COVID-19/influenza A+B/RSV Antigen-hurtigtest

Indlægsseddel

REF	ISIR-N535H-01/ISIR-N535H-02/ISIR-N535H-05/ ISIR-N535H-07/ISIR-N535H-10/ISIR-N535H-20	Dansk

【TILTÆNKT ANVENDELSE】

Testen er en hurtig kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-, influenza A-virus-, influenza B-virus- og respiratorisk syncytialvirus (RSV)-antigener i humane næsepodningsprøver som hjælp til diagnosticering af SARS-CoV-2-, influenza A-, influenza B- og RSV-infektioner.

Testen er beregnet til personer, der mistænkes for at være smittet med SARS-CoV-2, influenza A/B og/eller RSV.

Testen er ikke automatiseret. Til selvtest. Udelukkende til *in* vitro-diagnostisk brug.

【RESUMÉ】

De nye coronavira tilhører β-slægten. COVID-19 er en akut luftvejsinfektionssygdom. Mennesker er generelt modtagelige. I øjeblikket udgør patienter, der er smittet med det nye coronavirus, den primære smittekilde; asymptomatiske smittede personer kan også være en smittekilde. Baseret på den aktuelle epidemiologiske undersøgelse er inkubationstiden 1 til 14 dage, oftest 3 til 7 dage. De primære symptomer omfatter feber, træthed og tør hoste. Tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré forekommer i enkelte tilfælde.[1]

Influenza (almindeligvis kendt som »influenza«) er en meget smitsom, akut virusinfektion i luftvejene. Virussmitte sker, når en modtagelig person kommer i kontakt med aerosoler eller smittebærende genstande fra en smittet person.[2] Influenzaudbrud forekommer hvert år i efterårs- og vintermånederne. Type A-vira er typisk mere udbredte end type B-vira og er forbundet med de mest alvorlige influenzaepidemier, mens type B-infektioner normalt er mildere.

Respiratorisk syncytialvirus (RSV), som forårsager infektion i lungerne og luftvejene, er en væsentlig årsag til luftvejssygdomme hos små børn. Hos voksne kan det kun give symptomer på en almindelig forkølelse, såsom tilstoppet eller løbende næse, ondt i halsen, mild hovedpine, hoste, feber og en generel følelse af at være syg. De fleste børn med RSV-infektion, både dem, der blev indlagt, og dem, der blev behandlet ambulant, havde ingen ledsagende sygdomme eller karakteristika, der i væsentlig grad indikerede, at de havde en øget risiko for alvorlig RSV-sygdom, bortset fra at de var under 2 år.[3]

【HVORDAN VIRKER DET?】

Testen er en kvalitativ lateral flow-immunoassay til påvisning af SARS-CoV-2-, influenza A- og influenza B-vira samt RSV-antigener i nasale podningsprøver fra mennesker. Når den ekstraherede prøve tilsættes til prøvebrønden i testkassetten, reagerer SARS-CoV-2-, influenza A-virus-, influenza B-virus- eller RSV-antigenerne, hvis de er til stede i prøven, specifikt med de virusantistoffer, der er påført partiklerne, og danner en blanding. Blandingen vandrer op ad membranen og reagerer med de virusantistoffer, der er immobiliseret på membranen, hvilket resulterer i dannelsen af en eller to farvede linjer i testlinjeområdet (T/A/B) i hvert testvindue. Tilstedeværelsen af den eller de farvede linjer i testlinjeområdet angiver et positivt resultat, mens fraværet heraf angiver et negativt resultat. Som en indbygget kvalitetskontrol vil der altid fremkomme en farvet streg i kontrolstregsområdet (C), hvilket indikerer, at testkassetten fungerer korrekt.

【REAGENSER】

Testen indeholder kolloidale guldpartikler belagt med mus-IgG, latexpartikler belagt med SARS-CoV-2-antistof, kolloidale guldpartikler belagt med influenza A-antistof, kolloidale guldpartikler belagt med influenza B-antistof, kolloidale guldpartikler belagt med RSV-antistof samt ged-anti-mus-IgG-antistof, SARS-CoV-2-antistof, influenza A-antistof, influenza B-antistof og RSV-antistof, der er påført membranen.

【SÆTTETS INDHOLD】

Medfølgende materialer

	Sætstørrelse	1T/sæt	2T/sæt	5T/sæt	7T/sæt	10T/sæt	20T/sæt
Komponenter	Testkassette(r)	1	2	5	7	10	20
	Indlægsseddel	1	1	1	1	1	1
	Sterile vatpinde	1	2	5	7	10	20
	Buffer 0,55 mL (0,02 % Proclin 300)	1	2	5	7	10	20
	Rørholder	på kassen				1	1

Testkassette Indlægsseddel Steril vatpind Buffer Rørholder

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Timer

【PRØVEUDTAGNING】

Vask og tør hænderne grundigt.

Tag den sterile vatpind ud af posen.

Rør ikke ved vatpindens bløde spids.

Udtagning af næsepodningsprøve:

1. Før vatpinden ind i det ene næsebor (ca. 2 cm dybt).
2. Drej vatpinden langsomt 5–10 gange, og gnid den mod næsevæggen.

Bemærk:

Dette kan føles ubehageligt. Før ikke vatpinden dybere ind, hvis du mærker stærk modstand eller smerte.

Hvis næseslimhinden er beskadiget eller bløder, anbefales det ikke at udtage en næsepodning.

Hvis du tager prøver fra andre, skal du bære mundbind. Hos børn behøver du muligvis ikke at føre vatpinden så dybt ind i næseboret. Hos meget små børn kan det være nødvendigt, at en anden person holder barnets hoved stille, mens du tager prøven.

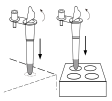
3. Fjern vatpinden, og gentag prøveudtagningen i det andet næsebor med den samme vatpind , idet du undgår overdreven eller meget tyktflydende næseflåd.

Bemærk: Testen skal udføres umiddelbart efter, at prøven er udtaget.

【SÅDAN UDFØRES TESTEN】

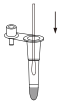
Lad testkassetten, prøven og bufferen nå stuetemperatur (15-30 °C) inden testen.

1



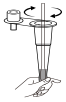
Fjern hætten fra bufferrøret, og sæt røret ind i den stiplede cirkel på emballagen eller i rørholderen.

2



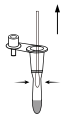
Placer straks vatpindsprøven i røret med buffer.

3



Tryk vatpindens spids mod rørets inderside, og drej vatpinden i **10–15 sekunder**.

4



Fjern vatpinden, mens du klemmer vatpindens spids mod rørets inderside for at frigøre så meget væske som muligt fra vatpinden.

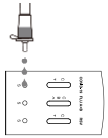
Bemærkning 1: Bortskaf vatpinden i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Bemærkning 2: Testen skal udføres umiddelbart efter, at prøven er blevet behandlet med buffer.

5

Sæt rørspidsen på røret.

6



Tag testkassetten ud af folieposen, og læg den på en flad og vandret overflade. Vend røret på hovedet, og **tilsæt** henholdsvis **3 dråber opløsning** i hver prøvebrønd (S).

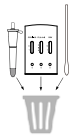
Bemærk: Hvis en dråbe af den tilsatte opløsning indeholder luftbobler, skal der tilsættes endnu en dråbe til brønden.

