincitiālo vīrusu (RSV), izmantojot koloidālā zelta imunohromatogrāfiju. Kad testa kasetes parauga iedobē tiek pievienots attiecīgs daudzums ar līzes buferšķīdumu apstrādātu testa paraugu, paraugs kapilāri pārvietojas uz priekšu pa testa sloksni. Ja paraugs satur SARS-CoV-2, A tipa gripas, B tipa gripas, adenovīrusa (ADV), respiratorā sincitiālā vīrusa (RSV) antigēnu un koncentrācija ir augstāka par noteikšanas robežu, antigēns veido imūnkompleksus ar atbilstošo nukleokapsīdu proteīnu antivielu, kas attiecīgi marķēts ar koloidālo zeltu, un tos uztver līnijas nCoV līnija, A tipa gripas līnija, B tipa gripas līnija, ADV līnija, RSV līnija. Ja testa paraugs satur SARS-CoV-2 vīrusu, veidojas sarkana nCoV līnija, kas norāda uz SARS-CoV-2 pozitīvu rezultātu. Ja testa paraugs satur A tipa gripas vīrusu, veidojas sarkana Flu A līnija, kas norāda uz A tipa gripas pozitīvu rezultātu. Ja testa paraugs satur B tipa gripas vīrusu, veidojas sarkana FluB līnija, kas norāda uz B tipa gripas pozitīvu rezultātu. Ja testa paraugs satur adenovīrusu, veidojas sarkana ADV līnija, kas norāda uz adenovīrusa pozitīvu rezultātu. Ja testa paraugs satur respiratori sincitiālo vīrusu, veidojas sarkana RSV līnija, kas norāda uz pozitīvu respiratori sincitiālā vīrusa rezultātu.

Ir jāveidojas C līnijai, kas norāda, ka paraugs ir pareizi transportēts caur membrānu neatkarīgi no tā, vai paraugs satur antigēnus vai nē. Ja C līnija nav redzama, tas norāda, ka testa rezultāts ir nederīgs un paraugs ir jāpārbauda atkārtoti.

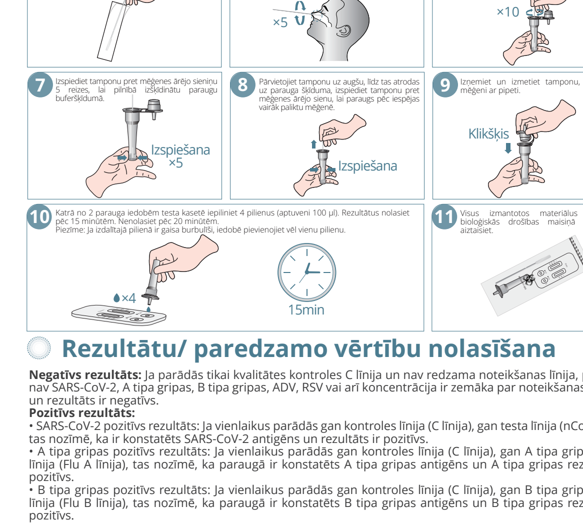
Uzglabāšanas instrukcijas

Testa komplekts jāuzglabā tiešiem saules stariem nepieejamā vietā 2°C līdz 30°C temperatūrā, tā derīguma termiņš ir 36 mēneši. Nesasaldējiet.
Šis testa komplekts jāizmanto 1 stundas laikā pēc folijas maisiņa atvēršanas.

Parauga prasības

Paraugs jāizmanto tūlīt pēc parauga paņemšanas.

Testa procedūra



1. Pirms testēšanas sasildiet komplektu līdz istabas temperatūrai. Nomazgājiet un nožāvējiet rokas.
2. Pārbaudiet derīguma termiņu uz kastītes vai folijas maisiņa. Pārbaudiet, vai testa komplekta saturs nav ticis iepriekš izmantots (šos vienreizlietojamos materiālus nevar izmantot divas reizes). Neatveriet maisiņu, līdz esat gatavs lietot testu.
3. Pārplēsiet parauga ņemšanas mēģenes plombu un ievietojiet to testa mēģenes statīvā.
4. Parauga ņemšana: Atveriet iepakojumu ar sterilo tamponu. Izvairieties pieskarties vates galam un noņemiet tamponu, izmantojot plastmasas rokturi.
5. Ievietojiet tamponu nāsī (2,5 cm). Noteikti savāciet visus iespējamos deguna izdalījumus. Rūpīgi pavirpiniet tamponu apļveida kustībā pret nāss iekšpusi vismaz 5 reizes. Izmantojot to pašu tamponu, atkārtojiet procedūru otrā nāsī.
6. Pēc parauga paņemšanas ievietojiet tampona vates galu parauga mēģenēs, kurās ir atsevišķs līzes buferšķīdums, 10 reizes pagrieziet tamponu pret mēģenes iekšējo sieniņu.
7. Izspiediet tamponu pret mēģenes ārējo sieniņu 5 reizes, lai pilnībā izšķīdinātu paraugu buferšķīdumā.
8. Pārvietojiet tamponu uz augšu, līdz tas atrodas uz parauga šķīduma, izspiediet tamponu pret mēģenes ārējo sieniņu, lai paraugs pēc iespējas vairāk paliktu mēģenē.
9. Izņemiet un izmetiet tamponu, noslēdziet mēģeni ar pipeti.
10. Katrā no 2 parauga iedobēm testa kasetē iepiliniet 4 pilienus (aptuveni 100 µl). Rezultātus nolasiet pēc 15 minūtēm. Nenolasiet pēc 20 minūtēm. Piezīme: Ja izdalītajā pilienā ir gaisa burbulīši, iedobē pievienojiet vēl vienu pilienu.
11. Visus izmantotos materiālus ievietojiet bioloģiskās drošības maisiņā un rūpīgi aiztaisiet.

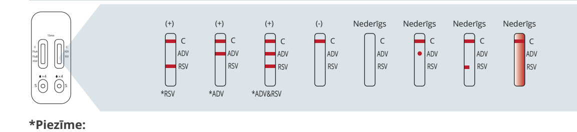
Rezultātu/ paredzamo vērtību nolasīšana

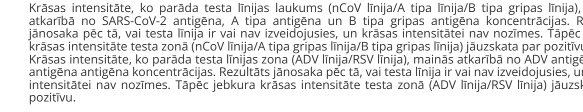
Negatīvs rezultāts: Ja parādās tikai kvalitātes kontroles C līnija un nav redzama noteikšanas līnija, paraugā nav SARS-CoV-2, A tipa gripas, B tipa gripas, ADV, RSV vai arī koncentrācija ir zemāka par noteikšanas robežu un rezultāts ir negatīvs.

Pozitīvs rezultāts:
- SARS-CoV-2 pozitīvs rezultāts: Ja vienlaikus parādās gan kontroles līnija (C līnija), gan testa līnija (nCoV līnija), tas nozīmē, ka ir konstatēts SARS-CoV-2 antigēns un rezultāts ir pozitīvs.
- A tipa gripas pozitīvs rezultāts: Ja vienlaikus parādās gan kontroles līnija (C līnija), gan A tipa gripas testa līnija (Flu A līnija), tas nozīmē, ka paraugā ir konstatēts A tipa gripas antigēns un A tipa gripas rezultāts ir pozitīvs.
- B tipa gripas pozitīvs rezultāts: Ja vienlaikus parādās gan kontroles līnija (C līnija), gan B tipa gripas testa līnija (Flu B līnija), tas nozīmē, ka paraugā ir konstatēts B tipa gripas antigēns un B tipa gripas rezultāts ir pozitīvs.
- ADV pozitīvs rezultāts: Ja vienlaikus parādās gan kontroles līnija (C līnija), gan testa līnija (ADV līnija), tas nozīmē, ka paraugā ir konstatēts ADV antigēns un ADV rezultāts ir pozitīvs.
- RSV pozitīvs rezultāts: Ja vienlaikus parādās gan kontroles līnija (C līnija), gan testa līnija (RSV līnija), tas nozīmē, ka paraugā ir konstatēts RSV antigēns un RSV rezultāts ir pozitīvs.

Ja parādās kvalitātes kontroles C līnija un vairāk sarkanu līniju noteikšanas līniju zonā, tas norāda, ka paraugā ir viens vai vairāki patogēni mikroorganismi.

Nederīgs rezultāts: Ja C līnija nav redzama, rezultāts ir nederīgs un tests jāveic no jauna.


SARS-CoV-2 un A/B tipa gripai (pa kreisi)
"C": Kontroles līnija "FluA": A tipa gripas testa līnija "FluB": B tipa gripas testa līnija "nCoV": SARS-CoV-2 testa līnija "S": Parauga iedobe


ADV/RSV (pa labi)
"C": Kontroles līnija "ADV": ADV testa līnija "RSV": RSV testa līnija "S": Parauga iedobe

***Piezīme:**

Krāsas intensitāte, ko parāda testa līnijas laukums (nCoV līnija/A tipa līnija/B tipa gripas līnija), mainās atkarībā no SARS-CoV-2 antigēna, A tipa gripas un B tipa gripas antigēna koncentrācijas. Rezultāts jānosaka pēc tā, vai testa līnija ir vai nav izveidojusies, un krāsas intensitātei nav nozīmes. Tāpēc jebkura krāsas intensitāte testa zonā (nCoV līnija/A tipa gripas līnija/B tipa gripas līnija) jāuzskata par pozitīvu.

Krāsas intensitāte, ko parāda testa līnijas zona (ADV līnija/RSV līnija), mainās atkarībā no ADV antigēna, RSV antigēna antigēna koncentrācijas. Rezultāts jānosaka pēc tā, vai testa līnija ir vai nav izveidojusies, un krāsas intensitātei nav nozīmes. Tāpēc jebkura krāsas intensitāte testa zonā (ADV līnija/RSV līnija) jāuzskata par pozitīvu.

Testa metodes ierobežojumi

1. Testa precizitāte ir atkarīga no parauga kvalitātes. Nepareiza parauga ņemšana vai uzglabāšana, paraugu ar beigušos derīguma termiņu izmantošana vai atkārtoti sasaldēti un atkausēti paraugi var ietekmēt testa rezultātus. Testa rezultātus var ietekmēt arī temperatūra un mitrums.
2. Viltus negatīvus rezultātus var izraisīt zema SARS-CoV-2, A tipa gripas, B tipa gripas, ADV, RSV antigēnu koncentrācija paraugā vai arī dažas lietošanas kļūdas var izraisīt viltus negatīvus rezultātus, tāpēc nevar pilnībā izslēgt infekcijas iespēju.
3. Daži medikamenti (piemēram, augsta bezrecepšu (OTC) vai recepšu medikamentu, piemēram, deguna aerosola, koncentrācija) savāktajos paraugos var ietekmēt testa rezultātu. Ja rodas šaubas par rezultātu, veiciet testu vēlreiz.
4. Šis produkts ir paredzēts tikai kvalitatīvai testēšanai, un katra indikatora specifiskā koncentrācija ir jānosaka, izmantojot citas kvantitatīvas metodikas.
5. Šī komplekta testa rezultāti ir paredzēti tikai klīniskai atsaucei un nav vienīgais pamats klīniskai diagnozei. Pacientu klīniskā diagnoze un ārstēšana ir vispusīgi jāizvērtē, ņemot vērā simptomus/pazīmes, slimības vēsturi, citus laboratoriskos izmeklējumus un atbildes reakciju uz ārstēšanu.

Produkta veiktspēja

• Noteikšanas robeža-LoD

Noteikšanas robežas (LoD) pētījumos tika noteikta zemākā nosakāmā SARS-CoV-2, A tipa gripas, B tipa gripas, ADV, RSV koncentrācija, pie kuras 100% no visiem (patiesi pozitīvajiem) replikātiem ir pozitīvi. (TCID$_{50}$/ml: Dzīvu vīrusu virulences kopējās vienības)

	Vīrusa celms	LoD (TCID$_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10^1
A tipa gripa	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
B tipa gripa	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4

	Vīrusa celms	LoD(TCID$_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4

• Savstarpējā reaktivitāte

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekta (LFIA) savstarpējā reaktivitāte tika novērtēta, testējot turpmāk tabulā uzskaitītos komensālos un patogēnos mikroorganismus, kas var būt klīniskajos paraugos. Katra baktērija, vīrusi un raugs tika testēti trijos eksemplāros bez viltus pozitīviem SARS-CoV-2 vīrusa, A tipa gripas, B tipa gripas, ADV, RSV rezultātiem.

Iespējamā savstarpēji reaģējošā viela	Testētā koncentrācija	Savstarpēja reaktivitāte (jā/nē)				
		SARS-CoV-2	A tipa gripa	B tipa gripa	ADV	RSV
Cilvēka koronavīruss OC43	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Cilvēka koronavīruss NL63	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Cilvēka koronavīruss HKU1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Cilvēka koronavīruss 229E	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
MERS-koronavīruss	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
SARS-koronavīruss	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	/	Nē	Nē	Nē	Nē
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	/	Nē	Nē	Nē
A tipa gripa H1N1 Sezonālā	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	/	Nē	Nē	Nē
A tipa H3N2 gripa	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	/	Nē	Nē	Nē
A tipa H5N1 gripa	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	/	Nē	Nē	Nē
A tipa H7N9 gripa	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	/	Nē	Nē	Nē
B tipa gripa Viktorija	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	/	Nē	Nē
B tipa gripa Jamagata	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	/	Nē	Nē
1 tipa paragripas vīruss	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Respiratorais sincitiālais vīruss	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	/
Enterovīruss CA16e	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
ADV-1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	/	Nē
ADV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	/	Nē
ADV-3	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	/	Nē
ADV-4	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	/	Nē
ADV-7	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	/	Nē
ADV-55	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	/	Nē
RSV-A	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	/
RSV-B	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	/
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē

• etekmējošo vielu ietekme

Tika veikts pētījums, lai novērtētu un pierādītu, ka endogēnās vielas, kas dabiski atrodas klīniskajos paraugos, vai medikamenti, kas var tikt mākslīgi ievadīti klīniskajos paraugos, neietekmē SARS-CoV-2, A tipa gripas, B tipa gripas, ADV, RSV noteikšanu SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinētajā ātrās noteikšanas testa komplektā (LFIA) turpmāk norādītajās koncentrācijās.

