Snabbtest för influenza A+B

Bipacksedel

REF	IIN-N502H-01/IIN-N502H-05/IIN-N502H-07/ IIN-N502H-10/IIN-N502H-20/IIN-N502H-25	Svenska

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av influensa A- och B-antigener i nasala svabb sprov från människor, som ett hjälpmedel vid diagnos av influensa A- och B-virusinfektioner.

Testet är inte automatiserat. Avsett för självtestning, användning nära patienten och av laboratoriepersonal. Endast för *in* vitro-diagnostik.

【HUR FUNGERAR DET】

Influensa (allmänt känt som ”influensa”) är en mycket smittsam, akut virusinfektion i luftvägarna. Virusöverföring sker när en mottaglig person kommer i kontakt med aerosoler eller smittförande föremål från en infekterad person.[1] Influensautbrott inträffar varje år under höst- och vintermånaderna. Virus av typ A är vanligtvis vanligare än virus av typ B och förknippas med de allvarligaste influensaepidemierna, medan infektioner av typ B oftast är mildare.

Snabbtest för influenza A+B är ett kvalitativt immunoassay med lateral flödesmetod för detektion av influensa A- och B-virusantigener i prov från näsprov . När provet tillsätts i provbrunnen reagerar influensa A- och/eller B-virus, om sådana finns i provet, med antikropparna mot influensa A och/eller influensa B som är belagda på partiklarna och bildar en blandning. Blandningen vandrar upp längs membranet och reagerar med antikropparna mot influensa A och/eller influensa B på membranet, vilket ger upphov till en eller två färgade linjer i testområdena. Förekomsten av en sådan färgad linje i ett eller båda testområdena indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av en sådan linje indikerar ett negativt resultat. Som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrollområdet, vilket indikerar att rätt volym prov har tillsatts och att membranet har sugit upp vätskan.

【KITETS INNEHÅLL】

Medföljande material

REF	Komponenter				
	Test-kassetter	Bipack-sedel	Sterila svabb	Buffert*	Rörhållare
IIN-N502H-01	1	1	1	1	på förpackningen
IIN-N502H-05	5	1	5	5	
IIN-N502H-07	7	1	7	7	
IIN-N502H-10	10	1	10	10	1
IIN-N502H-20	20	1	20	20	1
IIN-N502 H-25	25	1	25	25	1

***Obs:** Buffert 0,32 ml (0,02 % Proclin 300)

Testkassett

Bipacksedel

Steril bomullspinne

Buffert

Rörhållare

Material som krävs men inte ingår: Timer

【PROVTAGNING】

Tvätta och torka händerna noggrant.
Ta ut den sterila provpinnen ur påsen.
Rör inte vid provpinnens mjuka spets.

• Prov från näsan:

1. För in provpinnen i ena näsborren (ca 2 cm djupt).
2. Rotera provpinnen långsamt 5–10 gånger och gnid den mot näsväggen.

Obs!

Detta kan kännas obehagligt. För inte in provpinnen djupare om du känner starkt motstånd eller smärta.

Om nässlemhinnan är skadad eller blöder rekommenderas inte provtagning med näsprovpinne.

Om du tar prov på andra personer, använd en ansiktsmask. När det gäller barn behöver du kanske inte föra in provpinnen så djupt i näsborren. För mycket små barn kan det behövas en annan person som håller barnets huvud stilla medan provet tas.

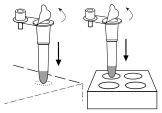
3. Ta ut provpinnen och upprepa provtagningen i det andra näsborret med samma provpinne.

ANMÄRKNING 1 (För lekmän): Testet ska utföras omedelbart efter att provet har tagits.

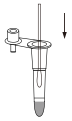
ANMÄRKNING 2 (för -personal): Om provet från provpinnen inte testas omedelbart ska det placeras i ett torrt, sterilt och tätt förslutet plaströr för förvaring. Under torra och sterila förhållanden är provet från svabbpinnen stabilt i 8 timmar vid rumstemperatur (15–30 °C), i 24 timmar vid 2–8 °C och i 12 månader vid -20 °C och -70 °C . Provet kan frysas och tinas upp till 3 gånger.