7

Start et ur, og aflæs resultatet **10 minutter** efter tilsætning af prøven. Tolk ikke resultatet efter 20 minutter.

Bemærk: Testkassetten må ikke berøres eller flyttes under ventetiden.

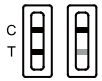
8



Når du er færdig, skal du bortskaffe alle brugte komponenter i henhold til lokale bestemmelser.

【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

COVID-19 RSV



Positiv

POSITIV * COVID-19/RSV:

Der vises to farvede streger i COVID-19/RSV-vinduet. Den ene farvede streg skal være i kontrolstregsområdet (C), og den anden farvede streg skal være i teststregsområdet (T).

FLU A

Positiv

POSITIV * INFLUENZA A:

Der vises to farvede streger i FLU A+B-vinduet. Den ene farvede streg skal være i kontrolstregsområdet (C), og den anden farvede streg skal være i FLU A-området (A).

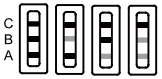
FLU B

Positiv

POSITIV * INFLUENZA B:

Der vises to farvede linjer i FLU A+B-vinduet. Den ene farvede linje skal være i kontrolområdet (C), og den anden farvede linje skal være i FLU B-området (B).

FLU A+B



Positiv

POSITIV * INFLUENZA A og INFLUENZA B:

Der vises tre farvede streger i FLU A+B-vinduet. Den ene farvede streg skal være i kontrolstregsområdet (C), og de to andre farvede streger skal være henholdsvis i FLU A-området (A) og FLU B-området (B).

Negativ **Negativ**

NEGATIV: Der vises kun én farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen farvede streger i teststregområderne (T/B/A). Dette indikerer, at der ikke er SARS-CoV-2-/influenza A-/influenza B-/RSV-antigener i prøven, eller at mængden er for lille til at kunne påvises.

Ugyldig **Ugyldig**

UGYLDIG: Linjen i kontrolområdet (C) vises ikke. Forkert testprocedure eller forringelse af testreagenset er de mest sandsynlige årsager. Gennemgå venligst testproceduren og gentag testen med et nyt testkit. Hvis problemet fortsætter, skal du straks ophøre med at bruge kittet og kontakte din lokale forhandler.

***BEMÆRK:** Farvestyrken på den farvede streg i testlinjeområdet (T/B/A) varierer afhængigt af mængden af SARS-CoV-2-, influenza A-, influenza B- og RSV-antigen i prøven. Derfor skal enhver nuance af en farvet streg i testlinjeområdet (T/B/A) betragtes som et positivt resultat.

【OPBEVARING OG STABILITET】

1.Opbevar sættet ved 2–30 °C. **MÅ IKKE FRYSES.**

2.Opbevar kittet væk fra sollys, fugt og varme.

3.Brug ikke testkittet efter udløbsdatoen.

4.Testkassetten skal bruges inden for en time efter, at den er taget ud af folieposen.

【ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER】

Læs alle oplysninger i denne indlægsseddel, inden du udfører testen.

1. Dette sæt er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Spis, drik eller ryg ikke i det område, hvor prøverne eller sætene håndteres.
3. **Drik ikke bufferen i sættet.** Håndter bufferen forsigtigt, og undgå, at den kommer i kontakt med hud eller øjne. Skyl straks med rigeligt rindende vand, hvis der sker kontakt.
4. Brug ikke sættet, hvis nogen af komponenterne eller emballagen er beskadiget.
5. Sættet må kun bruges én gang, og testprocedurerne skal følges nøje. Testkassetten må ikke skilles ad, og testvinduet på testkassetten må ikke berøres.
6. Opbevar sættet utilgængeligt for børn. Test af børn skal udføres af en voksen.
7. Håndter alle prøver, som om de indeholder smittefarlige stoffer. De anvendte test og prøver kan være smittefarlige og skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
8. Vask hænderne grundigt før og efter håndtering.
9. Sørg for, at der anvendes en passende mængde prøve til testen. For meget eller for lidt prøve kan føre til afvigelser i resultaterne.
10. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder.
11. Komponenterne i sættet er godkendt til brug med denne test. Brug ikke komponenter fra andre kommercielle test-sæt.
12. Denne test giver kun et foreløbigt testresultat og kan ikke erstatte lægelig rådgivning. Søg altid vejledning hos en kvalificeret sundhedsperson, inden du træffer sundhedsrelaterede beslutninger.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Afsnittene **【PRØVEUDTAGNING】**, 【SÅDAN UDFØRES TESTEN】 **og** 【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】 skal følges nøje. Manglende overholdelse af procedurerne kan føre til unøjagtige testresultater.
2. Børn i alderen 3-14 år skal testes af en voksen. Udfør ikke testen, hvis du ikke føler dig sikker på at teste et barn. Fortsæt ikke testen, hvis barnet føler smerte. Dette sæt er ikke egnet til børn under 3 år.
3. Sættet angiver kun tilstedeværelsen eller fraværet af SARS-CoV- -2, influenza A, influenza B - og RSV-antigener i næsepodningsprøven. Hverken den kvantitative værdi eller stigningshastigheden i koncentrationen af disse vira kan bestemmes ved denne kvalitative test.
4. Hvis testresultatet er negativt, og de kliniske symptomer fortsætter, skyldes det sandsynligvis, at mængden af virus i et meget tidligt infektionsstadium er for lille til at kunne påvises, og det anbefales at gentage testen med et nyt testkit eller med et molekylært diagnostisk udstyr for at udelukke infektion.
5. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion, især hos personer, der har været i kontakt med virusset. Opfølgende test med en molekylær diagnostisk teknik bør overvejes for at udelukke infektion hos disse personer.
6. Positive resultater for COVID-19 kan skyldes infektion med coronavirusstammer, der ikke er SARS-CoV-2, eller andre interferensfaktorer.

7. Et positivt resultat udelukker ikke en underliggende co-infektion med et andet patogen, og derfor bør muligheden for en underliggende bakteriel infektion overvejes.
8. For meget blod eller slim på podningsprøven kan forstyrre testens ydeevne og kan endda give et falsk positivt resultat.
9. Der kan opnås et falsk negativt resultat, hvis koncentrationen af de tilstedeværende vira i prøven ikke er tilstrækkelig eller ligger under testkittets detektionsgrænse, eller hvis disse procedurer ikke følges, f.eks. ved forkert prøveudtagning eller testning.

【SPØRGSMÅL OG SVAR】

1. Hvordan fungerer COVID-19/influenza A+B/RSV Antigen-hurtigtest?

Testkittet kan kvalitativt påvise SARS-CoV-2-, influenza A-, influenza B- og RSV-antigener i næsepodningsprøver ved hjælp af de specifikke antistoffer, det indeholder. Et positivt resultat indikerer, at SARS-CoV-2, influenza A, influenza B og/eller RSV sandsynligvis er til stede i prøven.

2. Hvornår bør testkittet anvendes?

Du kan udføre denne test som en tidlig diagnose af SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV-infektion, når du (eller patienten) har symptomer såsom feber eller kulderystelser, hoste, træthed, ondt i halsen, hovedpine, åndedrætsbesvær, løbende eller tilstoppet næse, muskel- og ledsmerter, hvæsende vejrtrækning, nysen, nedsat appetit, nyt tab af smag eller lugt, kvalme eller opkast, diarré, svær utilpashed (at føle sig dårlig) eller bronkospasme. Du kan også bruge dette testkit, hvis du har mistanke om, at du (eller patienten) kan være blevet smittet, selvom du (eller patienten) ikke har nogen symptomer, da der er risiko for asymptomatiske tilfælde.