Tips	Iespējamās ietekmējošās vielas	Koncentrācija	Iejaukšanās (Jā/Nē)
Endogēnā viela	Mucīns	2% w/v	Nē
	Nesadalītas asinis	5% w/v	Nē
	Dzelte (bilirubīns)	40 mg/dL	Nē
	Reimatoīdais faktors	200 IU/mL	Nē
	Triglicerīdi	1.5 mg/L	Nē
	Hemoglobīns	100 mg/L	Nē
	Pretkodolu antivielas	>1:40	Nē
	Kopējais IgG	90 g/L	Nē
	Kopējais IgM	4 g/L	Nē
	Kopējais IgA	80 g/L	Nē
Endogēnā viela	Mupirocīns	0.25% w/v	Nē
	Tamiflu (oseltamivīra fosfāts)	0.5% w/v	Nē
	Flutikazona propionāts	5% w/v	Nē
	Flukonazols	5% w/v	Nē
	Cinka glukonijs (t.i., Zicam)	5% w/v	Nē
	Alkalols	10% w/v	Nē
	Fenols	15% w/v	Nē
	Fenilefrīna hidrohlorīds	15% v/v	Nē
	Oksimetazolīna hidrohlorīds	15% v/v	Nē
	Kromolīns	15% w/v	Nē
	Oksimetazolīns	15% w/v	Nē
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nē
	Albuterols	0.005 mg/dL	Nē
	Akarbozs	0.03 mg/dL	Nē
	Oseltamivīrs	0.04 mg/dL	Nē
	Hlorfeniramīns	0.08 mg/dL	Nē
	Difenhidramīns	0.08 mg/dL	Nē
	Glimepirīds (sulfonilurīnvielas)	0.164 mg/dL	Nē
	Hlorotiazīds	2.7 mg/dL	Nē
	Acetilsalicilskābe	3 mg/dL	Nē
	Amoksicilīns	5.4 mg/dL	Nē
	Ibuprofēns	21.9 mg/dL	Nē
	Beklometazons	4.79 ng/mL	Nē
	Indapamīds	140 ng/ml	Nē
	Flunizolīds	0.61 μg/mL	Nē
	Gvajakola glicerilēteris	1 μg/mL	Nē
	Biotīns	1.2 μg/mL	Nē
	Zanamivīrs	17.3 μg /mL	Nē
	Tobramicīns	24.03 μg/mL	Nē
	Sērs	9.23 μg/mL	Nē
	Ribavirīns	26.7 μg /mL	Nē
	Efedrīns	0.1 mg/mL	Nē
	Benzokaīns	0.13 mg/mL	Nē
	Mentols	0.15 mg/mL	Nē
	Budezonīds	0.5 mg/mL	Nē
	Triamcinolons	0.8 mg/mL	Nē
	Deksametazons	0.8 mg/mL	Nē
	Nātrija hlorīds ar konservantiem	4.44 mg/mL	Nē
	Lopinavīrs	16.4 μg/L	Nē
	Ritonavīrs	16.4 μg/L	Nē
	Hlorohīna fosfāts	0.99 mg/L	Nē
	Ivermektīns	4.4 mg/L	Nē

Klīniskā veiktspēja

1. SARS-CoV-2 tests

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekta (LFIA) veiktspēja tika novērtēta ar 1156 deguna priekšējām uztriepēm un 1156 rīkles uztriepēm. Tiem pašiem cilvēkiem tika ņemtas divas uztriepes, uztriepe no deguna priekšpuses, kas tika testēta tieši, izmantojot SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinācijas ātrās testēšanas komplektu (LFIA), un rīkles uztriepe, kas tika testēta ar RT-PCR testa komplektu. Pozitīvie paraugi tika iegūti no pacientiem ar elpceļu infekciju simptomiem 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekts	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 pozitīvs	Negatīvs	Kopā
SARS-CoV-2 pozitīvs	102	0	102
Negatīvs	5	1049	1054
Kopā	107	1049	1156

Diagnostiskā jutība: 95.33% (89.43%~98.47%) Kappa: 0.9737
Pozitīvā prognozējošā vērtība: 100.00% (96.45%~100.00%) 95%CI: 0.9507~0.9967
Diagnostikas specifiskums: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negatīvā prognozējošā vērtība: 99.03% (98.90%~99.85%)
Kopējais atbilstības līmenis: 99.57%(98.99%~99.86%)

2. A tipa gripas tests

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekta (LFIA) veiktspēja tika novērtēta ar 1156 deguna priekšējām uztriepēm un 1156 rīkles uztriepēm. Tiem pašiem cilvēkiem tika ņemtas divas uztriepes, uztriepe no deguna priekšpuses, kas tika testēta tieši, izmantojot SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinācijas ātrās testēšanas komplektu (LFIA), un rīkles uztriepe, kas tika testēta ar RT-PCR testa komplektu. Pozitīvie paraugi tika iegūti no pacientiem ar elpceļu infekciju simptomiem 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekts	RT-PCR		
	A tipa gripas pozitīvs	Negatīvs	Kopā
A tipa gripas pozitīvs	86	0	86
Negatīvs	4	1066	1070
Kopā	90	1066	1156

Diagnostiskā jutība: 95.56% (89.01%~98.78%) Kappa: 0.9754
Pozitīvā prognozējošā vērtība: 100.00% (95.80%~100.00%) 95%CI: 0.9513~0.9995
Diagnostikas specifiskums: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negatīvā prognozējošā vērtība: 99.63% (99.05%~99.90%)
Kopējais atbilstības līmenis: 99.65% (99.12%~99.91%)

3. B tipa gripas tests

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekta (LFIA) veiktspēja tika novērtēta ar 1156 deguna priekšējām uztriepēm un 1156 rīkles uztriepēm. Tiem pašiem cilvēkiem tika ņemtas divas uztriepes, uztriepe no deguna priekšpuses, kas tika testēta tieši, izmantojot SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinācijas ātrās testēšanas komplektu (LFIA), un rīkles uztriepe, kas tika testēta ar RT-PCR testa komplektu. Pozitīvie paraugi tika iegūti no pacientiem ar elpceļu infekciju simptomiem 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekts	RT-PCR		
	B tipa gripas pozitīvs	Negatīvs	Kopā
B tipa gripas pozitīvs	94	0	94
Negatīvs	5	1057	1062
Kopā	99	1057	1156

Diagnostiskā jutība: 94.95% (88.61%~98.34%) Kappa: 0.9717
Pozitīvā prognozējošā vērtība: 100.00% (96.15%~100.00%) 95%CI: 0.9470~0.9964
Diagnostikas specifiskums: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negatīvā prognozējošā vērtība: 99.53% (98.90%~99.85%)
Kopējais atbilstības līmenis: 99.57% (98.99%~99.86%)

4. ADV tests

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekta (LFIA) veiktspēja tika novērtēta ar 1156 deguna priekšējām uztriepēm un 1156 rīkles uztriepēm. Tiem pašiem cilvēkiem tika ņemtas divas uztriepes, uztriepe no deguna priekšpuses, kas tika testēta tieši, izmantojot SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinācijas ātrās testēšanas komplektu (LFIA), un rīkles uztriepe, kas tika testēta ar RT-PCR testa komplektu. Pozitīvie paraugi tika iegūti no pacientiem ar elpceļu infekciju simptomiem 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekts	RT-PCR		
	ADV pozitīvs	Negatīvs	Kopā
ADV pozitīvs	135	0	135
Negatīvs	7	1014	1021
Kopā	142	1014	1156

Diagnostiskā jutība: 95.07% (90.11%~98.00%) Kappa: 0.9713
Pozitīvā prognozējošā vērtība: 100% (97.30%~100%) 95%CI: 0.9501~0.9925
Diagnostikas specifiskums: 100% (99.64%~100%)
Negatīvā prognozējošā vērtība: 99.39% (98.59%~99.72%)
Kopējais atbilstības līmenis: 99.39% (98.76%~99.76%)

5. RSV tests

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekta (LFIA) veiktspēja tika novērtēta ar 1156 deguna priekšējām uztriepēm un 1156 rīkles uztriepēm. Tiem pašiem cilvēkiem tika ņemtas divas uztriepes, uztriepe no deguna priekšpuses, kas tika testēta tieši, izmantojot SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV antigēnu kombinācijas ātrās testēšanas komplektu (LFIA), un rīkles uztriepe, kas tika testēta ar RT-PCR testa komplektu. Pozitīvie paraugi tika iegūti no pacientiem ar elpceļu infekciju simptomiem 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV antigēnu kombinētā ātrās testēšanas komplekts	RT-PCR		
	RSV pozitīvs	Negatīvs	Kopā
RSV pozitīvs	210	0	210
Negatīvs	8	938	946
Kopā	218	938	1156

Diagnostiskā jutība: 96.33% (92.90%~98.40%) Kappa: 0.9771
Pozitīvā prognozējošā vērtība: 100% (98.26%~100%) 95%CI: 0.9612~0.9929
Diagnostikas specifiskums: 100% (99.61%~100%)
Negatīvā prognozējošā vērtība: 99.15% (98.34%~99.63%)
Kopējais atbilstības līmenis: 99.31% (98.64%~99.70%)

Precizitāte

Atkārtojamība: Atkārtojamība ar SARS-CoV-2 izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar A tipa gripas izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar B tipa gripas izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar ADV izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar RSV izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar SARS-CoV-2 vāji pozitīvu rezultātu ir 99,16%, atkārtojamība ar A tipa gripas vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar B tipa gripas vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar ADV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar RSV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar ADV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar RSV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar ADV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar RSV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, atkārtojamība ar negatīvu rezultātu ir 100%.

Reproducējamība:

Reproducējamība ar SARS-CoV-2 izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar A tipa gripas izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar B tipa gripas izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar ADV izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar RSV izteikti pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar SARS-CoV-2 vāji pozitīvu rezultātu ir 99,16%, reproducējamība ar A tipa gripas vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar B tipa gripas vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar ADV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar RSV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar ADV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar RSV vāji pozitīvu rezultātu ir 100%, reproducējamība ar negatīvu rezultātu ir 100%.

Āķa efekts

Ja SARS-CoV-2 vīrusa līmenis ir 10^5 TCID$_{50}$/ml, A tipa gripas vīrusa līmenis ir 10^5 TCID$_{50}$/ml, B tipa gripas vīrusa līmenis ir 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-1 vīrusa līmenis ir 10^7 TCID$_{50}$/ml, ADV-2 vīrusa līmenis ir 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-3 vīrusa līmenis ir 10^6 TCID$_{50}$/ml, ADV-4 vīrusa līmenis ir 10^6 TCID$_{50}$/ml, ADV-7 vīrusa līmenis ir 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-55 vīrusa līmenis ir 10^5 TCID$_{50}$/ml, RSV-A vīrusa līmenis ir 10^6 TCID$_{50}$/ml un RSV-B vīrusa līmenis ir 10^6 TCID$_{50}$/ml, testēšanā netika novērots āķa efekts.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Šo testa komplektu izmanto pašpārbaudei (Leimana tests).
- Šo testa komplektu izmanto in vitro diagnostikai.
- Šo testa komplektu var lietot patstāvīgi personas, kas sasniegušas 18 gadu vecumu vai vecākas. Personām, kas jaunākas par 18 gadiem, tas jālieto vai jāuzrauga pieaugušajam.
- Pirms testēšanas sasildiet komplektu līdz istabas temperatūrai.
- Veicot testēšanu, jālieto atbilstoša aizsardzība, lai, pievienojot paraugu, izvairītos no šļakatām.
- Līzes buferšķīdumā ietilpst: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X-100, Proclin 300, attīrīts ūdens. Drošības informācija brīdinājumi saistībā ar līzes buferšķīdumu (līzes buferšķīdumu drīkst lietot tikai saskaņā ar norādījumiem; nelietot iekšķīgi; pirms tampona ievietošanas degunā nemērkt tamponu līzes buferšķīdumā vai citā šķidrumā; izvairīties no saskares ar ādu un acīm; pirms un pēc lietošanas glabāt bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā. Ja līzes buferšķīdums nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja kairinājums saglabājas, vērsieties pie ārsta vai vietējā medicīnas centrā pēc medicīnisko konsultācijas)
- Ja SARS-CoV-2 testa rezultāts ir pozitīvs, ir aizdomas par COVID-19 infekciju, ievērojiet vietējās valsts vai teritorijas Veselības departamenta norādījumus par apstiprinošo testu veikšanu, ja nepieciešams, un, ja ir slikta pašsajūta, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Ja A/B tipa gripas testa rezultāts ir pozitīvs: Pašlaik ir aizdomas par A/B tipa gripas infekciju, personām ar pozitīvu rezultātu vai personām, kurām ir slikta pašsajūta, ieteicams konsultēties ar praktizējošu ārstu turpmākai klīniskai aprūpei.
- Ja ADV testa rezultāts ir pozitīvs: Pašlaik ir aizdomas par adenovīrusa infekciju, personām ar pozitīvu rezultātu vai personām, kurām ir slikta pašsajūta, ieteicams konsultēties ar praktizējošu ārstu, lai veiktu turpmāku klīnisko aprūpi.
- Ja RSV testa rezultāts ir pozitīvs: Pašlaik ir aizdomas par respiratorā sincitiālā vīrusa infekciju, personām ar pozitīvu rezultātu vai personām, kurām ir slikta pašsajūta, ieteicams konsultēties ar praktizējošu ārstu turpmākai klīniskai aprūpei.
- Neizmantojiet testa komplektu atkārtoti.
- Neizmantojiet testa komplektu, ja maisiņš ir bojāts, plomba ir bojāta vai testa kasete ir mitra vai piesārņota.
- Neizmantojiet testa komplekta saturu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes ārpuses.
- Noņemot uztriepes paraugu no deguna priekšpuses, izmantojiet tikai komplektā iekļauto tamponu deguna priekšpusei.
- Ja tiek iegūts nederīgs rezultāts, lietotājam jāveic atkārtots tests ar jaunu testu.
- Nesajaukt ar citu partiju komplekta sastāvdaļām.
- Testa kaseti, sterilo tamponu, līzes buferšķīdumu un pipeti pēc testa ievietojiet bioloģiskās drošības maisiņā, lai izvairītos no iespējamās inficēšanās no parauga.

Paziņojums:

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns incidents, par to ziņojiet ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei

Atsauces

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for inflfluenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4.Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition,
2021, 36(3):9.
5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile Anterior Nasal Swab
Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Touqiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China

Sterile Anterior Nasal Swab
EU REP Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

CE 0197

Tīmekļa vietne: www.medomics-dx.net

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com/ support@medomics-dx.com

EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o.
Add: ul. Obrzeżna 5XIP/1, 02-691, Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com info@mega-eurostar.com

IMPORTER
ANTSERVIS, LTD
Panerių str., 64, LT-03160, Vilnius, Lithuania
info@antfarma.eu www.antfarma.eu
Tel.: +370 646 71 683

CE 3018
ReV1.0.08B.LV01
Spēkā stāšanās datums:
2025-07-02

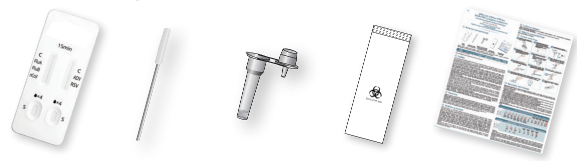
ET

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV antigeeni kombinatsioon Kiire Testikomplekt (LFIA)

Ise testimine

AINULT *IN VITRO* DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS.
ISE TESTIMISEKS.
PALUN LUGEGE ENNE TESTI SOORITAMIST HOOLIKALT LÄBI JUHISED.

Testikomplekti sisu



Testikomplekt sisaldab testi kassette, steriilseid nina tampoone, proovivõtutorusid, mis sisaldavad individuaalset puhverlahust, tilgutit ja kasutusjuhendit.

REF	Spetsifikatsioon	Testi kassett	Steriilne nina tampoon	Puhverlahus ja tilguti	Kasutusjuhend	Katseklaasi riiul
123143-01-102-LT01	1 tk/karp	1	1	1	1	/

Vajalikud, kuid mitte kaasa antud materjalid: taimer

Sissejuhatus

Koronaviirused (CoV) kuuluvad koronaviiruste sugukonda Nidovirales perekonna Coronaviridae alla, millel on 4 perekonda: α, β, γ ja δ. Sugukonnad α ja β on patogeensed ainult imetajatele, samas kui sugukonnad γ ja δ põhjustavad peamiselt lindude nakatumist. CoV levib peamiselt otsese kontakti kaudu eritistega või aerosoolide ja tilkade kaudu. On ka tõendeid, mis toetavad fekaalsel-oraalset levikut.
Seni on tuvastatud 7 liiki inimese koronaviirusi (HCoV), mis põhjustavad inimese hingamisteede haigusi, sealhulgas: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV ja SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 on üks kõige nakkavamaid viirusetekitajaid, mis põhjustab inimese hingamisteede infektsioone. Praegu on SARS-CoV-2 nakatunud patsiendid peamine nakkusallikas; nakkusallikas võivad olla ka asümptomaatiliselt nakatunud inimesed. Praeguste epidemioloogiliste uuringute põhjal on inkubatsiooniperiood 1 kuni 14 päeva, enamasti 3 kuni 7 päeva. Kliiniliste ilmingute hulka kuuluvad palavik, väsimus, köha ja muud sümptomid, millega kaasneb hingamishäire, mis võib kiiresti areneda eluohtlikuks raskeks kopsupõletikuks, hingamispuudulikkuseks, ägedaks hingamisteede vesikliidi sündroomiks, septiliseks šokiks, mitme elundi puudulikkuseks ja raskeks metaboolseks happe-aluse tasakaaluhäireks.
Influentsa, mida tavaliselt nimetatakse gripiks, on äge hingamisteede infektsioon, mida põhjustab gripiviirus. See on väga nakkav. See levib peamiselt köha ja aevastuse kaudu. Tavaliselt puhkeb see kevadel ja talvel. Epideemiaid põhjustavateks viirusteks peetakse A-gripiviirusi ja B-gripiviirusi. Gripi A viirused on väga varieeruvad, neile järgnevad gripiviirused. Seetõttu on gripiviirused A levinumad ja raskemad, millele järgnevad gripiviirused B. A-gripi hulka kuuluvad H1N1, H3N2, H5N1, H7N9 ja B-gripi hulka kuuluvad B-gripp (Victoria) ja B-gripp (Yamagata).
Inimese adenoviirus (ADV) kuulub adenoviiruste perekonda, imetajate adenoviiruste sugukonda, mis on kahesuunaline DNA-viirus ilma ümbriseta, mis nakatab peamiselt inimese hingamisteid, seedetrakti ja urogenitaaltrakti. Peamiselt hingamisteede haigustega seotud ADV-d on ADV-B rühm (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C rühm (ADV-1,2,5,6) ja ADV-E rühm (ADV-4). Äge hingamisteede adenoviirusnakkus (ADV), mis on üks levinumaid ägedaid hingamisteede infektsioone imikutel ja väikelastel. See põhjustab peamiselt palavikku, köha, hingamishäireid ja muid sümptomeid.
Respiratoorne süntsütiaalviirus (RSV) kuulub Paramyxoviridae pneumoviiruste hulka, millel on ainult üks serotüüp, mis on üheahelaline negatiivse ahelaga RNA-viirus, millel on ümbris. RSV-infektsioon põhjustab peamiselt bronhioliit ja kopsupõletikku alla 6 kuu vanustel imikutel ning ülemiste hingamisteede infektsioone, nagu nohu ja külmetushaigused, vanematel lastel ja täiskasvanutel.

