

# ALL™ COVID-19/influensa A+B/RSV/adonavirus

## Antigen-snabbtest

| Bipacksedel |                                                                                   |         |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|
| REF         | IRT-N545H-01/IRT-N545H-02/IRT-N545H-05/<br>IRT-N545H-07/IRT-N545H-10/IRT-N545H-20 | Svenska |

### 【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-, influensa A-virus-, influensa B-virus-, respiratoriskt syncytialvirus (RSV-) och adenovirusantigener i nasala prov från människor som ett hjälpmedel vid diagnos av infektioner med SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, RSV och adenovirus.

Testet är avsett för personer som misstänks vara infekterade med SARS-CoV-2, influensa A/B, RSV och/eller adenovirus.

Testet är inte automatiserat. För självtestning. Endast för *in vitro*-diagnostik.

### 【SAMMANFATTNING】

De nya coronavirusen tillhör släktet β. COVID-19 är en akut infektionssjukdom i luftvägarna. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande utgör patienter som smittats av det nya coronaviruset den huvudsakliga smittkällan; även asymptomatiske smittade personer kan vara smittkällor. Baserat på den aktuella epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3 till 7 dagar. De vanligaste symptomen är feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, rinnande näsa, halssont, muskelsmärta och diarré förekommer i ett fåtal fall.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> Influensautbrott inträffar varje år under höst- och vintermånaderna. Virus av typ A är vanligtvis vanligare än virus av typ B och förknippas med de allvarigaste influensaepidemierna, medan infektioner av typ B oftast är mildare.

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV), som orsakar infektion i lungorna och luftvägarna, är en viktig orsak till luftvägssjukdomar hos små barn. Hos vuxna kan det endast ge symptom som liknar en vanlig förkylning, såsom täppt eller rinnande näsa, halssont, mild huvudvärk, hosta, feber och en allmän sjukdomskänsla. De flesta barn med RSV-infektion, både de som var inlagda på sjukhus och de som behandlades polikliniskt, hade inga samtidigt förekommande medicinska tillstånd eller egenskaper som i någon betydande utsträckning pekade på att de löpte större risk för allvarlig RSV-sjukdom, förutom att de var yngre än 2 år.<sup>3</sup>

Humana adenovirus utgör en viktig grupp av smittämnen som orsakar olika sjukdomar hos vuxna och barn, såsom infektioner i luftvägarna, ögonen, mag-tarmkanalen och urinvägarna. Hos personer med nedsatt immunförsvär och organtransplanterade kan dessa smittämnen orsaka generaliserade infektioner.<sup>4</sup>

### 【HUR FUNGERAR DET】

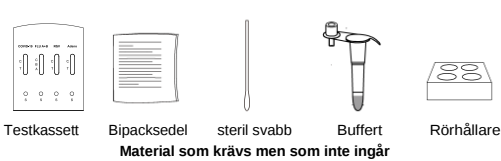
Testet är en kvalitativ immunoanalys av lateralfloresprincip för detektion av SARS-CoV-2-, influensa A- och influensa B-virus, RSV samt adenovirusantigener i nasala prov från människor. När det extraherade provet tillsätts i provbrunnen på testkassetten reagerar SARS-CoV-2-, influensa A-virus-, influensa B-virus-, RSV- eller adenovirusantigenerna, om sådana finns i provet, specifikt med de virusantikroppar som är belagda på partiklarna och bildar en blandning. Blandningen vandrar upp längs membranet och reagerar med de virusantikroppar som är immobiliserade på membranet, vilket resulterar i att en eller två färgade linjer bildas i testlinjeområdet (T/A/B) i varje testfönster. Förekomsten av den eller de färgade linjerna i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av dem indikerar ett negativt resultat. Som en inbyggd kvalitetskontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrolllinjeområdet (C), vilket indikerar att testkassetten fungerar som den ska.

### 【REAGENSER】

Testet innehåller kolloidala guldpartiklar belagda med mus-IgG, kolloidala guldpartiklar belagda med kanin-IgG, latexpartiklar belagda med SARS-CoV-2-antikroppar, kolloidala guldpartiklar belagda med influensa A-antikroppar, kolloidala guldpartiklar belagda med influensa B-antikroppar, kolloidala guldpartiklar belagda med RSV-antikroppar, kolloidala guldpartiklar belagda med antikroppar mot adenovirus samt getantikroppar mot mus-IgG, getantikroppar mot kanin-IgG, SARS-CoV-2-antikroppar, influensa A-antikroppar, influensa B-antikroppar, RSV-antikroppar och adenovirus-antikroppar belagda på membranet.