3. Kan resultatet være forkert?

Resultatet kan være forkert, hvis der udtages en utilstrækkelig eller forkert prøve, hvis COVID-19/influenza A+B/RSV Antigen-hurtigtest bliver våd, før den tages i brug, eller hvis der tilsættes færre end 3 eller flere end 4 dråber opløsning.

Desuden er der på grund af det anvendte immunologiske princip i sjældne tilfælde risiko for falske resultater. Det anbefales altid at konsultere en læge i forbindelse med sådanne test, der er baseret på immunologiske principper.

4. Hvordan fortolker jeg testresultaterne, hvis farven og intensiteten af linjerne er forskellige?

Farven og intensiteten af linjerne har ingen betydning for fortolkningen af resultatet. Linjerne skal blot være ensartede og tydeligt synlige. Resultatet skal betragtes som positivt, uanset hvilken farve eller intensitet testlinjen har.

5. Mit testresultat er negativt. Betyder det, at jeg ikke er smittet?

Et negativt resultat betyder, at du (eller patienten) sandsynligvis ikke er smittet, eller at virusmængden er for lav til at kunne påvises ved testen. I tilfælde af mistanke skal testen gentages efter 1-2 dage, da SARS-CoV-2/influenzavirus/RSV ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion.

6. Hvad skal jeg gøre, hvis testresultatet er positivt?

Et positivt resultat indikerer, at du (eller patienten) sandsynligvis har en SARS-CoV-2-, influenza A-, influenza B- eller RSV-infektion. Søg lægehjælp.

【YDEEVNEEGENSKABER】

Nøjagtighed

Testen blev evalueret ved hjælp af kliniske prøver. RT-PCR blev anvendt som referencemetode. Undersøgelsesresultaterne fremgår af nedenstående tabeller.

COVID-19-test:

Metode		RT-PCR		I alt
		Positiv	Negativ	
Hurtigtest	Positiv	213	1	214
	Negativ	5	1337	1342
I alt		218	1338	1556
Følsomhed		97,7 % (95 % CI*: 94,7 %–99,3 %)		
Specificitet		99,9 % (95 % CI: 99,6 %–100,0 %)		
Nøjagtighed		99,6 % (95 % CI: 99,2 %–99,9 %)		

FLU A+B-test:

Metode		FLU A			FLU B		
		RT-PCR		I alt	RT-PCR		I alt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Hurtigtest	Positiv	179	1	180	137	0	137
	Negativ	9	939	948	8	983	991
I alt		188	940	1128	145	983	1128
Følsomhed		95,2 % (95 % CI*: 91,1 % – 97,8 %)			94,5 % (95 % CI: 89,4 % – 97,6 %)		
Specificitet		99,9 % (95 % CI: 99,4 % – 100,0 %)			>99,9 % (95 % CI: 99,6 % – 100,0 %)		
Nøjagtighed		99,1 % (95 % CI: 98,4 % – 99,6 %)			99,3 % (95 % CI: 98,6 % – 99,7 %)		

RSV-test:

Metode		RT-PCR		I alt
		Positiv	Negativ	
Hurtigtest	Positiv	151	2	153
	Negativ	6	833	839
I alt		157	835	992
Følsomhed		96,2 % (95 % CI*: 91,9 % – 98,6 %)		
Specificitet		99,8 % (95 % CI: 99,1 % – 100,0 %)		
Nøjagtighed		99,2 % (95 % CI: 98,4 % – 99,7 %)		

*Konfidensintervaller

Følsomhed

COVID-19/influenza A+B/RSV Antigen-hurtigtest kan påvise forskellige virusstammer af SARS-CoV-2, influenza A/B-vira og RSV. De bekræftede LOD'er for hver virusstamme fremgår af tabellen nedenfor.

Virusstamme	LOD
WHO's internationale standard for SARS-CoV-2-antigen	30 IU/mL
BetaCoV/Wuhan/IPBCAMS-WH-01/2019	78 $TCID_{50}$/mL
A/Sydney/5/2021(H1N1)	50 $TCID_{50}$ /mL
A/California/07/2009(H1N1)	5,25E+03 $CEID_{50}$ /mL
A/South Australia/69/2019(H3N2)	50 $TCID_{50}$ /mL
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	6,2E+04 $CEID_{50}$ /mL
A/Anhui/1/2013(H7N9)	650 $TCID_{50}$ /mL
A/Guangdong/17SF003/2016(H7N9)	4,5E+03 $TCID_{50}$ /mL
B/Østrig/1359417/2021(Victoria)	50 $TCID_{50}$ /mL
B/Florida/78/2015(Victoria)	1,4E+05 $TCID_{50}$ /mL
B/Darwin/58/2019(Yamagata)	100 $TCID_{50}$ /mL
B/Brisbane/1/2007(Yamagata)	3,16E+04 $TCID_{50}$ /mL
A2 (RSV type A)	2,5E+03 $TCID_{50}$ /mL
B WV/14617/85 (RSV type B)	1,0E+03 $TCID_{50}$ /mL

Testen kan også påvise stammer af SARS-CoV-2, influenza A/B-vira og RSV som vist i nedenstående tabel.

Virusstammer	Undertype	Koncentration ($TCID_{50}$ /mL)
SARS-CoV-2	Delta-varianter (B.1.617.2)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Delta-varianter (B.1.617.3)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Delta-varianter (AY-underlinjer)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Omicron-varianter (B.1.1.529)	1,0E+06
SARS-CoV-2	Omicron-varianter (BA.2)	1,0E+06
A/Brisbane/02/2018	Influenza A(H1N1)	1,5E+07
A/Victoria/2570/2019	Influenza A(H1N1)	2,2E+05
A/Sydney/175/2022	Influenza A(H1N1)	2,9E+06
A/Darwin/122/2018	Influenza A(H1N1)	3,3E+05
A/Darwin/6/2018	Influenza A(H1N1)	1,1E+04
A/Hangzhou/A158/2023	Influenza A(09H1N1)	5,25E+06
A/Hangzhou/A419/2024	Influenza A(09H1N1)	2,63E+06
A/Hubei/SWL1481/2023	Influenza A(09H1N1)	1,51E+06
A/Brisbane/192/2017	Influenza A(H3N2)	3,1E+06
A/Perth/9/2019	Influenza A(H3N2)	1,9E+07
A/Darwin/9/2021	Influenza A(H3N2)	4,4E+06
A/Victoria/6/2022	Influenza A(H3N2)	3,7E+05
A/Sydney/1020/2018	Influenza A(H3N2)	6,4E+07
A/Hubei/563/2019	Influenza A(H3N2)	5,9E+06
A/Hangzhou/B870/2023	Influenza A(H3N2)	1,47E+07
A/Hubei/VQ180801/2019	Influenza A(H5N1)	2,5E+07
A/Anhui/VQ190501/2019	Influenza A(H5N1)	2,0E+07
A/Hunan/VQ180901/2019	Influenza A(H5N1)	3,1E+07
A/Hubei/c18259255/2018	Influenza A(H5N6)	1,0E+05
A/LVS/2/2018	Influenza A(H5N6)	1,2E+06
A/Hubei/c18255022/2018	Influenza A(H7N9)	1,0E+05
A/Shanghai/02/2013	Influenza A(H7N9)	1,5E+06
A/Hubei/c180510359/2018(H9N2)	Influenza A(H9N2)	1,0E+05
A/LVS/2/2018	Influenza A(H9N2)	1,4E+06
B/Victoria/2110/19	Influenza B(Victoria)	1,7E+06
B/Brisbane/35/2018	Influenza B(Victoria)	1,5E+04
B/Victoria/705/2018	Influenza B(Victoria)	5,7E+05
B/Hangzhou/B269/2024	Influenza B(Victoria)	6,67+06
B/Hubei/1832/2016	Influenza B(Victoria)	4,74+06
B/South Australia/67/2018	Influenza B (Yamagata)	2,4E+04
B/Victoria/706/2018	Influenza B (Yamagata)	8,3E+06
B/Hangzhou/B52/2018	Influenza B (Yamagata)	5,62+06
By/Hubei/24/2018	Influenza B (Yamagata)	2,16+06
Lang	RSV type A	1,6E+08
HRSVA/Hep2/Hubei/ 2024-XN-335/2024	RSV type A	1,1E+06
18537	RSV type B	1,6E+07
RSVB/Menneske/Hubei/ 201710052/2018	RSV type B	1,0E+06