Kavandatav kasutusviis

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekt (LFIA) on immunokromatograafial põhinev üheetapiline in vitro test. See on ette nähtud SARS-CoV-2 viiruse, A-gripiviiruse, B-gripiviiruse, adenoviiruse ja respiratoorse süntsütiaalviiruse kvalitatiivseks avastamiseks inimese nina tampooniproovides. Testitulemusi kasutatakse hingamisteede patogeensete infektsioonide abidiagnoosimiseks ja need sobivad inimestele, kellel on kliinilised sümptomid, nagu palavik, kurguvalu, köha, nohu. Testikomplekt on mõeldud kasutamiseks ise testimiseks. Seda testikomplekti võivad iseseisvalt kasutada 18-aastased või vanemad isikud. Alla 18-aastaste puhul peaks seda kasutama või selle üle järelevalvet teostama täiskasvanu. Seda testikomplekti ei kasutata koos teiste seadmetega ja see ei ole automatiseeritud.

Testi põhimõte

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekt (LFIA) kasutab SARS-CoV-2, A-gripi, B-gripi, Adenoviiruse (ADV), respiratoorse süntsütiaalviiruse (RSV) avastamiseks kolloidkullast immunokromatograafia abil kahekordset antikehade sandwich-meetodit. Kui sobiv kogus puhverlahusega töödeldud proovi lisatakse testi kasseti proovi hoiukarpi, liigub proov kapillaarselt mööda testiriba edasi. Kui proov sisaldab SARS-CoV-2, gripi A, gripi B, adenoviiruse (ADV), respiratoorse süntsütiaalviiruse (RSV) antigeeni ja kontsentratsioon on suurem kui avastamispiir, moodustab antigeen vastavate nukleokapsiidvalgu antikehadega, mis on vastavalt märgistatud kolloidkullaga, immuunkomplekse, mis on tabatud joonte nCoV joon, gripi A joon, gripi B joon, ADV joon, RSV joon. Kui proov sisaldab SARS-CoV-2 viirust, moodustub punane nCoV joon, mis näitab positiivset tulemust SARS-CoV-2 suhtes. Kui uuritav proov sisaldab A-gripiviirust, moodustub punane FluA joon, mis näitab positiivset tulemust A-gripiviiruse suhtes. Kui uuritav proov sisaldab B-gripiviirust, moodustub punane FluB joon, mis näitab positiivset tulemust B-gripiviiruse suhtes. Kui uuritav proov sisaldab Adenoviirust, moodustub punane ADV joon, mis näitab positiivset tulemust Adenoviiruse suhtes. Kui testiproov sisaldab Respiratoorse süntsütiaalviiruse sisaldust, moodustab punane RSV joon, mis näitab positiivset tulemust Respiratoorse süntsütiaalviiruse suhtes.
C-joon peaks moodustuma, et näidata, et proov on nõuetekohaselt läbi membraani transporditud, olenemata sellest, kas proov sisaldab antigeene või mitte. Kui C-joon ei ilmu, näitab see, et testi tulemus on kehtetu ja proovi tuleb uuesti testida.

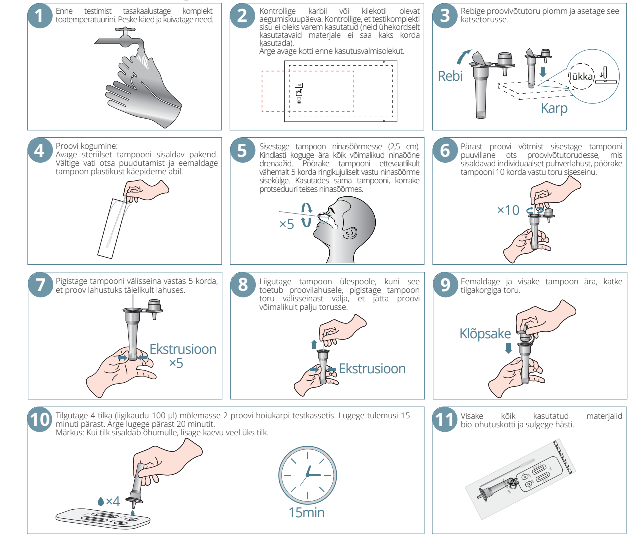
Säilitamisjuhised

Testikomplekti tuleb säilitada otsese päikesevalguse eest kaitstult 2°C kuni 30°C juures, säilivusaeg on 36 kuud. Ärge külmutage.
Seda testikomplekti tuleb kasutada 1 tunni jooksul pärast fooliumpakendi avamist.

Näidise nõue

Seda tuleks kasutada kohe pärast proovi võtmist.

Testimise protseduur



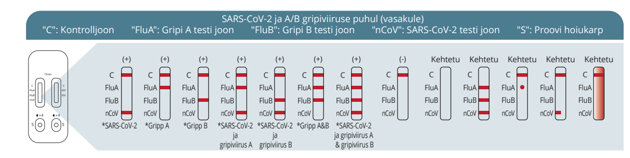
1. Enne testimist tasakaalustage komplekt toatemperatuurini. Peske käed ja kuivatage need.
2. Kontrollige karbil või kilekotil olevat aegumiskuupäeva. Kontrollige, et testikomplekti sisu ei oleks varem kasutatud (neid ühekordselt kasutatavaid materjale ei saa kaks korda kasutada). Ärge avage kotti enne kasutusvalmisolekut.
3. Rebige proovivõtutoru plomm ja asetage see katsetorusse.
4. Proovi kogumine: Avage steriilset tampooni sisaldav pakend. Vältige vati otsa puudutamist ja eemaldage tampoon plastikust käepideme abil.
5. Sisestage tampoon ninasõõrmesse (2,5 cm). Kindlasti koguge ära kõik võimalikud ninaõõne drenaaži. Pöörake tampooni ettevaatlikult vähemalt 5 korda ringikujuliselt vastu ninasõõrme siseküge. Kasutades sama tampooni, korrake protseduuri teises ninasõõrmes.
6. Pärast proovi võtmist sisestage tampooni puuvillane ots proovivõtutorudesse, mis sisaldavad individuaalseid puhverlahust, pöörake tampooni 10 korda vastu toru siseseinu.
7. Pigistage tampooni välisseina vastas 5 korda, et proov lahustuks täielikult lahuses.
8. Liigutage tampoon ülespoole, kuni see toetub proovilahusele, pigistage tampoon toru välisseinast välja, et jätta proovi võimalikult palju torusse.
9. Eemaldage ja visake tampoon ära, katke tilgakorgiga toru.
10. Tilgutage 4 tilka (ligikaudu 100 µl) mõlemasse 2 proovi hoiukarpi testkassetis. Lugege tulemusi 15 minuti pärast. Ärge lugege pärast 20 minutit.
Märkus: Kui tilk sisaldab õhumulle, lisage kaevu veel üks tilk.
11. Visake kõik kasutatud materjalid bio-ohutuskotti ja sulgege hästi.

Tulemuste/ootuslike väärtuste kuvamine

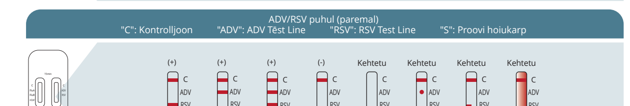
Negatiivne tulemus: Kui ilmub ainult kvaliteedikontrolli C rida ja avastamisjoon ei ole nähtav, ei sisalda proov SARS-CoV-2, gripi A, gripi B, ADV, RSV või on kontsentratsioon madalam kui avastamispiir ja tulemus on negatiivne.
Positiivne tulemus:
- SARS-CoV-2 positiivne tulemus: Kui nii kontrolljoon (C-joon) kui ka testjoon (nCoV-joon) ilmuvad samaaegselt, tähendab see, et SARS-CoV-2 antigeen on avastatud ja tulemus on positiivne.
- Gripi A positiivne tulemus: Kui nii kontrolljoon (C-joon) kui ka A-gripijoon (Flu A-joon) ilmuvad samaaegselt, tähendab see, et proovis on avastatud A-gripi antigeen ja A-gripiviiruse tulemus on positiivne.
- B-gripi positiivne tulemus: Kui nii kontrolljoon (C-joon) kui ka B-gripijoon (Flu B-joon) ilmuvad samaaegselt, tähendab see, et proovis on avastatud B-gripiviiruse antigeen ja B-gripiviiruse tulemus on positiivne.
- ADV positiivne tulemus: Kui nii kontrolljoon (C-joon) kui ka testjoon (ADV-joon) ilmuvad samaaegselt, tähendab see, et proovis on avastatud ADV antigeen ja ADV tulemus on positiivne.
- RSV positiivne tulemus: Kui nii kontrolljoon (C-joon) kui ka testjoon (RSV-joon) ilmuvad samaaegselt, tähendab see, et proovis on avastatud RSV antigeen ja RSV tulemus on positiivne.

Kui ilmub kvaliteedikontrolli joon C ja avastamisjoone piirkonda ilmub rohkem punaseid jooni, mis näitab, et proov sisaldab ühte või mitut patogeenset mikroorganismi.
Vale tulemus: Kui joon C ei ilmu, on tulemus kehtetu ja tuleb teha uus test uuesti.

SARS-CoV-2 ja A/B gripiviiruse puhul (vasakule)
"C": Kontrolljoon "FluA": Gripi A testi joon "FluB": Gripi B testi joon "nCoV": SARS-CoV-2 testi joon "S": Proovi hoiukarp


(+)
(-)
Kehtetu
C
FluA
FluB
nCoV
*SARS-CoV-2
*Gripp A
*Gripp B
*SARS-CoV-2 ja gripiviirus A
*SARS-CoV-2 ja gripiviirus B
*Gripp A&B
*SARS-CoV-2 ja gripiviirus A & gripiviirus B

ADV/RSV puhul (paremal)
"C": Kontrolljoon "ADV": ADV Test Line "RSV": RSV Test Line "S": Proovi hoiukarp



***Märkus:**
Värvi intensiivsus, mida testijoone ala (nCoV joon/Flu A joon/Flu B joon) näitab, varieerub vastavalt SARS-CoV-2 antigeeni, gripi A antigeeni ja gripi B antigeeni kontsentratsioonile. Tulemus tuleks kindlaks määrata selle põhjal, kas testijoon on moodustunud või mitte, ja see ei ole värvi intensiivsuse suhtes oluline. Seetõttu tuleks mis tahes värvi intensiivsust katsealal (nCoV joon/Flu A joon/Flu B joon) pidada positiivseks.
Värvi intensiivsus, mida testijoone ala (ADV joon/RSV joon) näitab, varieerub vastavalt ADV antigeeni, RSV antigeeni antigeeni kontsentratsioonile. Tulemus tuleks kindlaks määrata selle põhjal, kas testijoon on moodustunud või mitte, ja see ei ole värvi intensiivsuse suhtes oluline. Seetõttu tuleks mis tahes värvi intensiivsust katsealal (ADV joon/RSV joon) pidada positiivseks.

Katsemeetodi piirangud

1. Testi täpsus sõltub proovi kvaliteedist. Ebakorrektne proovide võtmine või säilitamine, aegunud proovide kasutamine või korduv külmutatud ja üles sulatatud proovide kasutamine võib mõjutada testi tulemusi. Testi tulemusi võivad mõjutada ka temperatuur ja niiskus.
2. Valenegatiivsed tulemused võivad olla põhjustatud SARS-CoV-2, gripi A, gripi B, ADV, RSV antigeenide madalast kontsentratsioonist proovis või mõned kasutamisvead võivad samuti põhjustada valenegatiivsust, mistõttu ei saa täielikult välistada nakatumise võimalust.
3. Mõned ravimid (nt kõrge kontsentratsiooniga käsimüügi- või retseptiravimid, nt ninaspreid) kogutud proovides võivad segada testi tulemust. Kahtluse korral tehke test uuesti.
4. See toode on mõeldud ainult kvalitatiivseks testimiseks ja iga näitaja spetsiifilist kontsentratsiooni tuleb mõõta muude kvantitatiivsete meetodite abil.
5. Selle komplekti testitulemused on ainult kliiniliseks võrdluseks ja ei ole ainus alus kliiniliseks diagnoosimiseks. Patsientide kliinilist diagnoosi ja ravi tuleb põhjalikult kaaluda koos nende sümptomite/nähtude, haigusloo, muude laboratoorsete analüüside ja ravivastusega.

Toote jõudlus

- Avastamispiir-LoD

Avastamise piirnormi (LoD) uuringutes määrati SARS-CoV-2, A-gripi, gripi B, ADV, RSV madalaim tuvastatav kontsentratsioon, mille puhul 100% kõigist (tõeliselt positiivsetest) kordustest on positiivsed. (TCID$_{50}$/ml: Elusviiruste virulentsuse ühikud)

	Viiruse tüvi	LoD (TCID$_{50}$/ml)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10^1
Gripp A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
Gripp B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Peking/12977/2017 (Yamagata)	10^4

	Viiruse tüvi	LoD (TCID$_{50}$/ml)
ADV	ADV-1	10^5
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4

- Ristreaktiivsus

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekt (LFIA) ristreaktiivsust hinnati, testides järgmises tabelis loetletud kommensaalseid ja patogeenseid mikroorganisme, mis võivad esineda kliinilistes proovides. Iga bakterit, viirust ja pärmi testiti kolmekordselt, kusjuures SARS-CoV-2 viiruse, A-gripi, B-gripi, ADV ja RSV valepositiivseid tulemusi ei saadud.

Võimalik ristreageeriv aine	Testitud kontsentratsioon	Risttegevus (jah/ei)				
		SARS-CoV-2	Gripp A	Gripp B	ADV	RSV
Inimese koronaviirus OC43	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Inimese koronaviirus NL63	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Inimese koronaviirus HKU1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Inimese koronaviirus 229E	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
MERS-koronaviirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
SARS-koronaviirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	/	Ei	Ei	Ei	Ei
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
A H1N1 hooajaline gripp	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
Gripp A H3N2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
Gripp A H5N1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
Gripp A H7N9	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
B-gripp Victoria	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	/	Ei	Ei
B-gripp Yamagata	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	/	Ei	Ei
Paragripiviirus 1. tüüpi	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Respiratoorne süntsütiaalviirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	/
Enteroviirus CA16e	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
ADV-1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-3	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-4	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-7	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-55	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
RSV-A	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	/
RSV-B	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	/
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei

- Häirivate ainete mõju

Uuring viidi läbi, et hinnata ja näidata, et looduslikult esinevad endogeensed ained või kliinilistesse proovidesse kunstlikult sisse viidavad ravimid ei takista SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV avastamist SARS-CoV-2/Flu A/Flu A/Flu B+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) allpool loetletud kontsentratsioonide juures.