【SÅ HÄR UTFÖR DU TESTET】

Låt testkassetten, proverna och buffertlösningen nå rumstemperatur (15–30 °C) före testet.

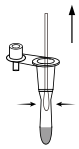


Ta av locket på buffertröret och sätt in röret i den prickade cirkeln på förpackningen eller i rörhållaren.



Placera provpinnen omedelbart i röret med buffert.

Tryck provpinnens huvud mot rörets insida och rotera provpinnen i **10–15 sekunder**.



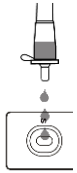
Ta ut provpinnen samtidigt som du trycker fast provpinnens spets mot rörets insida för att få ut så mycket vätska som möjligt ur provpinnen.

Anmärkning 1: Kassera provpinnen enligt lokala bestämmelser.

Anmärkning 2 (för lekmän): Testet ska utföras omedelbart efter att provet har behandlats med buffert.

Anmärkning 3: (För yrkes er): Om det extraherade provet inte testas omedelbart ska det förvaras på rätt sätt. Det är stabilt i 8 timmar vid rumstemperatur (15–30 °C), i 48 timmar vid 2–8 °C och i 12 månader vid -20 °C och -70 °C. Det extraherade provet kan frysas och tinas upp till 3 gånger.

Sätt på rörspetsen på röret.



Ta ut testkassetten ur foliepåsen och placera den på en plan och jämn yta. Vänd provröret upp och ner och **tillsätt 3 droppar av lösningen** i provbrunnen (S) på testkassetten.

Obs: Om en droppe av den tillsatta lösningen innehåller luftbubblor, tillsätt ytterligare en droppe i provfacket.

Starta en timer och avläs resultatet **10 minuter** efter att provet har tillsatts. Tolka inte resultatet efter 20 minuter.

Obs: Rör inte vid eller flytta testkassetten under väntetiden.

När du är klar ska du kassera alla använda komponenter enligt lokala bestämmelser.

【AVLÄSNING AV RESULTATEN】

Positivt (+)

Positivt

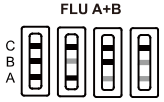
POSITIV Influensa A:* Två färgade linjer syns i fönstret.

En färgad linje ska finnas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska finnas i området för influensa A (A).

Positivt

POSITIV Influensa B:* Två färgade linjer visas i fönstret.

En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i området för influensa B (B).



Positivt

POSITIV Influensa A och Influensa B:* Tre färgade linjer visas i fönstret.

En färgad linje ska finnas i kontrollområdet (C) och två färgade linjer ska finnas i området för influensa A (A) respektive området för influensa B (B).

Ett positivt resultat indikerar att du (eller patienten) kan ha smittats av influensa A- och/eller influensa B-virus.

***OBS:** Färgintensiteten hos linjen i A/B-området varierar beroende på mängden influensa A-virus/influensa B-virus som finns i provet. Därför indikerar alla nyanser av en färgad linje i områdena ett positivt resultat.

Negativt

Negativt (-)

Om endast en färgad linje syns i kontrollområdet (C) och ingen färgad linje syns i området för influensa A (A) och området för influensa B (B), är resultatet negativt.

Ett negativt resultat indikerar att det inte finns några antigener från influensa A- eller influensa B-virus i provet eller att mängden är för liten för att kunna detekteras.

Negativt

OGILTIG

Om linjen i kontrollområdet (C) inte syns är resultatet ogiltigt. Felaktiga testprocedurer eller försämrad kvalitet på testreagenset är de mest troliga orsakerna. Gå igenom testprocedurerna och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda testkitet och kontakta den lokala distributören för .

【FÖRVARING OCH STABILITET】

1. Förvara testkitet vid 2–30 °C. **FÅR INTE FRYSAS.**
2. Förvara testkitet skyddat från solljus, fukt och värme.
3. Använd inte testkitet efter utgångsdatumet.
4. Öppna påsen först strax före testet.
5. Använd testkassetten inom en timme efter att du tagit ut den ur foliepåsen.