Hook-effekt

SARS-CoV-2-positiv prøve på 1,0E+07 $TCID_{50}$ /mL, influenza A-virus-positiv prøve på 4,22E+07 $TCID_{50}$ /mL, influenza B-virus-positiv prøve på 1,78E+07 $TCID_{50}$ /mL og RSV-positiv prøve på 1,6E+07 $TCID_{50}$ /mL blev testet, og der blev ikke observeret nogen hook-effekt ved høje doser.

Præcision – Repeterbarhed

Præcision og repeterbarhed blev bestemt ved hjælp af prøver: negative, svagt SARS-CoV-2-positive, stærkt SARS-CoV-2-positive, svagt influenza A-positive, stærkt influenza A-positive, svagt influenza B-positive, stærkt influenza B-positive, svagt RSV-positive og stærkt RSV-positive prøver. Undersøgelsen blev udført med 5 gentagelser om dagen i 5 på hinanden følgende dage af én operatør ved brug af 1 parti af testen. Der blev ikke påvist nogen forskel inden for partiet.

Præcision – reproducerbarhed

Præcision og reproducerbarhed blev bestemt ved hjælp af prøver: negative, svagt positive for SARS-CoV-2, stærkt positive for SARS-CoV-2, svagt positive for influenza A, stærkt positive for influenza A, svagt positive for influenza B, stærkt positive for influenza B, svagt positive for RSV og stærkt positive for RSV. Undersøgelsen blev udført med 5 gentagelser om dagen i 5 på hinanden følgende dage på 3 forskellige lokaliteter ved anvendelse af 3 partier af testen (ét parti pr. lokalitet) og af tre operatører pr. lokalitet. Der blev ikke påvist nogen forskel mellem dage, lokaliteter, partier og operatører.

Krydsreaktivitet

Testen blev evalueret med i alt 22 bakterieisolater ved 1E+07 CFU/mL eller IFU/mL. Ingen af de nedenfor anførte organismer gav et positivt resultat.

Chlamydophila pneumoniae	*Staphylococcus aureus subsp. aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus salivarius*
Arcanobacterium	*Streptococcus sp. gruppe F*
Corynebacterium	*Haemophilus influenzae*
Escherichia coli	*Bordetella pertussis*
Neisseria lactamica	*Legionella pneumophila*
Neisseria subflava	*Candida albicans*
Pseudomonas aeruginosa	*Klebsiella pneumoniae*
Mycobacterium tuberculosis	*Pneumocystis jirovecii*
Samlet næseskyl fra mennesker	

Testen blev evalueret med i alt 28 virusstammer i de koncentrationer, der er angivet i tabellen nedenfor. Undersøgelsesresultaterne viste, at testen specifikt kan påvise SARS-CoV-2, influenza A/B-vira og RSV med hver sin teststrimmel, og at der ikke er nogen krydsreaktivitet med nedenstående virusstammer.

Virusstamme	Testniveau
Adenovirus type 2	1,6E+08 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus type 3	1,6E+08 $TCID_{50}$ /m L
Adenovirus type 5	1,6E+10 $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus type 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 rhinovirus 1A	2,2E+07 PFU/mL
Humant rhinovirus 2	2,81E+04 $TCID_{50}$ /mL
Humant rhinovirus 14	1,58E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant rhinovirus 16	8,89E+06 $TCID_{50}$ /mL
Mæslingevirus	8,9E+05 $TCID_{50}$ /mL
Fåresygevirus	2,8E+06 $TCID_{50}$ /mL
Parainfluenzavirus 1	2,8E+06 $TCID_{50}$ /mL
Parainfluenzavirus 2	1,6E+06 $TCID_{50}$ /mL
Parainfluenzavirus 3	8,9E+08 $TCID_{50}$ /mL
Parainfluenzavirus 4	2,8E+06 $TCID_{50}$ /mL
Respiratorisk syncytialvirus	1,0E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant metapneumovirus	1,6E+07 $TCID_{50}$ /mL
Influenza A H1N1	1,3E+07 $TCID_{50}$ /mL
Influenza B	2,81E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant enterovirus 71	8,9E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant herpesvirus 1	1,6E+06 $TCID_{50}$ /mL
Epstein-Barr-virus	2,5E+06 $TCID_{50}$ /mL
Varicella-zoster-virus	6,3E+07 $TCID_{50}$ /mL

Forstyrrende stoffer

Følgende stoffer, som naturligt forekommer i respiratoriske prøver eller som kan indføres kunstigt i luftvejene, blev vurderet ved specificerede koncentrationer. Ingen af dem viste sig at påvirke testkittets ydeevne.

Stoffet	Koncentration	Stoffet	Koncentration
Hele blod	40 µL/mL	Doxylaminsuccinat	236 ng/mL
Mucin	5 mg/mL	Efedrin	237 ng/mL
Budesonid næsespray	200 µL/mL	Flunisolid	6,8 ng/mL
Zicam Allergy Relief næsespray	200 µL/mL	Guaiacolglycerylet	3,5 ng/mL
Afrin næsespray mod tilstoppet næse med pumpe	200 µL/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Amazon Basic Care Nasal Four næsespray	200 µL/mL	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Albuterol	400 ng/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
4-acetamidophenol	200 µg/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Acetylsalicylsyre	650 µg/mL	Relenza	282 ng/mL
Chlorpheniramin	145 ng/mL	Rimantadin	282 ng/mL
Dexamethason	0,8 mg/mL	Havvandsnæse-spray	200 µL/mL
Dextromethorfan	1 µL/mL	Tobramycin	2,43 mg/mL
Diphenhydramin	5 µg/mL	Triamcinolon	1 mg/mL
Flonase Allergy Relief næsespray	50 µL/mL	Fenol-glycerin-bakteriostatisk opløsning	150 µL/mL
Natriumcromoglicat, naphazolinhydrochlorid og chlorphenaminmaleat næsespray	150 µL/mL	Chloraseptic Max Strength pastiller mod ondt i halsen	10 mg/mL
Oseltamivirfosfat	5 mg/mL		

【LITTERATURLISTE】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Chin Med J (Engl). 2020 May 5;133(9):1087-1095.
2. Kalil AC, Thomas PG. Influenza virus-related critical illness: pathophysiology and epidemiology. Crit Care. 2019 Jul 19;23(1):258.
3. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D.. et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.