### 【KITETS KOMPONENTER】

| Medföljande material |                                         |              |             |             |             |              |              |
|----------------------|-----------------------------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Komponenter          | Kitstorlek                              | 1 T/<br>sats | 2T/<br>sats | 5T/<br>sats | 7T/<br>sats | 10T/<br>sats | 20T/<br>sats |
|                      | Testkassett(er)                         | 1            | 2           | 5           | 7           | 10           | 20           |
|                      | Bipacksedel                             | 1            | 1           | 1           | 1           | 1            | 1            |
|                      | steril svabb                            | 1            | 2           | 5           | 7           | 10           | 20           |
|                      | Buffert<br>0,55 ml (0,02 % Proclin 300) | 1            | 2           | 5           | 7           | 10           | 20           |
|                      | Rörhållare                              | på lådan     |             |             |             |              | 1 1          |



Material som krävs men som inte ingår

### • Timer

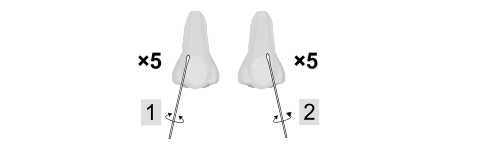
### 【PROVTAGNING】

Tvätta och torka händerna noggrant.

Ta ut den sterila provpipetten ur påsen.

Rör inte vid den mjuka spetsen på provpipetten.

Provtagning med näsprovpinne:



1. För in provpipetten i ena näsborren (ca 2 cm djupt).

2. Roterä provpipetten långsamt 5–10 gånger och gnid den mot näsväggen.

### Obs!

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

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

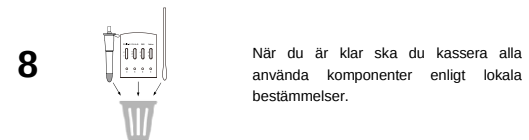
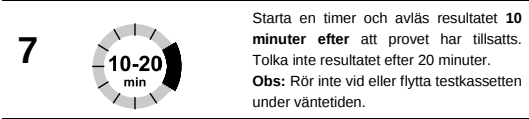
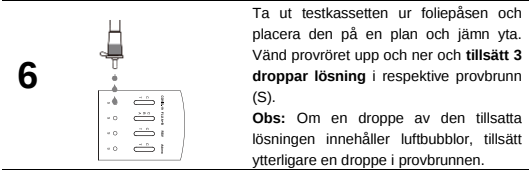
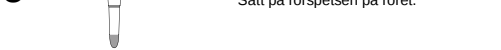
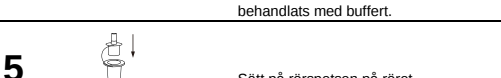
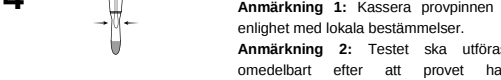
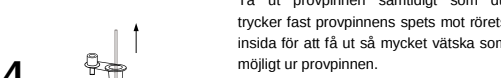
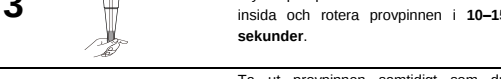
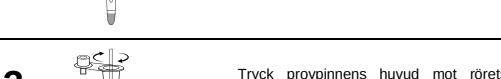
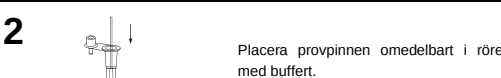
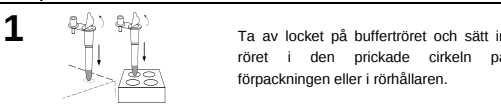
Om du tar prov på andra personer, använd en ansiktsmask. När det gäller barn behöver du kanske inte föra in provpipetten så djupt i näsborren. För mycket små barn kan det behövas en annan person som håller barnets huvud stilla medan provet tas.

3. Ta ut provpipetten och upprepa provtagningen i det andra näsborret med samma provpinne, undvik överflödigt eller mycket trögflytande nässekret.

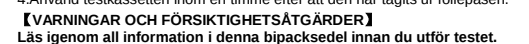
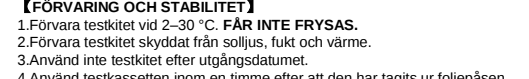
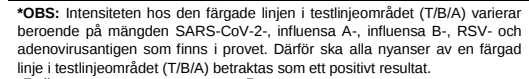
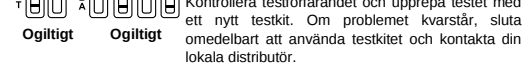
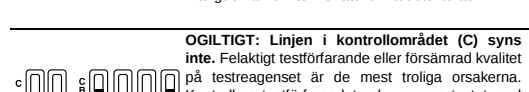
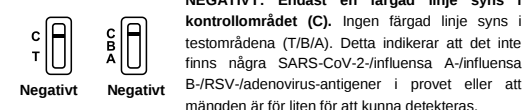
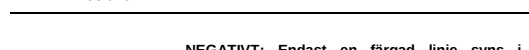
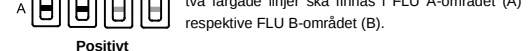
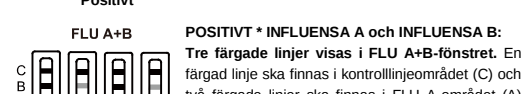
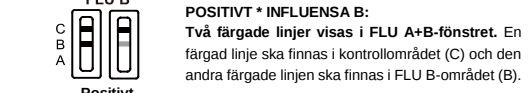
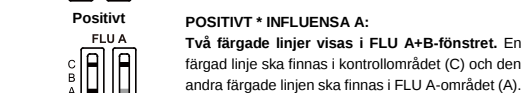
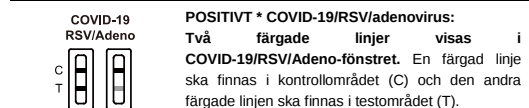
Obs! Testet bör utföras omedelbart efter att provet har tagits.