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

1. Detta testkit är endast avsett för *in* vitro-diagnostik. Använd det inte efter utgångsdatumet.
2. Svälj inte buffertvätskan eller andra delar i förpackningen!
3. Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
4. Förvara testkitet på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F). Använd inte testkitet om något av dess innehåll eller förpackningen är skadat.
5. Använd testet endast en gång och följ testprocedurerna noggrant. Ta inte isär testkassetten och rör inte vid testfönstret på testkassetten.
6. Förvara testkitet utom räckhåll för barn. Test på barn ska

utföras av en vuxen.

7. Det använda testkitet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
8. Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
9. Om buffertlösningen kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj med rikligt med vatten.
10. Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
11. Komponenterna i testkitet är godkända för användning i snabbtestet för influensa A+B. Använd inte någon komponent i andra kommersiella testkit.
12. Detta test ger endast ett preliminärt testresultat och kan inte ersätta medicinsk rådgivning. Sök alltid råd hos kvalificerad vårdpersonal innan du fattar beslut som rör din hälsa.

【REAGENSER】

Snabbtest för influenza A+B innehåller partiklar belagda med antikroppar mot influensa A, partiklar belagda med antikroppar mot influensa B, partiklar belagda med mus-IgG samt antikroppar mot influensa A, antikroppar mot influensa B och get-antikroppar mot mus-IgG belagda på membranet.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Testet ska användas för påvisning av influensa A- och influensa B-virus i prov från näsprov . Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för koncentrationen av influensa A- och influensa B-virus kan bestämmas med detta kvalitativa test.
2. Ett falskt negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av influensa A- och influensa B-virus i provet är otillräcklig eller ligger under testets detektionsgräns.
3. Testets noggrannhet beror på kvaliteten på provet från svabbprovet. Falskt negativa resultat kan uppstå till följd av felaktig provtagning eller förvaring.
4. Överskott av blod eller slem på provet kan påverka testets prestanda och ge ett falskt positivt resultat.
5. Snabbtest för influenza A+B ger preliminära testresultat och dessa kan inte användas som enda underlag för behandling eller andra behandlingsbeslut. Liksom med alla diagnostiska tester bör en bekräftad diagnos endast ställas efter utvärdering av annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.

【FRÅGOR OCH SVAR】

1. Hur fungerar snabbtestet för influensa A+B?

Testet kan kvalitativt påvisa influensa A- och influensa B-virus i prov från svabbmedel med hjälp av de specifika antikroppar som det innehåller. Ett positivt resultat indikerar att influensa A-virus och/eller influensa B-virus troligen finns i provet.

2. När ska testkitet användas?

Du kan utföra detta test för tidig diagnos av influensa A- och influensa B-infektion när du (eller patienten) har symtom såsom nästäppa eller rinnande näsa, halsont, mild huvudvärk, hosta, feber och en allmän sjukdomskänsla .

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultatet är korrekt så länge instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om ett otillräckligt eller felaktigt prov tas, om Snabbtest för influenza A+B blir vått före testet eller om antalet droppar som tillsätts är färre än 3 eller fler än 4.

Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som gäller, en risk för falskt positiva eller falskt negativa resultat i sällsynta fall, även vid korrekt användning och under normala förhållanden. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som baseras på immunologiska principer.

4. Hur tolkar jag testresultaten om färgen och linjernas sintensitet skiljer sig åt?

Färgen och linjernas intensitet har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Linjerna ska endast vara homogena och tydligt synliga.

5. Mitt testresultat är negativt. Betyder det att jag inte är smittad?

Ett negativt resultat innebär att du (eller patienten) troligen inte är smittad eller att virusmängden är för liten för att kunna upptäckas av testet.

Vid misstanke bör du upprepa testet efter 1–2 dagar, eftersom influensa A- och influensa B-virusen inte kan detekteras med precision i alla faser av en infektion.

6. Vad ska jag göra om testresultatet är positivt?

Ett positivt resultat tyder på att du (eller patienten) kan ha en influensa A- och/eller influensa B-infektion. Uppsök läkare för medicinsk hjälp (vid användning för självtestning).