【SYMBOLFORTEKST】

	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> test
2°C–30°C	Temperaturgrænse
IVD	Medicinsk udstyr *til in vitro*-diagnostik
LOT	Partikode
REF	Katalognummer
EU REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Producent
UDI	Enhedens unikke identifikationsnummer

CE 1639

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

En oversigt over sikkerhed og ydeevne findes på hjemmesiden: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nummer:
Revisionsdato: 2026-09-18

COVID-19/influensa A+B/RSV Antigen-hurtigtest

Pakningsvedlegg

REF	ISIR-N535H-01/ISIR-N535H-02/ISIR-N535H-05/ ISIR-N535H-07/ISIR-N535H-10/ISIR-N535H-20	Norsk

【BRUKSOMRÅDE】

Testen er en hurtig kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- og respiratorisk syncytialvirus (RSV)-antigener i nasale prøver fra mennesker, som et hjelpemiddel ved diagnostisering av SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- og RSV-infeksjoner.

Testen er beregnet på personer som mistenkes for å være smittet med SARS-CoV-2, influensa A/B og/eller RSV.

Testen er ikke automatisert. For selvtesting. Kun til *in* vitro-diagnostisk bruk.

【OPPSUMMERING】

De nye koronavirusene tilhører β-slekten. COVID-19 er en akutt smittsom luftveissykdom. Mennesker er generelt mottakelige. For tiden er pasienter smittet av det nye koronaviruset den viktigste smittekilden; asymptomatiske smittede personer kan også være en smittekilde. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, oftest 3 til 7 dager. De viktigste symptomene inkluderer feber, tretthet og tørr hoste. Nesetetthet, rennende nese, sår hals, muskelsmerter og diaré forekommer i noen få tilfeller.[1]

Influensa (ofte kalt «forkjølelse») er en svært smittsom, akutt virusinfeksjon i luftveiene. Virussmitte skjer når en mottakelig person kommer i kontakt med aerosoler eller smittebærende gjenstander fra en smittet person.[2] Influensa-utbrudd forekommer hvert år i høst- og vintermånedene. Virus av type A er vanligvis mer utbredt enn virus av type B og er forbundet med de mest alvorlige influensaepidemiene, mens infeksjoner av type B vanligvis er mildere.

Respiratorisk syncytialvirus (RSV), som forårsaker infeksjon i lungene og luftveiene, er en viktig årsak til luftveissykdommer hos små barn. Hos voksne kan det bare gi symptomer på en vanlig forkjølelse, som tett eller rennende nese, sår hals, mild hodepine, hoste, feber og en generell følelse av å være syk. De fleste barn med RSV-infeksjon, både de som ble innlagt på sykehus og de som ble behandlet poliklinisk, hadde ingen samtidig foreliggende medisinske tilstander eller kjennetegn som i vesentlig grad indikerte at de hadde økt risiko for alvorlig RSV-sykdom, bortsett fra at de var under 2 år gamle.[3]

【HVORDAN VIRKER DET?】

Testen er en kvalitativ immunanalyse med lateral strømning for påvisning av SARS-CoV-2-, influensa A- og influensa B-virus samt RSV-antigener i nesesvabbprøver fra mennesker. Når den ekstraherte prøven tilsettes i prøvebrønnen på testkassetten, reagerer SARS-CoV-2-, influensa A-virus-, influensa B-virus- eller RSV-antigenene, hvis de er til stede i prøven, spesifikt med virusantistoffene som er belagt på partiklene, og danner en blanding. Blandingen beveger seg oppover membranen og reagerer med virusantistoffene som er immobilisert på membranen, noe som resulterer i dannelsen av én eller to fargede linjer i testlinjeområdet (T/A/B) i hvert testvindu. Tilstedeværelsen av den eller de fargede linjene i testlinjeområdet(ene) indikerer et positivt resultat, mens fraværet av disse indikerer et negativt resultat. Som en innebygd kvalitetskontroll vil det alltid vises en farget linje i kontrolllinjeområdet (C), noe som indikerer at testkassetten fungerer som den skal.

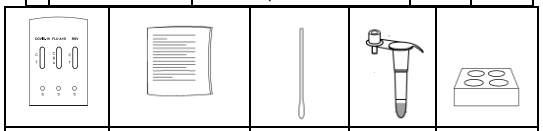
【REAGENSER】

Testen inneholder kolloidale gullpartikler belagt med mus-IgG, latexpartikler belagt med SARS-CoV-2-antistoff, kolloidale gullpartikler belagt med influensa A-antistoff, kolloidale gullpartikler belagt med influensa B-antistoff, kolloidale gullpartikler belagt med RSV-antistoff, samt geite-anti-mus-IgG-antistoff, SARS-CoV-2-antistoff, influensa A-antistoff, influensa B-antistoff og RSV-antistoff belagt på membranen.

【KIT-KOMPONENTER】

Medfølgende materialer

Komponenter						
Settstørrelse	**1T/sett**	**2T/sett**	**5T/sett**	**7T/sett**	**10T/sett**	**20T/sett**
Testkassett(er)	1	2	5	7	10	20
Pakningsvedlegg	1	1	1	1	1	1
Sterile vattpinner	1	2	5	7	10	20
Buffer 0,55 ml (0,02 % Proclin 300)	1	2	5	7	10	20
Rørholder	på esken				1	1



Testkassett	Pakningsvedlegg	Sterile vattpinner	Buffer	Rørholder

Nødvendig utstyr som ikke følger med

- Timer

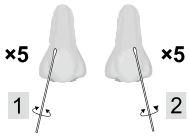
【PRØVETAKING】

Vask og tørk hendene grundig.

Ta den sterile vattpinnen ut av posen.

Ikke berør den myke spissen på vattpinnen.

Prøvetaking med nesepinne:



1. Før vattpinnen inn i det ene neseboret (ca. 2 cm dypt).
2. Roter vattpinnen sakte 5–10 ganger, og gni den mot neseveggen.

Merk:

Dette kan føles ubehagelig. Ikke før vattpinnen dypere inn hvis du kjenner sterk motstand eller smerte.

Når neseslimhinnen er skadet eller blør, anbefales det ikke å ta prøve med nesepinne.

Hvis du tar prøver av andre, må du bruke munnbind. Hos barn trenger du kanskje ikke å føre vattpinnen så dypt inn i neseborene. For svært små barn kan det være nødvendig at en annen person holder barnets hode i ro mens prøven tas.

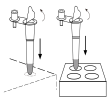
3. Fjern vattpinnen og gjenta prøvetakingen i det andre neseboret med samme vattpinne , og unngå overdreven eller svært tyktflytende nesesekret.

Merk: Testen bør utføres umiddelbart etter at prøven er tatt.

【SÅNN GJØR DU TESTEN】

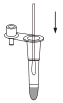
La testkassetten, prøven og bufferen komme til romtemperatur (15–30 °C) før testen utføres.