### 【SÅ HÄR UTFÖR DU TESTET】

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



### 【AVLÄSNING AV RESULTATEN】



### 【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

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

1. Detta testkit är endast avsett för *in vitro*-diagnostik.

- Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
- Drick inte buffertvätskan i provkitet.** Hantera buffertvätskan försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med huden eller ögonen. Skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten vid kontakt.
- Använd inte testkitet om någon av komponenterna eller förpackningen är skadad.
- Använd testkitet endast en gång och följ testproceduren noggrant. Ta inte isär testkassetten och rör inte vid testfönstret på testkassetten.
- Förvara testkitet utom räckhåll för barn. Testning av barn ska utföras av en vuxen.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Använda test och prover kan vara smittsamma och ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- Se till att en lämplig mängd prov används för testet. För mycket eller för lite prov kan leda till avvikande resultat.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och de behöriga myndigheterna.
- Komponenterna som medföljer i testkitet är godkända för användning med detta test. Använd inte komponenter från något annat kommersiellt testkit.
- 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.

### 【BEGRÄNSNINGAR】

- Anvisningarna under **【PROVTAGNING】**, **【HUR MAN UTFÖR TESTET】** och **【TOLKNING AV RESULTATEN】** måste följas noggrant. Om anvisningarna inte följs kan det leda till felaktiga testresultat.
- Barn i åldern 3–14 år ska testas av en vuxen. Utför inte testet om du inte känner dig säker på att testa ett barn. Avbryt testet om barnet känner smärta. Detta testkit är inte lämpligt för barn under 3 år.
- Testkitet visar endast förekomst eller frånvaro av antigener från SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, RSV och adenovirus i näsprov. Varken det kvantitativa värdet eller ökningsstakten i koncentrationen av dessa virus kan fastställas med detta kvalitativa test.
- Om testresultatet är negativt och de kliniska symptomen kvarstår beror det troligen på att virusmängden i ett mycket tidigt infektionsstadium är för liten för att kunna detekteras, och det rekommenderas att testa igen med ett nytt testkit eller med en molekylär diagnostisk metod för att utesluta infektion.
- Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, särskilt inte hos personer som har varit i kontakt med viruset. Uppföljande testning med en molekylär diagnostisk teknik bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.
- Positiva resultat för COVID-19 kan bero på infektion med andra coronavirusstammar än SARS-CoV-2 eller andra störande faktorer.
- Ett positivt resultat utesluter inte en underliggande saminfektion med en annan patogen, därför bör möjligheten till en underliggande bakteriell infektion övervägas.
- Överflödigt blod eller slem på provpipetten kan påverka testets prestanda och till och med ge ett falskt positivt resultat.
- Ett falskt negativt resultat kan uppstå om viruskoncentrationen i provet är otillräcklig eller ligger under testkitets detektionsgräns, eller om dessa procedurer inte följs, till exempel vid felaktig provtagning eller testning.

### 【FRÅGOR OCH SVAR】

#### 1. Hur fungerar COVID-19/influensa A+B/RSV/adonavirus Antigen-snabbtest?

Testkitet kan kvalitativt detektera SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B-, RSV- och adenovirusantigener i näsprov med hjälp av de specifika antikroppar som ingår i kitet. Ett positivt resultat indikerar att SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, RSV och/eller adenovirus troligen finns i provet.

#### 2. När ska testkitet användas?

Du kan utföra detta test för tidig diagnos av infektion med SARS-CoV-2/influensa A+B/RSV/adonavirus när du (eller patienten) har symptom såsom feber eller frossa, hosta, trötthet, halssont, huvudvärk, andningssvårigheter, rinnande eller täppt näsa, muskel- och ledvärk, väsande andning, nysningar, minskad aptit, nyförlorad smak- eller luktsinne, illamående eller kräkningar, diarré, svår allmän sjukdomskänsla (att må dåligt) eller bronkospasm. Du kan också använda detta testkit om du misstänker att du (eller patienten) kan ha smittats, även om du (eller patienten) inte har några symptom, eftersom det finns en risk för asymptomatiske fall.

#### 3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultatet kan bli felaktigt om ett otillräckligt eller felaktigt prov tas, om COVID-19/influensa A+B/RSV/adonavirus Antigen-snabbtest blir vitt innan det används, eller om antalet droppar av lösningen som tillsätts är färre än 3 eller fler än 4. Dessutom finns det, på grund av den immunologiska principen som ligger till grund för testet, en risk för felaktiga resultat i sällsynta fall. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som baseras på immunologiska principer.

#### 4. Hur tolkar jag testresultaten om linjernas färg och intensitet skiljer sig åt?

Färgen och intensiteten på linjerna har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Linjerna ska endast vara homogena och tydligt synliga. Resultatet ska betraktas som positivt oavsett färg eller intensitet på testlinjen.

#### 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