Tüüp	Võimalikud segavad ained	Kontsentratsioon	Sekkumine (jah/ei)
Endogeenne aine	Mütsiin	2% w/v	Ei
	Täisveri	5% w/v	Ei
	Iktüleen (bilirubiin)	40 mg/dL	Ei
	Reumafaktor	200 IU/mL	Ei
	Triglütseriidid	1.5 mg/L	Ei
	Hemoglobiin	100 mg/L	Ei
	Tuumavastane antikeha	>1:40	Ei
	IgG kokku	90 g/L	Ei
	IgM kokku	4 g/L	Ei
	IgA kokku	80 g/L	Ei
Eksogeenne aine	Mupirotsiin	0.25% w/v	Ei
	Tamiflu (Oseltamiviirfosfaat)	0.5% w/v	Ei
	Flutikasoonpropionaat	5% w/v	Ei
	Flukonasool	5% w/v	Ei
	Zincum gluconium (st Zicam)	5% w/v	Ei
	Alkalol	10% w/v	Ei
	Fenool	15% w/v	Ei
	Fenüülefriinvesinikkloriid	15% v/v	Ei
	Oksümetasoliinvesinikkloriid	15% v/v	Ei
	Cromolyn	15% w/v	Ei
	Oksümetasoliin	15% w/v	Ei
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Ei
	Albuterool	0.005 mg/dL	Ei
	Acarbose	0.03 mg/dL	Ei
	Oseltamiviir	0.04 mg/dL	Ei
	Kloorfeniramiin	0.08 mg/dL	Ei
	Difenhüdramiin	0.08 mg/dL	Ei
	Glimepiriid (sulfonüüluuread)	0.164 mg/dL	Ei
	Klorotiasiid	2.7 mg/dL	Ei
	Atsetüülsalitsüülhape	3 mg/dL	Ei
	Amoksitsilliin	5.4 mg/dL	Ei
	Ibuprofeen	21.9 mg/dL	Ei
	Beclomethasone	4.79 ng/mL	Ei
	Indapamiid	140 ng/ml	Ei
	Flunisolid	0.61 µg/mL	Ei
	Guakoolglütserüüleeter	1 µg/mL	Ei
	Biotiin	1.2 µg/mL	Ei
	Zanamivir	17.3 µg /mL	Ei
	Tobramütsiin	24.03 µg/mL	Ei
	Väävel	9.23 µg/mL	Ei
	Ribaviriin	26.7 µg /mL	Ei
	Efedriin	0.1 mg/mL	Ei
	Bensokaiin	0.13 mg/mL	Ei
	Mentool	0.15 mg/mL	Ei
	Budesoniid	0.5 mg/mL	Ei
	Triamtsinoloon	0.8 mg/mL	Ei
	Deksametasoon	0.8 mg/mL	Ei
	Naatriumkloriid koos säilitusainetega	4.44 mg/mL	Ei
	Lopinaviir	16.4 µg/L	Ei
	Ritonaviir	16.4 µg/L	Ei
	Klorokiinfosfaat	0.99 mg/L	Ei
	Ivermektiin	4.4 mg/L	Ei

Kliiniline tulemuslikkus

1. SARS-CoV-2 test
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) tulemuslikkust hinnati 1156 eesmise nina tampooniproovi ja 1156 kurgutampooni abil. Samad inimesed kogusid kaks tampooniproovi: nina eesmine tampooniproov, mida testiti otse SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) abil, ja kurgutampoon, mida testiti RT-PCR testikomplektiga (RT-PCR Test Kit). Positiivsed proovid koguti hingamisteede infektsiooni sümptomitega patsientidelt 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekt	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 positiivne	Negatiivne	Kokku
SARS-CoV-2 positiivne	102	0	102
Negatiivne	5	1049	1054
Kokku	107	1049	1156

Diagnostiline tundlikkus: 95.33% (89.43%~98.47%) Kappa: 0.9737
Diagnostiline spetsiifilisus: 100.00% (99.65%~100.00%) 95%CI: 0.9507~0.9967
Üldine vastavusmäär: 99.57% (98.99%~99.86%)
Positiivne ennustusväärtus: 100.00% (96.45%~100.00%)
Negatiivne prognoosiv väärtus: 99.03% (98.90%~99.85%)

2. Gripi A test
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) tulemuslikkust hinnati 1156 eesmise nina tampooniproovi ja 1156 kurgutampooni abil. Samad inimesed kogusid kaks tampooniproovi: nina eesmine tampooniproov, mida testiti otse SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) abil, ja kurgutampoon, mida testiti RT-PCR testikomplektiga (RT-PCR Test Kit). Positiivsed proovid koguti hingamisteede infektsiooni sümptomitega patsientidelt 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekt	RT-PCR		
	Gripp A Positiivne	Negatiivne	Kokku
Gripp A Positiivne	86	0	86
Negatiivne	4	1066	1070
Kokku	90	1066	1156

Diagnostiline tundlikkus: 95,56% (89,01% ~ 98,78%) Kappa: 0.9754
Diagnostiline spetsiifilisus: 100.00% (99.65%~100.00%) 95%CI: 0.9513~0.9995
Üldine vastavusmäär: 99.65% (99.12%~99.91%)
Positiivne ennustusväärtus: 100.00% (95.80%~100.00%)
Negatiivne ennustusväärtus: 99,63% (99,05% ~ 99,90%)

3. Gripi B test
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) tulemuslikkust hinnati 1156 eesmise nina tampooniproovi ja 1156 kurgutampooni abil. Samad inimesed kogusid kaks tampooniproovi: nina eesmine tampooniproov, mida testiti otse SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) abil, ja kurgutampoon, mida testiti RT-PCR testikomplektiga (RT-PCR Test Kit). Positiivsed proovid koguti hingamisteede infektsiooni sümptomitega patsientidelt 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekt	RT-PCR		
	Gripp B Positiivne	Negatiivne	Kokku
Gripp B Positiivne	94	0	94
Negatiivne	5	1057	1062
Kokku	99	1057	1156

Diagnostiline tundlikkus: 94,95% (88,61% ~ 98,34%) Kappa: 0.9717
Diagnostiline spetsiifilisus: 100.00% (99.65%~100.00%) 95%CI: 0.9470~0.9964
Üldine vastavusmäär: 99.57% (98.99%~99.86%)
Positiivne ennustusväärtus: 100.00% (96.15%~100.00%)
Negatiivne ennustusväärtus: 99,53% (98,90% ~ 99,85%)

4. ADV test
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) tulemuslikkust hinnati 1156 eesmise nina tampooniproovi ja 1156 kurgutampooni abil. Samad inimesed kogusid kaks tampooniproovi: nina eesmine tampooniproov, mida testiti otse SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) abil, ja kurgutampoon, mida testiti RT-PCR testikomplektiga (RT-PCR Test Kit). Positiivsed proovid koguti hingamisteede infektsiooni sümptomitega patsientidelt 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekt	RT-PCR		
	ADV Positiivne	Negatiivne	Kokku
ADV Positiivne	135	0	135
Negatiivne	7	1014	1021
Kokku	142	1014	1156

Diagnostiline tundlikkus: 95,07% (90,11% ~ 98,00%) Kappa: 0.9713
Diagnostiline spetsiifilisus: 100% (99,64% ~ 100%) 95%CI: 0.9501~0.9925
Üldine vastavusmäär: 99.39% (98.76%~99.76%)
Positiivne ennustusväärtus: 100% (97,30% ~ 100%)
Negatiivne ennustusväärtus: 99,39% (98,59% ~ 99,72%)

5. RSV test
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) tulemuslikkust hinnati 1156 eesmise nina tampooniproovi ja 1156 kurgutampooni abil. Samad inimesed kogusid kaks tampooniproovi: nina eesmine tampooniproov, mida testiti otse SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekti (LFIA) abil, ja kurgutampoon, mida testiti RT-PCR testikomplektiga (RT-PCR Test Kit). Positiivsed proovid koguti hingamisteede infektsiooni sümptomitega patsientidelt 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigeeni kombineeritud kiirtesti komplekt	RT-PCR		
	RSV Positiivne	Negatiivne	Kokku
RSV Positiivne	210	0	210
Negatiivne	8	938	946
Kokku	218	938	1156

Diagnostiline tundlikkus: 96,33% (92,90% ~ 98,40%) Kappa: 0.9771
Diagnostiline spetsiifilisus: 100% (99,61% ~ 100%) 95%CI: 0.9612~0.9929
Üldine vastavusmäär: 99.31% (98.64%~99.70%)
Positiivne ennustusväärtus: 100% (98,26% ~ 100%)
Negatiivne ennustusväärtus: 99,15% (98,34% ~ 99,63%)

Täpsus

Korratavus: Kordatavus SARS-CoV-2 tugeva positiivsusega on 100%, kordatavus gripi A tugeva positiivsusega on 100%, kordatavus gripi B tugeva positiivsusega on 100%, kordatavus ADV tugeva positiivsusega on 100%, kordatavus RSV tugeva positiivsusega on 100%, kordatavus SARS-CoV-2 nõrga positiivsusega on 99.16%, Kordatavus nõrga positiivse gripiviirusega on 100%, Kordatavus nõrga positiivse gripiviirusega on 100%, Kordatavus nõrga positiivse ADV-ga on 100%, Kordatavus nõrga positiivse RSV-ga on 100%, Kordatavus nõrga positiivse ADV-ga on 100%, Kordatavus nõrga positiivse RSV-ga on 100%, Kordatavus nõrga positiivse ADV-ga on 100%, Kordatavus nõrga positiivse RSV-ga on 100%, Kordatavus negatiivsega on 100%, Kordatavus nõrga positiivsega on 100%.
Reprodutseeritavus:
Reproduktiivsus SARS-CoV-2 tugeva positiivsusega on 100%, Reproduktiivsus gripi A tugeva positiivsusega on 100%, Reproduktiivsus gripi B tugeva positiivsusega on 100%, Reproduktiivsus ADV tugeva positiivsusega on 100%, Reproduktiivsus RSV tugeva positiivsusega on 100%, Reproduktiivsus SARS-CoV-2 nõrga positiivsusega on 99.16%, Reprodutseeritavus nõrga A-positiivse gripiviirusega on 100%, Reprodutseeritavus nõrga B-positiivse gripiviirusega on 100%, Reprodutseeritavus ADV nõrga positiivse gripiviirusega on 100%, Reprodutseeritavus RSV nõrga positiivse gripiviirusega on 100%, Reprodutseeritavus ADV nõrga positiivse gripiviirusega on 100%, Reprodutseeritavus RSV nõrga positiivse gripiviirusega on 100%, Reprodutseeritavus ADV nõrga positiivse gripiviirusega on 100%, Korratavus negatiivse gripiviirusega on 100%, Reprodutseeritavus negatiivse gripiviirusega on 100%, Reprodutseeritavus nõrga positiivse gripiviirusega on 100%.

Hook efekt

Kui SARS-CoV-2 viiruse tase on 10^5 TCID$_{50}$/ml, gripiviiruse A tase on 10^5 TCID$_{50}$/ml, gripiviiruse B tase on 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-1 viiruse tase on 10^7 TCID$_{50}$/ml, ADV-2 viiruse tase on 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-3 viiruse tase on 10^6 TCID$_{50}$/ml, ADV-4 viiruse tase on 10^6 TCID$_{50}$/ml, ADV-7 viiruse tase on 10^5 TCID$_{50}$/ml, ADV-55 viiruse tase on 10^5 TCID$_{50}$/ml, RSV-A viiruse tase on 10^6 TCID$_{50}$/ml ja RSV-B viiruse tase on 10^6 TCID$_{50}$/ml, Katses ei täheldatud Hook efekti.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Seda testikomplekti kasutatakse enesetestimiseks (Laymani test).
- Seda testikomplekti kasutatakse ainult in vitro diagnoosimiseks.
- Seda testikomplekti võivad iseseisvalt kasutada 18-aastased või vanemad isikud. Alla 18-aastaste puhul peaks seda kasutama või selle üle järelevalvet teostama täiskasvanu.
- Enne testimist tasakaalustage komplekt toatemperatuurini.
- Proovi lisamisel tuleb kasutada nõuetekohaseid kaitsevahendeid, et vältida pritsmete tekkimist.
- Puhverlahus sisaldab: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X- 100, Proclin 300, puhastatud vesi. Ohutusalane teave - hoiatused puhverlahuse kohta (puhverlahust tohib kasutada ainult vastavalt juhistele; mitte alla neelata; ärge kastke tampooni ettenähtud puhverlahusesse või muusse vedelikku enne tampooni sisestamist nina; vältige kokkupuudet naha ja silmadega; hoidke enne ja pärast kasutamist lastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas. Kui puhverlahus satub nahale või silma, loputage rohke veega. Kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole või pöörduge kohaliku meditsiinikeskuse poole)
- Kui SARS-CoV-2 testi tulemus on positiivne, siis on praegu olemas COVID-19 nakkuse kahtlus, järgige vajaduse korral oma kohaliku riigi või territooriumi tervishoiuameti juhiseid kinnitava testimise kohta ja kui teil on halb enesetunne, pöörduge arsti poole.
- Kui gripi A/B testi tulemus on positiivne: Praegu on kahtlus A/B gripiviiruse nakkuse suhtes, positiivse tulemuse saanud või end halvasti tundvatel isikutel soovitatakse pöörduda kliinilise järelravi saamiseks arsti poole.
- Kui ADV testi tulemus on positiivne: Praegu on kahtlus adenoviirusnakkuse suhtes, positiivse tulemuse saanud või end halvasti tundvatel isikutel soovitatakse pöörduda kliinilise järelravi saamiseks arsti poole.
- Kui RSV testi tulemus on positiivne: Praegu on kahtlus respiratoorse süntsütsiaalviiruse nakkuse suhtes, positiivse tulemuse saanud või end halvasti tundvatel isikutel soovitatakse konsulteerida arstiga kliinilise järelhoolduse saamiseks.
- Ärge kasutage testikomplekti uuesti.
- Ärge kasutage testikomplekti, kui kotike on kahjustatud, pitser on katki või testkassett on märg või saastunud.
- Ärge kasutage testikomplekti sisu pärast karbi välisküljele trükitud kõlblikkusaega.
- Nina tampooniproovi võtmisel kasutage ainult komplektis sisalduvat nina tampooni.
- Kui saadakse kehtetu tulemus, peaks kasutaja tegema uue testi.
- Ärge segage komplekti komponentidega teistest partiidest.
- Testkassett, steriilne tampoon, puhverlahus ja tilguti pannakse pärast testi läbiviimist bioturvalisuse kotti, et vältida võimalikku proovi nakatumise ohtu.

Teatis:
Kui seadmega seoses on esinenud mõni sericuse vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele

Viited

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for inflfluenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4.Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition,
2021, 36(3):9.
5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile Anterior Nasal Swab Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Touqiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China
Sterile Anterior Nasal Swab EU REP Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
CE 0197
Veebis: www.medomics-dx.net
Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei
New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com/
support@medomics-dx.com
EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o.
Add: ul. Obrzeżna 5XIP/1, 02-691,
Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com
info@mega-eurostar.com
IMPORTER
ANTSERVIS, LTD
Panerių str., 64, LT-03160, Vilnius, Lithuania
info@antfarma.eu www.antfarma.eu
Tel.: +370 646 71 683
CE 3018
ReV1.0.08B.ET01
Jõustumiskuupäev:
2025-07-02

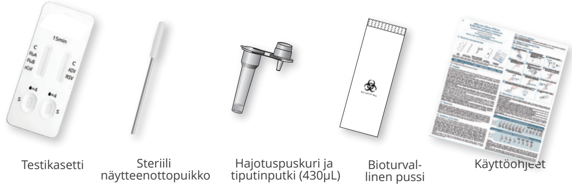
FI

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA)

Itsetestaus

TARKOITETTU VAIN *IN VITRO* -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN.
Tarkoitettu käytettäväksi itsetestaukseen.
LUE OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN TESTIN SUORITTAMISTA.

Testipaketti sisältö


Testikasetti
Steriili näytteenottopuikko
Hajotuspuskuri ja tiputinputki (430μL)
Bioturval-linen pussi
Käyttöohjeet

Testipaketti sisältää testikasetteja, steriilejä etunenäpuikkoja, näytteenottoputkia, joissa on yksittäinen hajotuspuskuri, tiputtimia sekä käyttöohjeet.