1



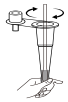
Fjern lokket på bufferrøret og sett røret inn i den prikkede sirkelen på emballasjen eller i rørholderen.

2



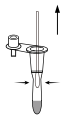
Plasser prøven fra vattpinnen umiddelbart i røret med buffer.

3



Trykk vattpinnens hode mot innsiden av røret og roter vattpinnen i **10–15 sekunder**.

4



Fjern vattpinnen mens du klemmer vattpinnehodet mot innsiden av røret for å frigjøre så mye væske som mulig fra vattpinnen.

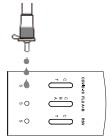
Merknad 1: Kast vattpinnen i henhold til lokale forskrifter.

Merknad 2: Testen bør utføres umiddelbart etter at prøven er behandlet med buffer.

5

Sett rørspissen på røret.

6



Ta testkassetten ut av folieposen og plasser den på en flat og jevn overflate. Vend røret opp ned og **tilsett** henholdsvis **3 dråper av løsningen** i hver prøvebrønn (S).

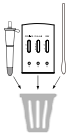
Merk: Hvis en dråpe av løsningen som tilsettes inneholder luftbobler, må du tilsette en dråpe til i brønnen.

7

Start en tidtaker og avles resultatet **10 minutter etter** at prøven er tilsatt. Tolk ikke resultatet etter 20 minutter.

Merk: Ikke berør eller flytt testkassetten i ventetiden.

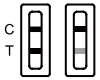
8



Når du er ferdig, må du avhende alle brukte komponenter i henhold til lokale forskrifter.

【AVLESNING AV RESULTATENE】

COVID-19 RSV



Positiv

Positiv * COVID-19/RSV:

To fargede linjer vises i COVID-19/RSV-vinduet. Den ene fargede linjen skal være i kontrolllinjeområdet (C), og den andre fargede linjen skal være i testlinjeområdet (T).

FLU A

Positiv

POSITIV * INFLUENSA A:

To fargede linjer vises i FLU A+B-vinduet. Den ene fargede linjen skal være i kontrolllinjeområdet (C), og den andre fargede linjen skal være i FLU A-området (A).

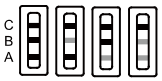
FLU B

Positiv

POSITIV * INFLUENSA B:

To fargede linjer vises i FLU A+B-vinduet. Den ene fargede linjen skal være i kontrolllinjeområdet (C), og den andre fargede linjen skal være i FLU B-området (B).

FLU A+B



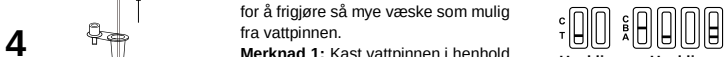
Positiv

POSITIV * INFLUENSA A og INFLUENSA B:

Tre fargede linjer vises i FLU A+B-vinduet. Én farget linje skal være i kontrolllinjeområdet (C), og to fargede linjer skal være i henholdsvis FLU A-området (A) og FLU B-området (B).

Negativ **Negativ**

NEGATIV: Det vises kun én farget linje i kontrolllinjeområdet (C). Det vises ingen fargede linjer i testlinjeområdene (T/B/A). Dette indikerer at det ikke finnes SARS-CoV-2-/influensa A-/influensa B-/RSV-antigener i prøven, eller at mengden er for liten til å kunne påvises.



Ugyldig **Ugyldig**

Ugyldig: Linjen i kontrollområdet (C) vises ikke. Feil testprosedyre eller forringelse av testreagenset er de mest sannsynlige årsakene. Gå gjennom testprosedyren og gjenta testen med et nytt testsett. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke settet og kontakte din lokale distributør.

***MERK:** Intensiteten på den fargede linjen i testlinjeområdet (T/B/A) varierer avhengig av mengden SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- og RSV-antigen som finnes i prøven. Derfor bør enhver nyanse av en farget linje i testlinjeområdet (T/B/A) betraktes som et positivt resultat.

【OPPBEVARING OG STABILITET】

1. Oppbevar settet ved 2–30 °C. **MÅ IKKE FRYSES.**
2. Hold settet borte fra sollys, fuktighet og varme.
3. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
4. Bruk testkassetten innen én time etter at den er tatt ut av folieposen.

【ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER】

Les all informasjonen i denne pakningsvedlegget før du utfører testen.

1. Dette settet er kun beregnet på *in* vitro-diagnostisk bruk.
2. Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller testsettene håndteres.
3. **Ikke drikk bufferen i settet.** Håndter bufferen forsiktig og unngå at den kommer i kontakt med hud eller øyne. Skyll umiddelbart med rikelig med rennende vann ved kontakt.
4. Ikke bruk settet hvis noen av komponentene eller emballasjen er skadet.
5. Bruk settet kun én gang, og følg testprosedyrene nøye. Ikke demonter testkassetten, og ikke berør testvinduet på testkassetten.
6. Oppbevar settet utilgjengelig for barn. Testing av barn skal utføres av en voksen.
7. Behandle alle prøver som om de inneholder smittestoff. Brukte tester og prøver kan være smittefarlige og skal kastes i henhold til lokale forskrifter.
8. Vask hendene grundig før og etter håndtering.
9. Sørg for at det brukes en passende mengde prøve til testen. For mye eller for lite prøve kan føre til avvik i resultatene.
10. Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene.
11. Komponentene som følger med i settet, er godkjent for bruk med denne testen. Ikke bruk komponenter fra andre kommersielle sett.
12. Denne testen gir kun et foreløpig testresultat og kan ikke erstatte medisinsk rådgivning. Søk alltid veiledning fra kvalifisert helsepersonell før du tar helserelaterte beslutninger.

【BEGRENSNINGER】

1. **【PRØVETAKING】**, **【SÅNN GJØR DU TESTEN】** og **【AVLESNING AV RESULTATENE】** må følges nøye. Manglende overholdelse av prosedyrene kan føre til unøyaktige testresultater.
2. Barn i alderen 3–14 år bør testes av en voksen. Ikke utfør testen hvis du ikke føler deg trygg på å teste et barn. Ikke fortsett testen hvis barnet føler smerte. Dette settet er ikke egnet for barn under 3 år.
3. Settet vil kun indikere tilstedeværelse eller fravær av SARS-CoV- -2, influensa A, influensa B - og RSV-antigener i nesepinneprøven. Verken den kvantitative verdien eller økningen i konsentrasjonen av disse virusene kan bestemmes ved hjelp av denne kvalitative testen.
4. Hvis testresultatet er negativt og de kliniske symptomene vedvarer, skyldes det sannsynligvis at virusmengden i et svært tidlig infeksjonsstadium er for liten til å kunne påvises, og det anbefales å gjenta testen med et nytt sett eller med et molekylærdiagnostisk utstyr for å utelukke infeksjon.
5. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon, særlig hos personer som har vært i kontakt med viruset. Oppfølgingstesting med en molekylær diagnostisk teknikk bør vurderes for å utelukke infeksjon hos disse personene.
6. Positive resultater for COVID-19 kan skyldes infeksjon med koronavirusstammer som ikke er SARS-CoV-2 eller andre forstyrrende faktorer.
7. Et positivt resultat utelukker ikke en underliggende koinfeksjon med et annet patogen, og derfor bør muligheten for en underliggende bakteriell infeksjon vurderes.
8. Overflødig blod eller slim på prøvestaven kan forstyrre testens ytelse og kan til og med gi et falskt positivt resultat.
9. Et falskt negativt resultat kan oppnås hvis konsentrasjonen av virusene i prøven ikke er tilstrekkelig eller ligger under testkitets deteksjonsgrense, eller hvis du ikke følger disse prosedyrene, for eksempel ved feilaktig prøvetaking eller testing.