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Noggrannhet

Snabbtest för influenza A+B har utvärderats med kliniska prover. RT-PCR användes som referensmetod. Studieresultaten presenteras i tabellerna nedan.

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Totalt	RT-PCR		Totalt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influensa A+B	Positiv	49	1	50	41	0	41
	Negativ	5	211	216	4	221	225
Totalt		54	212	266	45	221	266
Känslighet		90,7 % (95 % CI: 79,7 %–96,9 %)			91,1 % (95 % CI: 78,8 %–97,5 %)		
Specificitet		99,5 % (95 % CI: 97,4 %–100,0 %)			100,0 % (95 % CI: 98,3 %–100,0 %)		
Noggrannhet		97,7 % (95 % CI: 95,2 %–99,2 %)			98,5 % (95 % CI: 96,2 %–99,6 %)		

Studie med lekmän

En studie med lekmän genomfördes för att utvärdera den kliniska prestandan hos Snabbtest för influenza A+B när den används av lekmän. Studieresultaten visar att noggrannheten hos Snabbtest för influenza A+B är >99,9 % respektive 99,5 % vid påvisning av influensa A-virus och influensa B-virus i näsprov, jämfört med RT-PCR, vilket visar på god överensstämmelse mellan denna produkt och referensmetoden.

Känslighet

Detektionsgränsen (LOD) för snabbtestet för influensa A+B fastställdes genom utvärdering av olika koncentrationer av fem (5) stammar av influensa A-virus och fyra (4) stammar av influensa B-virus. De bekräftade detektionsgränserna för varje testad influensastam redovisas i tabellen nedan.

Virusstam	LOD
A/California/07/2009 (H1N1)	5,25E+03 $CEID_{50}$/mL
A/Puerto Rico/8/1934(H1N1)	5,4E+03 $TCID_{50}$ /mL
A/Aichi/2/68(H3N2)	3,03E+02 $TCID_{50}$ /mL
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	6,2E+04 $CEID_{50}$ /mL
A/Shanghai/2/2013(H7N9)	1E+02 $TCID_{50}$ /mL
B/Florida/78/2015(Victoria)	1,4E+05 $TCID_{50}$ /mL
B/Ibaraki/2/85(Victoria)	3,8E+03 $TCID_{50}$ /mL
B/Brisbane/1/2007 (Yamagata)	3,16E+04 $TCID_{50}$ /mL
B/Allen/45	3,6E+03 $CEID_{50}$ /mL

Hook-effekt

Ett prov positivt för influensa A-virus med 1,0E+08 $TCID_{50}$ /mL och ett prov positivt för influensa B-virus med 1,0E+07 $TCID_{50}$ /mL testades, och ingen hook-effekt vid höga doser observerades.

Precision – Repeterbarhet

Precision och repeterbarhet har bestämts med hjälp av fem prover: ett negativt prov, ett svagt positivt prov för influensa A, ett svagt positivt prov för influensa B, ett starkt positivt prov för influensa A och ett starkt positivt prov för influensa B. Studien utfördes med fem replikat per dag under fem på varandra följande dagar av en operatör med hjälp av ett parti av Snabbtest för influenza A+B. Ingen skillnad kunde konstateras inom partiet.

Precision – reproducerbarhet

Precision och reproducerbarhet har fastställts med hjälp av fem prover: negativa prover, svagt positiva prover för influensa A, svagt positiva prover för influensa B, starkt positiva prover för influensa A och starkt positiva prover för influensa B. Studien utfördes med 5 replikat per dag under 5 på varandra följande dagar på 3 olika platser med 3 partier av Snabbtest för influenza A+B (ett parti per plats) och av tre operatörer per plats. Ingen skillnad kunde konstateras mellan dagar, platser, partier och operatörer.

Korsreaktivitet

Snabbtest för influenza A+B utvärderades med totalt 19 bakterieisolat vid 1E+07 CFU/mL eller IFU/mL. Ingen av de organismer som anges nedan gav ett positivt resultat.