REF	Tekniset tiedot	Testikasetti	Steriili näytteenottopuikko	Hajotuspuskuri ja tiputinputki	Käyttöohjeet	Koeputkiteline
123143-01-102-LT01	1 kpl/pkt	1	1	1	1	/

Testissä tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana: ajastin

Introduction

Koronavirus (CoV) kuuluu Coronaviridae-heimoon Nidovirales-lahkoon, jossa on 4 sukua: α, β, γ ja δ. α ja β ovat taudin aiheuttavia vain nisäkkäille, kun taas γ ja δ aiheuttavat pääasiassa lintuinfektioita. CoV tarttuu pääasiassa suoran kosketuksen kautta eritteiden tai aerosolien ja pisaroiden välityksellä. On myös näyttöä uloste-suu-tartuntatien tukemisesta.
Tähän mennessä on tunnistettu 7 ihmisen koronavirusta (HCoV), jotka aiheuttavat ihmiselle hengitystelinten sairauksia, mukaan lukien: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV ja SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 on yksi tarttuvimmista viruspatogeeneista, jotka aiheuttavat ihmiselle hengitysteiden infektioita (RTI). Tällä hetkellä SARS-CoV-2-viruksen tartunnan saaneet potilaat ovat pääasiallinen tartunnanlähde. Lisäksi, oireettomat tartunnan saaneet ihmiset voivat myös olla tartunnanlähteitä. Nykyisten epidemiologisten tutkimuksen perusteella itämisaika on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Kliinisiä ilmenemismuotoja ovat kuume, väsymys ja yskä sekä muut oireet, joihin liittyy hengenahdistus, joka voi nopeasti kehittyä hengenvaaralliseksi vakavaksi keuhkokuumeeksi, hengitysvajausoksi, akuutiksi hengitysteiden vesikkelitulehdusoireyhtymäksi, septiseksi sokiksi, useiden elinten vajaatoiminnaksi ja vakavaksi metaboliseen happoemäksen epätasapainoksi.
Influenssa, jota yleensä sanotaan englanniksi "flu", on influenssaviruksen aiheuttama akuutti hengitystelinten infektio. Se on erittäin tarttuvaa. Se leviää pääasiassa yskimisen ja aivastelun kautta. Se puhkeaa yleensä keväällä ja talvella. Influenssa A- ja B-virusten ajatellaan olevan epidemioiden aiheuttajia. Influenssa A -virukset ovat hyvin vaihtelevia, ja niitä seuraavat influenssa B - virukset. Siksi influenssa A - virukset ovat yleisempiä ja vakavampia, ja niitä seuraavat influenssa B - virukset. A-tyypin influenssavirus sisältää alatyypit H1N1, H3N2, H5N1, H7N9 ja B-tyypin influenssa sisältää influenssa B -virukset Victoria ja Yamagata.
Ihmisen adenovirus (ADV) kuuluu adenovirusten perheeseen ja nisäkäsadenovirussukuun. Se on kaksijuosteinen DNA-virus, joka ei sisällä vaippaa, ja se infektoi pääasiassa ihmisen hengitysteitä, ruoansulatuskanavaa sekä urogenitaalijärjestelmää. Suurin osa hengitystieairauksiin liittyvistä adenoviruksista kuuluu ADV-B-ryhmään (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C-ryhmään (ADV-1, 2, 5, 6) ja ADV-E-ryhmään (ADV-4). Akuutti hengitysteiden adenovirusinfektio (ADV) on yksi yleisimmistä imeväisten ja pikkulasten akuuteista hengitystieinfektioista. Se aiheuttaa pääasiassa kuumetta, yskää, hengenahdistusta sekä muita hengitystieinfektion oireita.
Hengitysteiden synsyytiaalivirus (RSV) kuuluu Paramyxoviridae-virusheimoon ja pneumovirus-alalajiin. Se on yksijuosteinen negatiivijuosteinen RNA-virus, jolla on vain yksi serotyyppi ja vaippa. RSV-infektio aiheuttaa pääasiassa bronkioliittia ja keuhkokuumetta alle 6 kuukauden ikäisillä vauvoilla, kun taas vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla se johtaa usein ylähengitystieinfektioihin, kuten nuhaan ja vilustumiseen.

Intended Use

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA) on immunokromatografinen testi, joka perustuu yhden vaiheen in vitro -testiin. Se on suunniteltu SARS-CoV-2-viruksen, influenssa A -viruksen, influenssa B -viruksen, adenoviruksen ja hengitysteiden synsyytiaaliviruksen kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen nenän etuosasta otetuista nukkatikkunäytteistä. Testituloksia käytetään hengitysteiden patogeenisten infektioiden apudiagnostiikkaan, ja ne soveltuvat henkilöille, joilla on kliinisiä oireita, kuten kuumetta, kurkkukipua, yskää ja nuhaa. Testipaketti on suunniteltu käytettäväksi itsetestaukseen. Tätä testisarjaa voivat itsenäisesti käyttää henkilöt, jotka ovat vähintään 18-vuotiaita.
Alle 18-vuotiaiden tulee käyttää sitä aikuisen valvonnassa tai ohjauksessa.

Test Principle

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA) käyttää kaksoisvasta-ainesandwich-menetelmää SARS-CoV-2-viruksen, influenssa A -viruksen, influenssa B -viruksen, adenoviruksen (ADV) ja hengitysteiden synsyytiaaliviruksen (RSV) havaitsemiseen kolloidisen kullan immunokromatografialla. Kun testikasetin näytekaivoon lisätään sopiva määrä hajotuspuskurilla käsiteltyä näytettä, näyte liikkuu eteenpäin testiliuskaa pitkin kapillaarivaikutuksesta. Jos näyte sisältää SARS-CoV-2-viruksen, influenssa A -viruksen, influenssa B -viruksen, adenoviruksen (ADV) ja hengitysteiden synsyytiaaliviruksen (RSV) konsentraation on suurempi kuin havaintoraja, antigeenit muodostaa immuunikomplekseja, joissa on vastaavan kolloidisella kullalla leimatun nukleokapsidiproteiinivasta-aineen kanssa ja jotka nCoV-viiva, Flu A -viiva, Flu B-viiva, ADV-viiva ja RSV-viiva ottavat vastaan. Jos testinäyte sisältää SARS-CoV-2-virusta, joka saa aikaan punaisen nCoV-viivan, se osoittaa positiivisen testituloksen SARS-CoV-2-virukselle. Jos testinäyte sisältää influenssa A - virusta, joka saa aikaan punaisen Flu A -viivan, se osoittaa positiivisen testituloksen influenssa A -virukselle. Jos testinäyte sisältää influenssa B -virusta, joka saa aikaan punaisen Flu B -viivan, se osoittaa positiivisen testituloksen influenssa B -virukselle. Jos testinäyte sisältää hengitysteiden synsyytiaaliviruksen, joka saa aikaan punaisen RSV-viivan, se osoittaa positiivisen testituloksen Hengitysteiden synsyytiaalivirukseen.
C-viivan on ilmestyttävä sen osoittamiseksi, että näyte on kuljetettu asianmukaisesti kalvon läpi riippumatta siitä, sisältääkö näyte antigeeneja vai ei. Jos C-viiva ei tule näkyviin, se osoittaa, että testitulos on virheellinen ja tällöin näyte on testattava uudelleen.

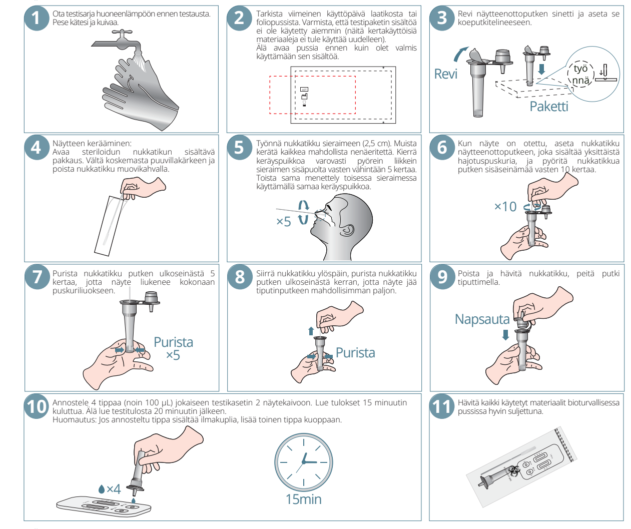
Säilytysohjeet

Testipakkaus on säilytettävä poissa suoralta auringonvalolta 2–30°C:ssa, ja sen säilyvyysaika on 36 kuukautta. Älä pakasta.
Tämä testisarja tulee käyttää 1 tunnin sisällä foliopussin avaamisesta.

Näytteen vaatimus

Näyte tulee käyttää välittömästi näytteenoton jälkeen.

Testin suorittaminen



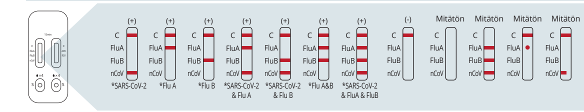
1. Ota testisarja huoneenlämpöön ennen testausta. Pese kätesi ja kuivaa.
2. Tarkista viimeinen käyttöpäivä laatikosta tai foliopussista. Varmista, että testipaketin sisältöä ei ole käytetty aiemmin (näitä kertakäyttöisiä materiaaleja ei tule käyttää uudelleen). Älä avaa pussia ennen kuin olet valmis käyttämään sen sisältöä.
3. Revi näytteenottoputken sinetti ja aseta se koeputkitelineeseen.
4. Näytteen kerääminen: Avaa steriloidun nukkatikun sisältävä pakkaus. Vältä koskemasta puuvillakärkeen ja poista nukkatikku muovikahvalla.
5. Työnnä nukkatikku sieraimeen (2,5 cm). Muista kerätä kaikkea mahdollista nenäeritettä. Kierrä keräyspuikkoa varovasti pyörein liikkein sieraimen sisäpuolta vasten vähintään 5 kertaa. Toista sama menettely toisessa sieraimessa käyttämällä samaa keräyspuikkoa.
6. Kun näyte on otettu, aseta nukkatikku näytteenottoputkeen, joka sisältää yksittäistä hajotuspuskuria, ja pyöritä nukkatikkua putken sisäseinämää vasten 10 kertaa.
7. Purista nukkatikkua putken ulkoseinästä 5 kertaa, jotta näyte liukenee kokonaan puskuriliuokseen.
8. Siirrä nukkatikkua ylöspäin, purista nukkatikkua putken ulkoseinästä kerran, jotta näyte jää tiputinputkeen mahdollisimman paljon.
9. Poista ja hävitä nukkatikku, peitä putki tiputtimella.
10. Annostele 4 tippaa (noin 100 µL) jokaiseen testikasetin 2 näytekaivoon. Lue tulokset 15 minuutin kuluttua. Älä lue tulostesta 20 minuutin jälkeen.
Huomautus: Jos annosteltu tippa sisältää ilmakuplia, lisää toinen tippa kuoppaan.
11. Hävitä kaikki käytetyt materiaalit bioturvallisessa pussissa hyvin suljettuna.

Tulosten/Odotettujen arvojen näyttö

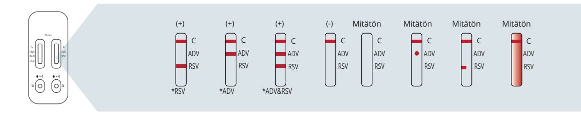
Negatiivinen testitulos: jos vain laadunvalvontaviiva eli C-viiva tulee näkyviin ja tunnistusviivaa ei näy, näyte ei sisällä SARS-CoV-2-, influenssa A -, influenssa B -, ADV-, RS-virtusta tai sen pitoisuus on pienempi kuin havaintoraja ja testitulos on negatiivinen.
Positiivinen testitulos:
- SARS-CoV-2 -viruksen positiivinen testitulos: Jos kontrolliviiva (C-viiva) ja testiviiva (nCoV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, tämä tarkoittaa, että SARS-CoV-2-antigeenin virus on havaittu ja testitulos on positiivinen.
- Influenssa A -viruksen positiivinen testitulos: Jos kontrolliviiva (C-viiva) ja Influenssa A - testiviiva (Flu A -viiva) näkyvät samanaikaisesti, tämä tarkoittaa, että näytteessä on havaittu influenssa A -viruksen antigeenia. Influenssa A -viruksen testitulos on positiivinen.
- Influenssa B -viruksen positiivinen testitulos: Jos kontrolliviiva (C-viiva) ja Influenssa B - testiviiva (Flu B -viiva) näkyvät samanaikaisesti, tämä tarkoittaa, että näytteessä on havaittu influenssa B -viruksen antigenia ja influenssa B -viruksen testitulos on positiivinen.
- ADV-viruksen positiivinen testitulos: Jos kontrolliviiva (C-viiva) - testiviiva (ADV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, tä tarkoittaa, että näytteessä on havaittu influenssa ADV-viruksen antigeenia. Influenssa A -viruksen testitulos on positiivinen.
- RSV-viruksen positiivinen testitulos: Jos kontrollilinja (C-viiva) - testiviiva (RSV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, tämä tarkoittaa, että näytteessä on havaittu influenssa RSV antigeenia. Influenssa A -viruksen testitulos on positiivinen.

Jos laadunvalvontaviiva C-viiva tulee näkyviin ja testiviivan alueelle ilmestyy lisää punaisia viivoja, se tarkoittaa, että näyte sisältää yhden tai useamman patogeenisen mikro-organismin.
Mitätön testitulos: Jos C-viivaa ei näy, testitulos on virheellinen ja uusi testi on suoritettava uudelleen.

SARS-CoV-2 ja Flu A/Flu B (vasen)
"C": Kontrolliviiva "FluA": Influenssa A -viruksen testiviiva "FluB": Influenssa B -viruksen testiviiva "nCoV": SARS-CoV-2 -viruksen testiviiva "S": Näytekaivo



ADV/RSV (oikea)
"C": Kontrolliviiva "ADV": ADV-viruksen testiviiva "RSV": RSV-viruksen testiviiva "S": Näytekaivo



***Huomautus:**
Testiviivan (nCoV-viiva/Flu A -viiva/Flu B -viiva) värin voimakkuus vaihtelee SARS-CoV-2-antigeenin, influenssa A -antigeenin ja influenssa B -antigeenin pitoisuuden mukaan. Testitulos tulkitaan sen perusteella, onko testiviiva värillinen vai ei, eikä värin vahvuuden perusteella. Sen vuoksi värillisen testiviivan (nCoV-viiva/Flu A -viiva/Flu B -viiva) olisi pidettävä positiivisena riippumatta viivan värin vahvuudesta.
Testiviivan (ADV-viiva/RSV-viiva) värin voimakkuus vaihtelee ADV-viruksen antigeenin, influenssa A -viruksen antigeenin, RSV-viruksen antigeenin pitoisuuden mukaan. Testitulos tulkitaan sen perusteella, onko testiviiva värillinen vai ei, eikä värin vahvuuden perusteella. Sen vuoksi värillisen testiviivan (ADV-viiva/ RSV-viiva) olisi pidettävä positiivisena riippumatta viivan värin vahvuudesta.

Testimenetelmän rajoitukset

1. Testin tarkkuus riippuu näytteen laadusta. Virheellinen näytteenotto tai varastointi, vanhentuneiden näytteiden tai toistuvasti jäädytetyt ja sulatetut näytteet voivat vaikuttaa testituloksiin. Testituloksiin voivat vaikuttaa myös lämpötila ja kosteus.
2. Väärät negatiiviset testitulokset voivat johtua SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, ADV-, RSV-viruksen antigeenien alhaisesta pitoisuudesta näytteessä tai jotkut käyttövirheet voivat myös johtaa vääriin negatiivisiin testituloksiin, joten infektion mahdollisuutta ei voida sulkea pois kokonaan.
3. Jotkut kerätyissä näytteissä olevat lääkkeet (esim. reseptivapaat lääkkeet (OTC) tai reseptilääkkeet, kuten nenäsumute) voivat häiritä testitulosta. Suorita testi uudelleen, jos epäilet testitulosta.
4. Tämä tuote on tarkoitettu vain kvalitatiiviseen testaukseen, ja kunkin indikaattorin spesifinen pitoisuus on mitattava muiden kvantitatiivisten menetelmien avulla.
5. Tämän sarjan testitulokset ovat vain kliinisiä viitteitä, eikä niitä tule käyttää ainoana perusteena kliinisen diagnoosin tekemisessä. Potilaiden kliininen diagnoosi ja hoito tulee tehdä ottaen huomioon kattavasti oireet, sairaushistoria, muut laboratoriotutkimukset sekä hoitovaste.