【SPØRSMÅL OG SVAR】

1. Hvordan fungerer COVID-19/influensa A+B/RSV Antigen-hurtigtest?

Testkittet kan kvalitativt påvise SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- og RSV-antigener i nesepinneprøver ved hjelp av de spesifikke antistoffene det inneholder. Et positivt resultat indikerer at SARS-CoV-2, influensa A, influensa B og/eller RSV sannsynligvis er til stede i prøven.

2. Når bør testsettet brukes?

Du kan utføre denne testen for tidlig diagnostisering av SARS-CoV-2/influensa A+B/RSV-infeksjon når du (eller pasienten) har symptomer som feber eller frysninger, hoste, tretthet, sår hals, hodepine, pustevansker, rennende eller tett nese, muskel- og leddsmerter, hvesing, nysing, nedsatt appetitt, nylig tap av smak eller lukt, kvalme eller oppkast, diaré, alvorlig ubehag (å føle seg dårlig), bronkospasme. Du kan også bruke dette testsettet når du mistenker at du (eller pasienten) kan ha blitt smittet, selv om du (eller pasienten) ikke har noen symptomer, siden det finnes en mulighet for asymptomatiske tilfeller.

3. Kan resultatet være feil?

Resultatet kan bli feil dersom prøven er utilstrekkelig eller feilaktig innhentet, dersom COVID-19/influensa A+B/RSV Antigen-hurtigtest blir våt før den tas i bruk, eller dersom antall dråper av løsningen som tilsettes er færre enn 3 eller flere enn 4.

I tillegg er det, på grunn av det immunologiske prinsippet som ligger til grunn, en risiko for falske resultater i sjeldne tilfeller. Det anbefales alltid å konsultere lege ved slike tester som er basert på immunologiske prinsipper.

4. Hvordan tolker jeg testresultatene hvis fargen og intensiteten på linjene er forskjellige?

Fargen og intensiteten på linjene har ingen betydning for tolkningen av resultatet. Linjene skal bare være ensartede og tydelig synlige. Resultatet skal betraktes som positivt uansett hvilken farge eller intensitet testlinjen har.

5. Testresultatet mitt er negativt. Betyr det at jeg ikke er smittet?

Et negativt resultat betyr at du (eller pasienten) sannsynligvis ikke er smittet, eller at virusbelastningen er for lav til å bli oppdaget av testen.

Ved mistanke bør testen gjentas etter 1–2 dager, da SARS-CoV-2/influensaviruset/RSV ikke kan påvises nøyaktig i alle faser av en infeksjon.

6. Hva skal jeg gjøre hvis testresultatet er positivt?

Et positivt resultat indikerer at du (eller pasienten) sannsynligvis har en SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- eller RSV-infeksjon. Oppsøk lege for medisinsk hjelp.

【YTELSESEGENSKAPER】

Nøyaktighet

Testen ble evaluert med kliniske prøver. RT-PCR ble brukt som referansemetode. Studieresultatene er presentert i tabellene nedenfor.

COVID-19-test:

Metode		RT-PCR		Totalt
		Positiv	Negativ	
Hurtigtest	Positiv	213	1	214
	Negativ	5	1337	1342
Totalt		218	1338	1556
Sensitivitet		97,7 % (95 % KI*: 94,7 %–99,3 %)		
Spesifisitet		99,9 % (95 % KI: 99,6 %–100,0 %)		
Nøyaktighet		99,6 % (95 % KI: 99,2 %–99,9 %)		

FLU A+B-test:

Metode		FLU A			FLU B		
		RT-PCR		Totalt	RT-PCR		Totalt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Hurtigtest	Positiv	179	1	180	137	0	137
	Negativ	9	939	948	8	983	991
Totalt		188	940	1128	145	983	1128
Sensitivitet		95,2 % (95 % KI*: 91,1 % – 97,8 %)			94,5 % (95 % KI: 89,4 % – 97,6 %)		
Spesifisitet		99,9 % (95 % KI: 99,4 % – 100,0 %)			>99,9 % (95 % KI: 99,6 % – 100,0 %)		
Nøyaktighet		99,1 % (95 % KI: 98,4 % – 99,6 %)			99,3 % (95 % KI: 98,6 % – 99,7 %)		

RSV-test:

Metode		RT-PCR		Totalt
		Positiv	Negativ	
Hurtigtest	Positiv	151	2	153
	Negativ	6	833	839
Totalt		157	835	992
Sensitivitet		96,2 % (95 % KI*: 91,9 %–98,6 %)		
Spesifisitet		99,8 % (95 % KI: 99,1 % – 100,0 %)		
Nøyaktighet		99,2 % (95 % KI: 98,4 % – 99,7 %)		

*Konfidensintervaller

Sensitivitet

COVID-19/influensa A+B/RSV Antigen-hurtigtest kan påvise ulike virusstammer av SARS-CoV-2, influensa A/B-virus og RSV. De bekreftede deteksjonsgrensene (LOD) for hver virusstamme er angitt i tabellen nedenfor.

Virusstamme	LOD
WHOs internasjonale standard for SARS-CoV-2-antigen	30 IU/mL
BetaCoV/Wuhan/IPBCAMS-WH-01/2019	78 $TCID_{50}$/mL
A/Sydney/5/2021 (H1N1)	50 $TCID_{50}$ /mL
A/California/07/2009(H1N1)	5,25E+03 $CEID_{50}$ /mL
A/Sør-Australia/69/2019(H3N2)	50 $TCID_{50}$ /mL
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	6,2E+04 $CEID_{50}$ /mL
A/Anhui/1/2013(H7N9)	650 $TCID_{50}$ /mL
A/Guangdong/17SF003/2016(H7N9)	4,5E+03 $TCID_{50}$ /mL
B/Østerrike/1359417/2021(Victoria)	50 $TCID_{50}$ /mL
B/Florida/78/2015(Victoria)	1,4E+05 $TCID_{50}$ /mL
B/Darwin/58/2019 (Yamagata)	100 $TCID_{50}$ /mL
B/Brisbane/1/2007 (Yamagata)	3,16E+04 $TCID_{50}$ /mL
A2 (RSV type A)	2,5E+03 $TCID_{50}$ /mL
B WV/14617/85 (RSV type B)	1,0E+03 $TCID_{50}$ /mL

Testen kan også påvise stammer av SARS-CoV-2, influensa A/B-virus og RSV, som vist i tabellen nedenfor.