Arcanobacterium	*Streptococcus pneumoniae, stam NCTC 7465*
Candida albicans	*Streptococcus pyogenes*
Corynebacterium	*Streptococcus salivarius*
Escherichia coli	*Streptococcus sp. grupp F*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes, grupp A*
Neisseria lactamica	*Mycoplasma pneumoniae*
Neisseria subflava	*Chlamydophila pneumoniae*
Pseudomonas aeruginosa	*Haemophilus influenza*
Staphylococcus aureus subsp. aureus	*Mycobacterium tuberculosis*
Staphylococcus epidermidis	/

Snabbtest för influenza A+B utvärderades med totalt 20 virusisolat i de koncentrationer som anges i tabellen nedan. Inget av de nedan angivna virusen gav ett positivt resultat.

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 2	1,6E+08 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus typ 3	1,6E+08 $TCID_{50}$ /m L
Adenovirus typ 5	1,6E+10 $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus typ 7	1,0E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant coronavirus OC43	1,0E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant coronavirus 229E	1,6E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant coronavirus NL63	1,0E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant coronavirus HKU1	1,0E+06 $TCID_{50}$ /mL
SARS-CoV-2	1,0E+07 $TCID_{50}$ /mL
MERS-CoV Florida	1,05E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant metapneumovirus 3	1,41E+05 $TCID_{50}$ /mL
Humant rhinovirus 1A	2,2E+07 PFU/mL
Humant enterovirus 71	8,9E+07 $TCID_{50}$ /mL
Enterovirus D68	1,6E+06 $TCID_{50}$ /mL
Mässlingvirus, stam Edmonston	8,6E+05 $TCID_{50}$ /mL
Påssjuka, stam Enders	2,8E+06 $TCID_{50}$ /mL
Parainfluensavirus 1	2,8E+06 $TCID_{50}$ /mL
Parainfluensavirus 2	1,6E+06 $TCID_{50}$ /mL
Parainfluensavirus 3	8,9E+08 $TCID_{50}$ /mL
Respiratoriskt syncytialvirus	1,6E+07 $TCID_{50}$ /mL

Störande ämnen

Följande ämnen, som förekommer naturligt i andningsprover eller som kan tillföras luftvägarna på artificiell väg, utvärderades vid angivna koncentrationer. Inget av dem visade sig påverka testkitets prestanda.

Ämne	Koncentration	Ämne	Koncentration
Helblod	20 µL/mL	Bensokain	5 mg/mL
Mucin	50 µg/mL	Fenylefrin	12 mg/ml
Budesonid nässpray	200 µL/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Zicam Allergy Relief nässpray	200 µL/mL	Zanamivir	1 mg/mL
Afrinr nässpray mot nästäppa	200 µL/mL	Tamiflu	1,1 µg/mL
Amazon Basic Care Nasal Four nässpray	200 µL/mL	Tobramycin	2,43 mg/mL
Dexametason	0,8 mg/mL	HAMA	1 mg/mL
Flunisolid	6,8 ng/ml	Biotin	0,1 mg/mL
Mupirocin	1 mg/mL	Beklometason	0,5 mg/mL
Oxymetazolin	0,6 mg/ml	Triamcinolon	1 mg/mL
Mentol	10 mg/ml	/	/

【LITTERATURLISTA】

1. Kalil AC, Thomas PG. Influenza virus-related critical illness: pathophysiology and epidemiology. Crit Care. 2019 Jul 19; 23(1): 258.

【SYMBOLFÖRTECKNING】

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
2°C–30°C	Temperaturgräns
IVD	Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik
LOT	Partikod
REF	Katalognummer
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Sista användningsdag
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
UDI	Unikt produkt-ID

CE 0123

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

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

Steril kompress:

Medico Technology Co., Ltd
Room 201, 301and 401 Building A
No. 10, Bao long 5th Road, Tongle Community, Baolong Street,
Longgang District, Shenzhen,
Guangdong, China
CE 2862

eller

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China
CE 0197

eller

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China
CE 0197

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Revideringsdatum: 2026-09-22