Tuotteen suorituskyky

- Havaintoraja-LoD

Havaintoraja-LoD (LoD) määrittivät SARS-CoV-2-viruksen, influenssa A -, influenssa B -viruksen, ADV-viruksen, RSV-viruksen alhaisimman havaittavan pitoisuuden, jolla kaikki (todellisista positiivisista) rinnakkaisnäytteet antavat 100% positiivisen testituloksen. (TCID$_{50}$/mL: Elävien virusten yleiset virulenssiyksiköt)

	Viruskanta	LoD (TCID$_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10^1
influenssa A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
influenssa B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4

	Viruskanta	LoD(TCID$_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4

- Ristiaktiivisuus

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV- Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA) ristireaktiivisuus arvioitiin testaamalla seuraavassa taulukossa lueteltuja kommensaalisia ja patogeenisiä mikro-organismeja, jotka on lueteltu seuraavassa taulukossa ja joita saattaa esiintyä kliinisissä näytteissä. Jokaiselle bakteerille, virukselle ja hiivalle tehtiin kolme testiä, eikä SARS-CoV-2-virukselle, influenssa A -virukselle ja influenssa B -virukselle, ADV-virukselle ja RSV-virukselle saatu vääriä positiivisia testituloksia.

Mahdollinen ristireaktiivinen tekijä	Testattu pitoisuus	Ristireaktiivisuus (Kyllä/Ei)				
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Ihmisen koronavirus OC43	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Ihmisen koronavirus NL63	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Ihmisen koronavirus HKU1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Ihmisen koronavirus 229E	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
MERS-koronavirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
SARS-koronavirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	/	Ei	Ei	Ei	Ei
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
Kausiluonteinen Influenssa A H1N1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
Influenssa A H3N2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
Influenssa A H5N1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
Influenssa A H7N9	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	/	Ei	Ei	Ei
Influenssa B Victoria	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	/	Ei	Ei
Influenssa B Yamagata	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	/	Ei	Ei
Parainfluenssavirus, Tyyppi 1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Hengitykseen liittyvä synsytiaalinen virus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	/
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
ADV-1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-3	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-4	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-7	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
ADV-55	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	/	Ei
RSV-A	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	/
RSV-B	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	/
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Pneumokokki	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Sammashiiva	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei

- Häiritsevän aineen vaikutus

Tutkimuksessa arvioitiin ja osoitettiin, että luonnossa olevat endogeeniset aineet tai lääkkeet, jotka voidaan lisätä keinotekoisesti kliinisiin näytteisiin, eivät johda SARS-CoV-2-viruksen, influenssa A -viruksen, influenssa B -viruksen, ADV-viruksen ja RSV-viruksen havaitsemiseen SARS-CoV-2/Flu A/Flu B+ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketilla (LFIA) alla luetelluilla pitoisuuksilla.

Tyyppi	Mahdolliset häiriötekijät	Konsentraatio	Häiriö (Kyllä/Ei)
Endogeeninen aine	Musiini	2% w/v	Ei
	Kokoveri	5% w/v	Ei
	Keltaisuus (Bilirubiini)	40 mg/dL	Ei
	Reumatekijä	200 IU/mL	Ei
	Triglyseridit	1.5 mg/L	Ei
	Hemoglobiini	100 mg/L	Ei
	Tumavasta-aine	>1:40	Ei
	Kokonais-IgG	90 g/L	Ei
	Kokonais-IgM	4 g/L	Ei
	Kokonais-IgA	80 g/L	Ei
Eksogeeninen aine	Mupirosiini	0.25% w/v	Ei
	Tamiflu (Oseltamiviirifosfaatti)	0.5% w/v	Ei
	Flutikasonipropionaatti	5% w/v	Ei
	Flukonatsoli	5% w/v	Ei
	Sinkkiglukonaatti (eli Zicam)	5% w/v	Ei
	Alkalol	10% w/v	Ei
	Fenoli	15% w/v	Ei
	Fenyyliefriinihydrokloridi	15% v/v	Ei
	Oksimetatsoliinihydrokloridi	15% v/v	Ei
	Kromoglikaatti	15% w/v	Ei
	Oksimetatsoliini	15% w/v	Ei
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Ei
	Albuteroli	0.005 mg/dL	Ei
	Akarboosi	0.03 mg/dL	Ei
	Oseltamiviiri	0.04 mg/dL	Ei
	Klooriferamiini	0.08 mg/dL	Ei
	Difenyhdramiini	0.08 mg/dL	Ei
	Glimepiridi (sulfonyyliureat)	0.164 mg/dL	Ei
	Klooritiatsidi	2.7 mg/dL	Ei
	Asetyylisalisyylihappo	3 mg/dL	Ei
	Amoksisilliini	5.4 mg/dL	Ei
	Ibuprofeeni	21.9 mg/dL	Ei
	Beklometasoni	4.79 ng/mL	Ei
	Indapamidi	140 ng/ml	Ei
	Flunisolidi	0.61 µg/mL	Ei
	Guajakoli glyseryylieeetteri	1 µg/mL	Ei
	Biotiini	1.2 µg/mL	Ei
	Zanamivir	17.3 µg /mL	Ei
	Tobramysiini	24.03 µg/mL	Ei
	Rikki	9.23 µg/mL	Ei
	Ribaviriini	26.7 µg /mL	Ei
	Efedriini	0.1 mg/mL	Ei
	Bentsokaiini	0.13 mg/mL	Ei
	Mentoli	0.15 mg/mL	Ei
	Budesonidi	0.5 mg/mL	Ei
	Triamsinoloni	0.8 mg/mL	Ei
	Deksametasoni	0.8 mg/mL	Ei
	Natriumkloridi säilöntäaineiden kera	4.44 mg/mL	Ei
	Lopinaviiri	16.4 µg/L	Ei
	Ritonaviiri	16.4 µg/L	Ei
	Klorokiinifosfaatti	0.99 mg/L	Ei
	Ivermektiini	4.4 mg/L	Ei

Kliininen suorituskyky

1. SARS-CoV-2 Testi
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-v Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA) suorituskykyä arvioitiin 1156 nenän etuosasta otettavan näytteen keräyspuikolla ja 1156 nielunäytteen otettavan näytteen keräyspuikolla. Samalta henkilöltä kerättiin näytettä kahdella eri keräyspuikolla. Niistä keräyspuikoista toinen on keräyspuikko, joka on tarkoitettu näytteenottoon nenän etuosasta ja se testattiin suoraan SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketin (LFIA); toinen on tarkoitettu näytteenottoon nielunäytteen ja se testattiin RT-PCR-testillä. Positiiviset näytteet kerättiin potilailta, joilla oli hengitystieinfektion oireita enintään 7 päivää oireiden alusta.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
SARS-CoV-2 Positiivinen	102	0	102
Negatiivinen	5	1049	1054
Yhteensä	107	1049	1156

Herkkyys: 95,33 % (89,43–98,47 %) Kappa: 0,9737
Spesifisyys: 100,00 % (99,65–100,00 %) 95 % CI: 0,9507–0,9967
Yleinen yhteneväisyysaste: 99,57 % (98,99–99,86 %)
Positiivisen tuloksen ennustearvo: 100,00 % (96,45–100,00 %)
Negatiivisen tuloksen ennustearvo: 99,03 % (98,90–99,85 %)

2. Influenza A Testi
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-v Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA) suorituskykyä arvioitiin 1156 nenän etuosasta otettavan näytteen keräyspuikolla ja 1156 nielunäytteen otettavan näytteen keräyspuikolla. Samalta henkilöltä kerättiin näytettä kahdella eri keräyspuikolla. Niistä keräyspuikoista toinen on keräyspuikko, joka on tarkoitettu näytteenottoon nenän etuosasta ja se testattiin suoraan SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketin (LFIA); toinen on tarkoitettu näytteenottoon nielunäytteen ja se testattiin RT-PCR-testillä. Positiiviset näytteet kerättiin potilailta, joilla oli hengitystieinfektion oireita enintään 7 päivää oireiden alusta.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti	RT-PCR		
	Influenza A Positive	Negatiivinen	Yhteensä
Influenza A Positive	86	0	86
Negatiivinen	4	1066	1070
Yhteensä	90	1066	1156

Herkkyys: 95,56 % (89,01–98,78 %) Kappa: 0,9754
Spesifisyys: 100,00 % (99,65–100,00 %) 95 % CI: 0,9513–0,9995
Yleinen yhteneväisyysaste: 99,65 % (99,12–99,91 %)
Positiivisen tuloksen ennustearvo: 100,00 % (95,80–100,00 %)
Negatiivisen tuloksen ennustearvo: 99,63 % (99,05–99,90 %)

3. Influenza B Testi
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-v Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA) suorituskykyä arvioitiin 1156 nenän etuosasta otettavan näytteen keräyspuikolla ja 1156 nielunäytteen otettavan näytteen keräyspuikolla. Samalta henkilöltä kerättiin näytettä kahdella eri keräyspuikolla. Niistä keräyspuikoista toinen on keräyspuikko, joka on tarkoitettu näytteenottoon nenän etuosasta ja se testattiin suoraan SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketin (LFIA); toinen on tarkoitettu näytteenottoon nielunäytteen ja se testattiin RT-PCR-testillä. Positiiviset näytteet kerättiin potilailta, joilla oli hengitystieinfektion oireita enintään 7 päivää oireiden alusta.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti	RT-PCR		
	Influenza B Positive	Negatiivinen	Yhteensä
Influenza B Positive	94	0	94
Negatiivinen	5	1057	1062
Yhteensä	99	1057	1156

Herkkyys: 94,95 % (88,61–98,34 %) Kappa: 0,9717
Spesifisyys: 100,00 % (99,65–100,00 %) 95 % CI: 0,9470–0,9964
Yleinen yhteneväisyysaste: 99,57 % (98,99–99,86 %)
Positiivisen tuloksen ennustearvo: 100,00 % (96,15–100,00 %)
Negatiivisen tuloksen ennustearvo: 99,53 % (98,90–99,85 %)

4. ADV Testi
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-v Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA) suorituskykyä arvioitiin 1156 nenän etuosasta otettavan näytteen keräyspuikolla ja 1156 nielunäytteen otettavan näytteen keräyspuikolla. Samalta henkilöltä kerättiin näytettä kahdella eri keräyspuikolla. Niistä keräyspuikoista toinen on keräyspuikko, joka on tarkoitettu näytteenottoon nenän etuosasta ja se testattiin suoraan SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketin (LFIA); toinen on tarkoitettu näytteenottoon nielunäytteen ja se testattiin RT-PCR-testillä. Positiiviset näytteet kerättiin potilailta, joilla oli hengitystieinfektion oireita enintään 7 päivää oireiden alusta.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti	RT-PCR		
	ADV Positive	Negatiivinen	Yhteensä
ADV Positive	135	0	135
Negatiivinen	7	1014	1021
Yhteensä	142	1014	1156

Herkkyys: 95,07 % (90,11–98,00 %) Kappa: 0,9713
Spesifisyys: 100 % (99,64–100 %) 95 % CI: 0,9501–0,9925
Yleinen yhteneväisyysaste: 99,39 % (98,76–99,76 %)
Positiivisen tuloksen ennustearvo: 100 % (97,30–100 %)
Negatiivisen tuloksen ennustearvo: 99,39 % (98,59–99,72 %)

5. RSV Testi
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-v Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti (LFIA) suorituskykyä arvioitiin 1156 nenän etuosasta otettavan näytteen keräyspuikolla ja 1156 nielunäytteen otettavan näytteen keräyspuikolla. Samalta henkilöltä kerättiin näytettä kahdella eri keräyspuikolla. Niistä keräyspuikoista toinen on keräyspuikko, joka on tarkoitettu näytteenottoon nenän etuosasta ja se testattiin suoraan SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketin (LFIA); toinen on tarkoitettu näytteenottoon nielunäytteen ja se testattiin RT-PCR-testillä. Positiiviset näytteet kerättiin potilailta, joilla oli hengitystieinfektion oireita enintään 7 päivää oireiden alusta.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Virusten Antigeenien Yhdistelmäpikatestipaketti	RT-PCR		
	RSV Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
RSV Positive	210	0	210
Negatiivinen	8	938	946
Yhteensä	218	938	1156

Herkkyys: 96,33 % (92,90 %–98,40 %) Kappa: 0,9771
Spesifisyys: 100 % (99,61–100 %) 95%CI: 0,9612–0,9929
Yleinen yhteneväisyysaste: 99,31 % (98,64–99,70 %)
Positiivisen tuloksen ennustearvo: 100 % (98,26–100 %)
Negatiivisen tuloksen ennustearvo: 99,15 % (98,34–99,63 %)

Toistettavuus

Toistettavuus: toistettavuus SARS-CoV-2-testin oikealla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus influenssa A -testin oikealla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus influenssa B -testin oikealla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus ADV-testin oikealla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus RSV-testin oikealla positiivisella testituloksella 100 %, toistettavuus SARS-CoV-2-testin heikolla positiivisella testituloksella on 99,16%, toistettavuus influenssa A -testinheikolla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus influenssa B -testinheikolla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus ADV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus RSV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus ADV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus RSV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus ADV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus RSV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, toistettavuus negatiivisella testituloksella on 100%.
Uusittavuus:
Uusittavuus SARS-CoV-2-testin oikealla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus influenssa A -testin oikealla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus influenssa B -testin oikealla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus ADV-testin oikealla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus RSV-testin oikealla positiivisella testituloksella 100 %, uusittavuus SARS-CoV-2-testin heikolla positiivisella testituloksella on 99,16%, uusittavuus influenssa A -testinheikolla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus influenssa B -testinheikolla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus ADV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus RSV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus ADV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus RSV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus ADV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus RSV-testin heikolla positiivisella testituloksella on 100 %, uusittavuus negatiivisella testituloksella on 100%.

Hook-efekti

SARS-CoV-2-viruksen taso on 10^5 TCID$_{50}$/mL, Influenssa A -viruksen taso on 10^5 TCID$_{50}$/mL, Influenssa B -viruksen taso on 10^5 TCID$_{50}$/mL, ADV-1-viruksen taso on 10^7 TCID$_{50}$/mL, ADV-2-viruksen taso on 10^5 TCID$_{50}$/mL, ADV-3-viruksen taso on 10^6 TCID$_{50}$/mL, ADV-4-viruksen taso on 10^6 TCID$_{50}$/mL, ADV-7-viruksen taso on 10^5 TCID$_{50}$/mL, ADV-77-viruksen taso on 10^5 TCID$_{50}$/mL, RSV-A-viruksen taso on 10^6 TCID$_{50}$/mL, RSV-B-viruksen taso on 10^6 TCID$_{50}$/mL, testissä ei havaittu Hook-efektiä.

Varoitus ja varotoimet

- Tätä testisarjaa käytetään itsetestaukseen (Laymanin testi).
- Tätä testisarjaa käytetään vain diagnostiseen in vitro -käyttöön.
- Tätä testisarjaa voivat itsenäisesti käyttää henkilöt, jotka ovat vähintään 18-vuotiaita. Alle 18-vuotiaiden tulee käyttää sitä aikuisen valvonnassa tai ohjauksessa.
- Ota testisarjan sisältö huoneenlämpöön ennen testausta.
- Testauksen aikana on noudatettava asianmukaista suojausta roiskeiden välttämiseksi näytettä lisättäessä.
- Lyysipuskuriliuos sisälsi seuraavat aineet: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X-100, Proclin 300 ja puhdistettu vesi. Turvallisuusohjeet – Huomioi lyysipuskuriliuokseen liittyvät varoitukset (Lyysipuskuriliuosta tulee käyttää ainoastaan ohjeiden mukaisesti. Puskuria ei saa niele. Nukkatikkua ei saa upottaa nukkatikkua tulevaan lyysipuskuriliuokseen tai muuhun nesteeseen ennen sen asettamista nenään. Vältä lyysipuskuri iholle ja silmiin. Pidä tuote lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa ennen ja jälkeen käytön). Jos lyysipuskuriliuos joutuu iholle tai silmiin, huuhtele runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen terveyskeskukseen)
- Jos SARS-CoV-2-testin tulos on positiivinen, COVID-19-tartuntaa pidetään todennäköisenä. Noudata alueesi tai osavaltiosi terveysviranomaisten antamia ohjeita varmennustestien suorittamisesta. Jos vointisi heikkenee, hakeudu lääkärin hoitoon.
- Jos Influenssa A/B -viruksen testin tulos on positiivinen: Tällä hetkellä epäillään influenssan A/B -virustartuntaa. Potilaita, joilla todetaan positiivinen tulos tai jotka voivat huonosti, suositellaan hakeutumaan lääkärin vastaanotolle jatkohoitoa varten.
- Jos ADV-viruksen testitulos on positiivinen: Tällä hetkellä epäillään adenovirusinfektiota. Potilaita, joilla todetaan positiivinen tulos tai jotka voivat huonosti, suositellaan hakeutumaan lääkärin vastaanotolle jatkohoitoa varten.
- Jos RSV-viruksen testitulos on positiivinen: Tällä hetkellä epäillään hengitysteiden RS-virustartuntaa. Potilaita, joilla todetaan positiivinen tulos tai jotka voivat huonosti, suositellaan hakeutumaan lääkärin vastaanotolle jatkohoitoa varten.
- Älä käytä testisarjaa uudelleen.
- Älä käytä testisarjaa, jos pussi on vaurioitunut, pakkaus on rikki tai testikasetti on märkä tai likainen.
- Älä käytä testisarjan sisältämää testiä ulkopakkauksessa esitetyn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kun otat keräyspuikolla nenän etuosasta näytettä, käytä vain pakkauksessa olevaa nenän etuosan näytteelle tarkoitettua keräyspuikkoa.
- Jos tulos on virheellinen, käyttäjän tulee testata uudelleen uudella testillä.
- Pidä komponentit erillään, äläkä sekoita niitä muiden sarjojen osiin.
- Testin jälkeen testikasetti, steriili nukkatikku, lyysipuskuriliuos ja tiputin tulee sijoittaa bioturvapussiin mahdollisen näytteen tartuntariskin minimoimiseksi.

Huomautus:
Mikäli laitteesta aiheutuu vakava vaaratilanne, siitä on raportoitava valmistajalle sekä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lähteet

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for inflfluenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4.Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021, 36(3):9.
5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile Anterior Nasal Swab Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Touqiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China
Sterile Anterior Nasal Swab EU REP Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
CE 0197
Web: www.medomics-dx.net
Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei
New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com/
support@medomics-dx.com
EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o.
Add: ul. Obrzeżna 5XIP/1, 02-691,
Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com
info@mega-eurostar.com
IMPORTER
ANTSERVIS, LTD
Panerių str., 64, LT-03160, Vilnius, Lithuania
info@antfarma.eu www.antfarma.eu
Tel.: +370 646 71 683
CE 3018
ReV1.0.08B.FI01
Effective date:
2025-07-02

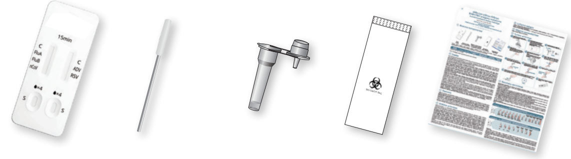
SW

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA)

Jälvtestning

ENDAST FÖR *IN VITRO* DIAGNOSTIK.
FÖR SJÄLVTESTNING.
LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT INNAN DU UTFÖR TESTET.

Testkitets innehåll



Testkitet innehåller testkassetter, sterila näsborreprovtagare, provrör med individuell lysisbuffert, droppare och bruksanvisning.

REF	Specification	Testkassett	Steril näsborreprovtagare	Lysisbuffert och droppare	Bruksanvisning	Provrörsställ
123143-01-102-LT01	1 st/ask	1	1	1	1	/

Material som krävs men ej medföljer: timer

Introduktion

Coronavirus (CoV) tillhör ordningen Nidovirales under Coronaviridae-familjen med fyra släkten: α, β, γ och δ. Släktena α och β är endast patogena för däggdjur, medan släktena γ och δ huvudsakligen orsakar fågelinfektioner. CoV överförs främst genom direkt kontakt med sekretioner eller via aerosoler och droppar. Det finns också bevis som stödjer fekal-oral smitta.
Hittills har sju typer av humant coronavirus (HCoV) som orsakar mänskliga luftvägssjukdomar identifierats, inklusive: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV och SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 är en av de mest smittsamma virala patogenerna som orsakar infektioner i de mänskliga luftvägarna (RTI). För närvarande är patienter som smittats av SARS-CoV-2 den huvudsakliga smittkällan; asymptomatiskt smittade personer kan också vara en smittkälla. Baserat på den aktuella epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3 till 7 dagar. De kliniska manifestationerna inkluderar feber, trötthet, hosta och andra symtom, åtföljt av andnöd, som snabbt kan utvecklas till livshotande svår lunginflammation, andningssvikt, akut andningssyndrom, septisk chock, multipel organsvikt och allvarlig metabolisk syra-basobalans.
Influensa, vanligtvis kallad influensa, är en akut luftvägsinfektion orsakad av influensavirus. Den är mycket smittsam. Den sprids främst genom hosta och nysningar. Den bryter vanligtvis ut på våren och vintern. Influensa A-virus och influensa B-virus tros vara de virustyper som orsakar epidemier. Influensa A-virus är mycket varierande, följt av influensa B-virus. Därför är influensa A-virus mer utbredda och allvarliga, följt av influensa B-virus. Influensa A inkluderar H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, och influensa B inkluderar influensa B (Victoria) och influensa B (Yamagata).
Humant adenovirus (ADV) tillhör familjen Adenoviridae, släktet däggdjursadenovirus, vilket är ett dubbelsträngat DNA-virus utan hölje, som huvudsakligen infekterar människans luftvägar, matsmältningssystem och urogenitala system. De huvudsakliga ADV-grupperna relaterade till luftvägssjukdomar är ADV-B-gruppen (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C-gruppen (ADV-1, 2, 5, 6) och ADV-E-gruppen (ADV-4). Akut respiratorisk adenovirusinfektion (ADV) är en av de vanligaste akuta luftvägsinfektionerna hos spädbarn och småbarn. Den orsakar huvudsakligen feber, hosta, andnöd och andra symtom.
Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) tillhör Pneumovirus i Paramyxoviridae-familjen och har endast en serotyp. Det är ett enkelsträngat negativt RNA-virus med hölje. RSV-infektion orsakar huvudsakligen bronkiolit och lunginflammation hos spädbarn under 6 månaders ålder och övre luftvägsinfektioner som rinit och förkylningar hos äldre barn och vuxna.

Avsedd användning

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) är ett immunokromatografibaserat enstegstest för in vitro-användning. Den är designad för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-virus, influensa A-virus, influensa B-virus, adenovirus och respiratoriskt syncytialvirus i humana främre nasala pinnprover. Testresultaten används för hjälpdiagnos av luftvägspatogeninfektioner och är lämpliga för personer med kliniska symtom som feber, halsont, hosta och rinnande näsa. Testkitet är utformat för användning som självtest. Denna testsats kan användas självständigt av personer som är 18 år eller äldre. För personer under 18 år bör den skötas eller övervakas av en vuxen.

Testprincip

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) använder en dubbel antikroppssandwichmetod för att detektera SARS-CoV-2, influensa A, influensa B-virus, adenovirus (ADV) och respiratoriskt syncytialvirus (RSV) genom kolloidalt guld immunokromatografi. När en lämplig mängd testprov behandlat med lysisbuffert tillsätts till provbrunnen på testkassetten, rör sig provet framåt längs testremsan genom kapillärverkan. Om provet innehåller SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, adenovirus (ADV) eller respiratoriskt syncytialvirus (RSV) antigen och koncentrationen är högre än detektionsgränsen, bildas immunkomplex med motsvarande nukleokapsidproteinantikropp märkt med kolloidalt guld, vilka fångas upp av linjerna nCoV-linje, Flu A-linje, Flu B-linje, ADV-linje och RSV-linje. Om testprovet innehåller SARS-CoV-2-virus bildas en röd nCoV-linje, vilket indikerar ett positivt resultat för SARS-CoV-2. Om testprovet innehåller influensa A-virus bildas en röd Flu A-linje, vilket indikerar ett positivt resultat för influensa A. Om testprovet innehåller influensa B-virus bildas en röd Flu B-linje, vilket indikerar ett positivt resultat för influensa B. Om testprovet innehåller adenovirus bildas en röd ADV-linje, vilket indikerar ett positivt resultat för adenovirus. Om testprovet innehåller respiratoriskt syncytialvirus bildas en röd RSV-linje, vilket indikerar ett positivt resultat för respiratoriskt syncytialvirus.
C-linjen ska bildas för att indikera att provet har transporterats korrekt genom membranet, oavsett om provet innehåller antigener eller inte. Om C-linjen inte visas indikerar det att testresultatet är ogiltigt och provet måste testas om.

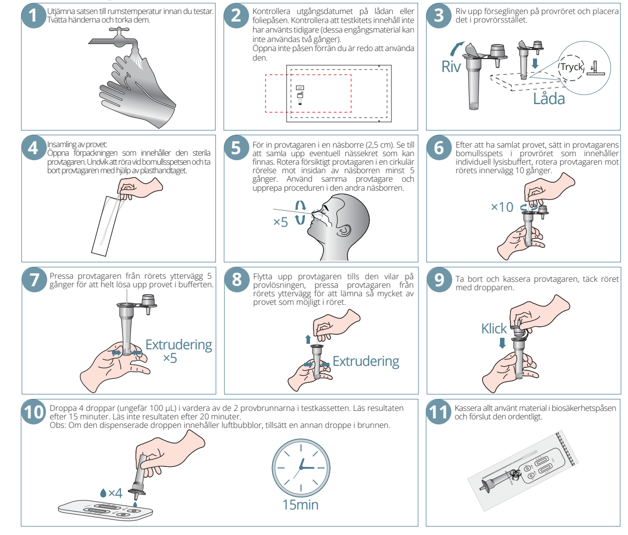
Förvaringsanvisningar

Testkitet ska förvaras borta från direkt solljus vid 2°C till 30°C med en hållbarhet på 36 månader. Frys inte.
Denna testsats ska användas inom 1 timme efter att förpackningen har öppnats.

Krav på prov

Den ska användas omedelbart efter provtagning.

Testprocedur



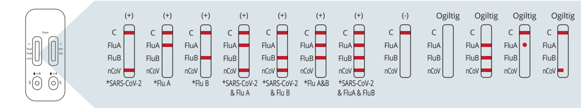
1. Utjämna satsen till rumstemperatur innan du testar. Tvätta händerna och torka dem.
2. Kontrollera utgångsdatumet på lådan eller foliepåsen. Kontrollera att testkitets innehåll inte har använts tidigare (dessa engångsmaterial kan inte användas två gånger). Öppna inte påsen förrän du är redo att använda den.
3. Riv upp förseglingen på provröret och placera det i provrörsstället.
4. Insamling av provet: Öppna förpackningen som innehåller den sterila provtagaren. Undvik att röra vid bomullsspetsen och ta bort provtagaren med hjälp av plasthandtaget.
5. För in provtagaren i en näsborre (2,5 cm). Se till att samla upp eventuell nässekret som kan finnas. Rotera försiktigt provtagaren i en cirkulär rörelse mot insidan av näsborren minst 5 gånger. Använd samma provtagare och upprepa proceduren i den andra näsborren.
6. Efter att ha samlat provet, sätt in provtagarens bomullsspets i provröret som innehåller individuell lysisbuffert, rotera provtagaren mot rörets innervägg 10 gånger.
7. Pressa provtagaren från rörets yttervägg 5 gånger för att helt lösa upp provet i bufferten.
8. Flytta upp provtagaren tills den vilar på provlösningen, pressa provtagaren från rörets yttervägg för att lämna så mycket av provet som möjligt i röret.
9. Ta bort och kassera provtagaren, täck röret med droppen.
10. Droppa 4 droppar (ungefär 100 µL) i vardera av de 2 provbrunnarna i testkassetten. Läs resultaten efter 15 minuter. Läs inte resultaten efter 20 minuter.
Obs: Om den dispenserade droppen innehåller luftbubblor, tillsätt en annan droppe i brunnen.
11. Kassera allt använt material i biosäkerhetspåsen och förslut den ordentligt.

Visning av resultat/Förväntade värden

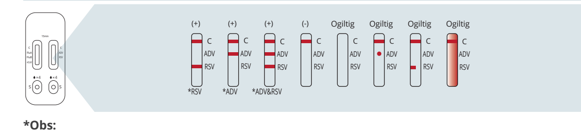
Negativt resultat: Om endast kvalitetskontrollinjen (C-linjen) visas och detektionslinjen inte är synlig, innehåller provet inget SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, ADV, RSV eller koncentrationen är lägre än detektionsgränsen och resultatet är negativt.
Positivt resultat:
- Positivt resultat för SARS-CoV-2: Om både kontrollinjen (C-linjen) och testlinjen (nCoV-linjen) visas samtidigt betyder det att SARS-CoV-2-antigen har detekterats och resultatet är positivt.
- Positivt resultat för influensa A: Om både kontrollinjen (C-linjen) och testlinjen för influensa A (Flu A-linjen) visas samtidigt betyder det att influensa A-antigen har detekterats i provet och resultatet för influensa A är positivt.
- Positivt resultat för influensa B: Om både kontrollinjen (C-linjen) och testlinjen för influensa B (Flu B-linjen) visas samtidigt betyder det att influensa B-antigen har detekterats i provet och resultatet för influensa B är positivt.
- Positivt resultat för ADV: Om både kontrollinjen (C-linjen) och testlinjen för ADV (ADV-linjen) visas samtidigt betyder det att ADV-antigen har detekterats i provet och resultatet för ADV är positivt.
- Positivt resultat för RSV: Om både kontrollinjen (C-linjen) och testlinjen för RSV (RSV-linjen) visas samtidigt betyder det att RSV-antigen har detekterats i provet och resultatet för RSV är positivt.

Om kvalitetskontrollinjen (C-linjen) visas och fler röda linjer syns i detektionslinjeområdet indikerar det att provet innehåller en eller flera patogena mikroorganismer.
Ogiltigt resultat: Om C-linjen inte visas är resultatet ogiltigt och ett nytt test måste utföras.

För SARS-CoV-2 & Flu A/B (Vänster)
"C": Kontrollinje "FluA": Influensa A-testlinje "FluB": Influensa B-testlinje "nCoV": SARS-CoV-2-testlinje "S": Provbrunn



For ADV/RSV (Right)
"C": Control Line "ADV": ADV Test Line "RSV ": RSV Test Line "S": Sample Well



***Obs:**
Färgintensiteten som testlinjeområdet (nCoV-linjen/Flu A-linjen/Flu B-linjen) visar kommer att variera beroende på koncentrationen av SARS-CoV-2-antigen, influensa A-antigen och influensa B-antigen. Resultatet ska avgöras baserat på om testlinjen bildas eller inte och är oberoende av färgintensiteten. Därför ska vilken färgintensitet som helst i testområdet (nCoV-linjen/Flu A-linjen/Flu B-linjen) betraktas som positiv.
Färgintensiteten som testlinjeområdet (ADV-linjen/RSV-linjen) visar kommer att variera beroende på koncentrationen av ADV-antigen och RSV-antigen. Resultatet ska avgöras baserat på om testlinjen bildas eller inte och är oberoende av färgintensiteten. Därför ska vilken färgintensitet som helst i testområdet (ADV-linjen/RSV-linjen) betraktas som positiv.

Begränsningar i testmetod

1.Testets noggrannhet beror på kvaliteten på provet. Felaktig provtagning eller förvaring, användning av utgångna prover eller prover som frysts och tinats flera gånger kan påverka testresultaten. Testresultat kan också påverkas av temperatur och luftfuktighet.
2. Falskt negativa resultat kan orsakas av låg koncentration av SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B-, ADV- och RSV-antigener i provet eller av användarfel. Detta utesluter därför inte helt möjligheten till infektion.
3. Vissa mediciner (t.ex. hög koncentration av receptfria eller receptbelagda läkemedel såsom nässpray) i de insamlade proverna kan störa testresultatet. Utför testet igen om resultatet är tveksamt.
4. Denna produkt är endast för kvalitativa tester och den specifika koncentrationen för varje indikator måste mätas med andra kvantitativa metoder.
5. Testresultaten för detta kit är endast för klinisk referens och är inte den enda grunden för klinisk diagnos. Den kliniska diagnosen och behandlingen av patienter bör övervägas heltäckande i kombination med deras symtom/tecken, medicinska historia, andra laboratorietester och behandlingssvar.

Produktprestanda

- Detektionsgräns (LoD)

Studier av detektionsgräns (LoD) fastställde den lägsta detekterbara koncentrationen av SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, ADV och RSV där 100 % av alla (sanna positiva) replikat testade positivt. (TCID$_{50}$/ml: De vanliga enheterna för virulensen hos levande virus)

	Virusstam	LoD (TCID$_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10^1
Influenza A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4

	Virusstam	LoD(TCID$_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4

- Korsreaktivitet

Korsreaktiviteten för SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) utvärderades genom att testa kommensala och patogena mikroorganismer som anges i följande tabell och som kan förekomma i kliniska prover. Varje bakterie, virus och jäst testades i tre exemplar utan falska positiva resultat för SARS-CoV-2-virus, influensa A, influensa B, ADV, RSV.

Potentiella korsreagerande ämnen	Testad koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej)				
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Mänskliga coronavirus OC43	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Mänskliga coronavirus NL63	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Mänskliga coronavirus HKU1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Mänskliga coronavirus 229E	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
MERS-coronavirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
SARS-coronavirus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	/	Nej	Nej	Nej	Nej
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	/	Nej	Nej	Nej
Influensa A H1N1 Säsongsmässig	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	/	Nej	Nej	Nej
Influensa A H3N2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	/	Nej	Nej	Nej
Influensa A H5N1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	/	Nej	Nej	Nej
Influensa A H7N9	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	/	Nej	Nej	Nej
Influensa B Victoria	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	/	Nej	Nej
Influensa B Yamagata	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	/	Nej	Nej
Parainfluensavirus Typ1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Respiratory syncytial virus	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	/
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
ADV-1	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	/	Nej
ADV-2	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	/	Nej
ADV-3	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	/	Nej
ADV-4	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	/	Nej
ADV-7	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	/	Nej
ADV-55	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	/	Nej
RSV-A	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	/
RSV-B	1.0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	/
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

- Effekt av störande ämnen

En studie utfördes för att utvärdera och visa att endogena ämnen som naturligt förekommer eller läkemedel som kan införas artificiellt i kliniska prover inte stör detektionen av SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, ADV, RSV i SARS-CoV-2/Flu A/Flu B+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) vid de koncentrationer som anges nedan.

Typ	Potentiella störande ämnen	Koncentration	Störning (Ja/Nej)
Endogena ämnen	Mucin	2% w/v	Nej
	Helblod	5% w/v	Nej
	Ikteriskt (Bilirubin)	40 mg/dL	Nej
	Reumatoid faktor	200 IU/mL	Nej
	Triglycerider	1.5 mg/L	Nej
	Hemoglobin	100 mg/L	Nej
	Antikärnkraftsantikropp	>1:40	Nej
	Totalt IgG	90 g/L	Nej
	Totalt IgM	4 g/L	Nej
	Totalt IgA	80 g/L	Nej
Exogena ämnen	Mupirocin	0.25% w/v	Nej
	Tamiflu (Oseltamivirfosfat)	0.5% w/v	Nej
	Flutikasonpropionat	5% w/v	Nej
	Flukonazol	5% w/v	Nej
	Zinkglukonium (dvs Zicam)	5% w/v	Nej
	Alkalol	10% w/v	Nej
	Fenol	15% w/v	Nej
	Fenylefrinhydroklorid	15% v/v	Nej
	Oxymetazolinhydroklorid	15% v/v	Nej
	Cromolyn	15% w/v	Nej
	Oxymetazolin	15% w/v	Nej
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nej
	Albuterol	0.005 mg/dL	Nej
	Akarbos	0.03 mg/dL	Nej
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Nej
	Klorfeniramin	0.08 mg/dL	Nej
	Difenhydramin	0.08 mg/dL	Nej
	Glimepirid (Sulfonylurea)	0.164 mg/dL	Nej
	Klorotiazid	2.7 mg/dL	Nej
	Acetylsalicylsyra	3 mg/dL	Nej
	Amoxicillin	5.4 mg/dL	Nej
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Nej
	Beklometason	4.79 ng/mL	Nej
	Indapamid	140 ng/ml	Nej
	Flunisolid	0.61 µg/mL	Nej
	Guaiacol glyceryleter	1 µg/mL	Nej
	Biotin	1.2 µg/mL	Nej
	Zanamivir	17.3 µg /mL	Nej
	Tobramycin	24.03 µg/mL	Nej
	Svavel	9.23 µg/mL	Nej
	Ribavirin	26.7 µg /mL	Nej
	Efedrin	0.1 mg/mL	Nej
	Bensokain	0.13 mg/mL	Nej
	Mentol	0.15 mg/mL	Nej
	Budesonid	0.5 mg/mL	Nej
	Triamcinolon	0.8 mg/mL	Nej
	Dexametason	0.8 mg/mL	Nej
	Natriumklorid med konserveringsmedel	4.44 mg/mL	Nej
	Lopinavir	16.4 µg/L	Nej
	Ritonavir	16.4 µg/L	Nej
	Klorokinfosfat	0.99 mg/L	Nej
	Ivermektin	4.4 mg/L	Nej

Klinisk prestanda

1. SARS-CoV-2-test
Prestandan för SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) utvärderades med 1156 näsborreprov och 1156 svalgprov. Två prov togs från samma personer, ett näsborreprov testades direkt med SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) och ett svalgprov testades med RT-PCR-testkit. Positiva prover togs från patienter med luftvägsinfektionssymptom inom 7 dagar efter symtomdebut.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positiv	Negativ	Totalt
SARS-CoV-2 Positiv	102	0	102
Negativ	5	1049	1054
Totalt	107	1049	1156

Känslighet: 95,33 % (89,43 %~98,47 %) Kappa: 0,9737
Specificitet: 100,00 % (99,65 %~100,00 %) 95 % CI: 0,9507~0,9967
Övergripande samstämmighet: 99,57 % (98,99 %~99,86 %)
Positivt prediktivt värde: 100,00 % (96,45 %~100,00 %)
Negativt prediktivt värde: 99,03 % (98,90 %~99,85 %)

2. Influenza A-Test
Prestandan för SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) utvärderades med 1156 näsborreprov och 1156 svalgprov. Två prov togs från samma personer, ett näsborreprov testades direkt med SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) och ett svalgprov testades med RT-PCR-testkit. Positiva prover togs från patienter med luftvägsinfektionssymptom inom 7 dagar efter symtomdebut.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit	RT-PCR		
	Positiv för influensa A	Negativ	Totalt
Positiv för influensa A	86	0	86
Negativ	4	1066	1070
Totalt	90	1066	1156

Känslighet: 95,56 % (89,01 %~98,78 %) Kappa: 0,9754
Specificitet: 100,00 % (99,65 %~100,00 %) 95 % CI: 0,9513~0,9995
Övergripande samstämmighet: 99,65 % (99,12 %~99,91%)
Positivt prediktivt värde: 100,00 % (95,80 %~100,00 %)
Negativt prediktivt värde: 99,63 % (99,05 %~99,90 %)

3. Influenza B-Test
Prestandan för SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) utvärderades med 1156 näsborreprov och 1156 svalgprov. Två prov togs från samma personer, ett näsborreprov testades direkt med SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) och ett svalgprov testades med RT-PCR-testkit. Positiva prover togs från patienter med luftvägsinfektionssymptom inom 7 dagar efter symtomdebut.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit	RT-PCR		
	Positiv för influensa B	Negativ	Totalt
Positiv för influensa B	94	0	94
Negativ	5	1057	1062
Totalt	99	1057	1156

Känslighet: 94,95 % (88,61 %~98,34 %) Kappa: 0,9717
Specificitet: 100,00 % (99,65 %~100,00 %) 95 % CI: 0,9470~0,9964
Övergripande samstämmighet: 99,57 % (98,99 %~99,86 %)
Positivt prediktivt värde: 100,00 % (96,15 %~100,00 %)
Negativt prediktivt värde: 99,53 % (98,90 %~99,85 %)

4. ADV-Test
Prestandan för SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) utvärderades med 1156 näsborreprov och 1156 svalgprov. Två prov togs från samma personer, ett näsborreprov testades direkt med SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) och ett svalgprov testades med RT-PCR-testkit. Positiva prover togs från patienter med luftvägsinfektionssymptom inom 7 dagar efter symtomdebut.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit	RT-PCR		
	Positiv för ADV	Negativ	Totalt
Positiv för ADV	135	0	135
Negativ	7	1014	1021
Totalt	142	1014	1156

Känslighet: 95,07 % (90,11 %~98,00 %) Kappa: 0,9713
Specificitet: 100 % (99,64 %~100 %) 95 % CI: 0,9501~0,9925
Övergripande samstämmighet: 99,39 % (98,76 %~99,76 %)
Positivt prediktivt värde: 100 % (97,30 %~100 %)
Negativt prediktivt värde: 99,39 % (98,59 %~99,72 %)

5. RSV-Test
Prestandan för SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) utvärderades med 1156 näsborreprov och 1156 svalgprov. Två prover samlades in från samma personer, ett näsborreprov testades direkt med SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit (LFIA) och ett svalgprov testades med RT-PCR-testkit. Positiva prover togs från patienter med luftvägsinfektionssymptom inom 7 dagar efter symtomdebut.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Snabbtestkit	RT-PCR		
	Positiv för RSV	Negativ	Totalt
Positiv för RSV	210	0	210
Negativ	8	938	946
Totalt	218	938	1156

Känslighet: 96,33 % (92,90 %~98,40 %) Kappa: 0,9771
Specificitet: 100 % (99,61 %~100 %) 95 % CI: 0,9612~0,9929
Övergripande samstämmighet: 99,31 % (98,64 %~99,70 %)
Positivt prediktivt värde: 100 % (98,26 %~100 %)
Negativt prediktivt värde: 99,15 % (98,34 %~99,63 %)

Precision

Repeterbarhet: Repeterbarheten med starkt positivt SARS-CoV-2 är 100 %, repeterbarheten med starkt positiv influensa A är 100 %, repeterbarheten med starkt positiv influensa B är 100 %, repeterbarheten med starkt positiv ADV är 100 %, repeterbarheten med starkt positiv RSV är 100 %, repeterbarheten med svagt positivt SARS-CoV-2 är 99,16 %, repeterbarheten med svagt positiv influensa A är 100 %, repeterbarheten med svagt positiv influensa B är 100 %, repeterbarheten med svagt positiv ADV är 100 %, repeterbarheten med svagt positiv RSV är 100 %, repeterbarheten med svagt positiv ADV är 100 %, repeterbarheten med svagt positiv RSV är 100 %, repeterbarheten med svagt positiv ADV är 100 %, repeterbarheten med svagt positiv RSV är 100 %, repeterbarhet med negativt är 100 %.
Reproducerbarhet:
Reproducerbarheten med starkt positivt SARS-CoV-2 är 100 %, reproducerbarheten med starkt positiv influensa A är 100 %, reproducerbarheten med starkt positiv influensa B är 100 %, reproducerbarheten med starkt positiv ADV är 100 %, reproducerbarheten med starkt positiv RSV är 100 %, reproducerbarheten med svagt positivt SARS-CoV-2 är 99,16 %, reproducerbarheten med svagt positiv influensa A är 100 %, reproducerbarheten med svagt positiv influensa B är 100 %, reproducerbarheten med svagt positiv ADV är 100 %, reproducerbarheten med svagt positiv RSV är 100 %, reproducerbarheten med svagt positiv ADV är 100 %, reproducerbarheten med svagt positiv RSV är 100 %, reproducerbarheten med svagt positiv ADV är 100 %, reproducerbarheten med svagt positiv RSV är 100 %, repeterbarhet med negativt är 100 %.

Hook-effekt

När SARS-CoV-2-virusnivån är 10^5 TCID$_{50}$/mL, Influensa A-virusnivån är 10^5 TCID$_{50}$/mL, Influensa B-virusnivån är 10^5 TCID$_{50}$/mL, ADV-1-virusnivån är 10^7 TCID$_{50}$/mL, ADV-2-virusnivån är 10^5 TCID$_{50}$/mL, ADV-3-virusnivån är 10^6 TCID$_{50}$/mL, ADV-4-virusnivån är 10^6 TCID$_{50}$/mL, ADV-7-virusnivån är 10^5 TCID$_{50}$/mL, ADV-55-virusnivån är 10^5 TCID$_{50}$/mL, RSV-A-virusnivån är 10^6 TCID$_{50}$/mL och RSV-B-virusnivån är 10^6 TCID$_{50}$/mL. Ingen krokeffekt observerades i testet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Denna testsats används för självtestning (lekmanstest).
- Denna testsats används endast för in vitro-diagnos.
- Denna testsats kan användas självständigt av personer som är 18 år eller äldre. För personer under 18 år bör den skötas eller övervakas av en vuxen.
- Se till att satsen håller rumstemperatur före testning.
- Lämpligt skydd bör bäras under testningen för att undvika stänk vid tillsats av prov.
- Lyseringsbufferten ingår: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X-100, Proclin 300, renat vatten. Säkerhetsinformation – varningar med lyseringsbufferten (lyseringsbufferten bör endast användas enligt anvisningarna; svälj inte; doppa inte pinnen i medföljande lyseringsbuffert eller annan vätska innan du för in pinnen i näsan; undvik kontakt med hud och ögon; förvara utom räckhåll för barn och husdjur före och efter användning. Om lyseringsbufferten kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj med mycket vatten. Om irritation kvarstår, sök medicinsk rådgivning från en läkare eller din lokala vårdcentral)
- Om SARS-CoV-2-testresultatet är positivt finns det för närvarande misstanke om en COVID-19-infektion. Följ anvisningarna från din lokala statliga eller regionala hälsoavdelning för vägledning om bekräftelsetestning vid behov, och sök medicinsk hjälp om du är sjuk.
- Om influensa A/B-testresultatet är positivt: Det finns för närvarande misstanke om influensa A/B-infektion, personer med positivt resultat eller som mår dåligt rekommenderas att konsultera en läkare för uppföljning med klinisk vård.
- Om ADV-testresultatet är positivt: Det finns för närvarande misstanke om adenovirusinfektion, individer med positivt resultat eller som mår dåligt rekommenderas att konsultera en läkare för uppföljning med klinisk vård.
- Om RSV-testresultatet är positivt: Det finns för närvarande misstanke om luftvägssyncytialvirusinfektion, personer med positivt resultat eller som mår dåligt rekommenderas att konsultera en läkare för uppföljning med klinisk vård.
- Återanvänd inte testsatsen.
- Använd inte testsatsen om påsen är skadad, förseglingen är bruten eller testkassetten är våt eller nedsmutsad.
- Använd inte innehållet i testsatsen efter det utgångsdatum som är tryckt på utsidan av kartongen.
- När du tar ett främre näsprov, använd endast den främre näspinnen som medföljer satsen.
- Om ett ogiltigt resultat produceras bör användaren testa om med ett nytt test.
- Blanda inte med satskomponenter från andra partier.
- Testkassetten, den sterila pinnen, lyseringsbufferten och dropparen placeras efter testet i en biosäkerhetspåse för att undvika den potentiella risken för provinfektion.

Meddelande:
Om någon allvarlig incident inträffar i samband med enheten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Referenser

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for inflfluenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4.Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition,
2021, 36(3):9.
5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile Anterior Nasal Swab Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Touqiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China
Sterile Anterior Nasal Swab EU REP Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
CE 0197
Web: www.medomics-dx.net
Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei
New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com/
support@medomics-dx.com
EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o.
Add: ul. Obrzeżna 5XIP/1, 02-691,
Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com
info@mega-eurostar.com
IMPORTER
ANTSERVIS, LTD
Panerių str., 64, LT-03160, Vilnius, Lithuania
info@antfarma.eu www.antfarma.eu
Tel.: +370 646 71 683
CE 3018
ReV1.0.08B.SW01
Datum för ikraftträdande:
2025-07-02

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device
LOT Batch code
REF Catalogue Number
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
EU REP Authorized representative in the European Community
Do Not Re-use
Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Caution
Contains sufficient for <n> tests
Consult instructions for use
Use-by date
Date of manufacture
Manufacturer
2°C 30°C Temperature limit
Fragile, handle with care
Keep away from sunlight
Keep dry
PAP 21 BOX ONLY