Virusstammer	Undertype	Konsentrasjon ($TCID_{50}$ /mL)
SARS-CoV-2	Delta-varianter (B.1.617.2)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Delta-varianter (B.1.617.3)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Delta-varianter (AY-underlinjer)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Omicron-varianter (B.1.1.529)	1,0E+06
SARS-CoV-2	Omicron-varianter (BA.2)	1,0E+06
A/Brisbane/02/2018	Influensa A(H1N1)	1,5E+07
A/Victoria/2570/2019	Influensa A(H1N1)	2,2E+05
A/Sydney/175/2022	Influensa A(H1N1)	2,9E+06
A/Darwin/122/2018	Influensa A(H1N1)	3,3E+05
A/Darwin/6/2018	Influensa A(H1N1)	1,1E+04
A/Hangzhou/A158/2023	Influensa A(09H1N1)	5,25E+06
A/Hangzhou/A419/2024	Influensa A(09H1N1)	2,63E+06
A/Hubei/SWL1481/2023	Influensa A(09H1N1)	1,51E+06
A/Brisbane/192/2017	Influensa A(H3N2)	3,1E+06
A/Perth/9/2019	Influensa A(H3N2)	1,9E+07
A/Darwin/9/2021	Influensa A(H3N2)	4,4E+06
A/Victoria/6/2022	Influensa A(H3N2)	3,7E+05
A/Sydney/1020/2018	Influensa A(H3N2)	6,4E+07
A/Hubei/563/2019	Influensa A(H3N2)	5,9E+06
A/Hangzhou/B870/2023	Influensa A(H3N2)	1,47E+07
A/Hubei/VQ180801/2019	Influensa A(H5N1)	2,5E+07
A/Anhui/VQ190501/2019	Influensa A(H5N1)	2,0E+07
A/Hunan/VQ180901/2019	Influensa A(H5N1)	3,1E+07
A/Hubei/c18259255/2018	Influensa A (H5N6)	1,0E+05
A/LVS/2/2018	Influensa A (H5N6)	1,2E+06
A/Hubei/c18255022/2018	Influensa A(H7N9)	1,0E+05
A/Shanghai/02/2013	Influensa A(H7N9)	1,5E+06
A/Hubei/c180510359/2018(H9N2)	Influensa A(H9N2)	1,0E+05
A/LVS/2/2018	Influensa A(H9N2)	1,4E+06
B/Victoria/2110/19	Influensa B(Victoria)	1,7E+06
B/Brisbane/35/2018	Influensa B(Victoria)	1,5E+04
B/Victoria/705/2018	Influensa B(Victoria)	5,7E+05
B/Hangzhou/B269/2024	Influensa B(Victoria)	6,67+06
B/Hubei/1832/2016	Influensa B(Victoria)	4,74+06
B/Sør-Australia/67/2018	Influensa B (Yamagata)	2,4E+04
B/Victoria/706/2018	Influensa B (Yamagata)	8,3E+06
B/Hangzhou/B52/2018	Influensa B (Yamagata)	5,62+06
By/Hubei/24/2018	Influensa B (Yamagata)	2,16+06
Lang	RSV type A	1,6E+08
HRSVA/Hep2/Hubei/ 2024-XN-335/2024	RSV type A	1,1E+06
18 537	RSV type B	1,6E+07
RSVB/Menneske/Hubei/ 201710052/2018	RSV type B	1,0E+06

Hook-effekt

SARS-CoV-2-positiv prøve på 1,0E+07 $TCID_{50}$ /mL, influensa A-viruspositiv prøve på 4,22E+07 $TCID_{50}$ /mL, influensa B-viruspositiv prøve på 1,78E+07 $TCID_{50}$ /mL og RSV-positiv prøve på 1,6E+07 $TCID_{50}$ /mL ble testet, og det ble ikke observert noen hook-effekt ved høye doser.

Presisjon – Repeterbarhet

Presisjon og repeterbarhet ble bestemt ved bruk av prøver: negative, svakt positive for SARS-CoV-2, sterkt positive for SARS-CoV-2, svakt positive for influensa A, sterkt positive for influensa A, svakt positive for influensa B, sterkt positive for influensa B, svakt positive for RSV og sterkt positive for RSV. Studien ble utført med 5 replikater per dag i 5 påfølgende dager av én operatør ved bruk av 1 parti av testen. Det ble ikke påvist noen forskjell innenfor partiet.

Presisjon – reproduserbarhet

Presisjon og reproduserbarhet ble bestemt ved bruk av prøver: negative, SARS-CoV-2 svakt positive, SARS-CoV-2 sterkt positive, influensa A svakt positive, influensa A sterkt positive, influensa B svakt positive, influensa B sterkt positive, RSV svakt positive og RSV sterkt positive prøver. Studien ble utført med 5 replikater per dag i 5 påfølgende dager på 3 forskjellige steder ved bruk av 3 partier av testen (ett parti per sted) og av tre operatører per sted. Det ble ikke påvist noen forskjell mellom dager, steder, partier og operatører.

Kryssreaktivitet

Testen ble evaluert med totalt 22 bakterieisolat ved 1E+07 CFU/mL eller IFU/mL. Ingen av organismene oppført nedenfor ga et positivt resultat.

Chlamydophila pneumoniae	*Staphylococcus aureus subsp. aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus salivarius*
Arcanobacterium	*Streptococcus sp. gruppe F*
Corynebacterium	*Haemophilus influenzae*
Escherichia coli	*Bordetella pertussis*
Neisseria lactamica	*Legionella pneumophila*
Neisseria subflava	*Candida albicans*
Pseudomonas aeruginosa	*Klebsiella pneumoniae*
Mycobacterium tuberculosis	*Pneumocystis jirovecii*
Samlet neseutskylling fra mennesker	

Testen ble evaluert med totalt 28 virusstammer i konsentrasjonene angitt i tabellen nedenfor. Studieresultatene viste at testen kan påvise SARS-CoV-2, influensa A/B-virus og RSV spesifikt med hver stripe, og at det ikke forekommer kryssreaktivitet med virusstammene nedenfor.

Virusstamme	Testnivå
Adenovirus type 2	1,6E+08 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus type 3	1,6E+08 $TCID_{50}$ /m L
Adenovirus type 5	1,6E+10 $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus type 7	1,0E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant koronavirus OC43	1,0E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant koronavirus 229E	1,6E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant koronavirus NL63	1,0E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant koronavirus 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 rhinovirus 1A	2,2E+07 PFU/mL
Humant rhinovirus 2	2,81E+04 $TCID_{50}$ /mL
Humant rhinovirus 14	1,58E+06 $TCID_{50}$/mL
Humant rhinovirus 16	8,89E+06 $TCID_{50}$ /mL
Meslingevirus	8,9E+05 $TCID_{50}$ /mL
Kusma-virus	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
Parainfluensavirus 4	2,8E+06 $TCID_{50}$ /mL
Respiratorisk syncytialvirus	1,0E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant metapneumovirus	1,6E+07 $TCID_{50}$ /mL
Influensa A H1N1	1,3E+07 $TCID_{50}$ /mL
Influensa B	2,81E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant enterovirus 71	8,9E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant herpesvirus 1	1,6E+06 $TCID_{50}$ /mL
Epstein-Barr-virus	2,5E+06 $TCID_{50}$ /mL
Varicella-zoster-virus	6,3E+07 $TCID_{50}$ /mL

Forstyrrende stoffer

Følgende stoffer, som forekommer naturlig i luftveisprøver eller som kan tilføres luftveiene kunstig, ble evaluert ved angitte konsentrasjoner. Ingen av dem viste seg å påvirke testens ytelse.

Stoff	Konsentrasjon	Stoff	Konsentrasjon
Hele blod	40 µL/mL	Doksylaminsuccinat	236 ng/mL
Mucin	5 mg/mL	Efedrin	237 ng/mL
Budesonid nesespray	200 µL/mL	Flunisolid	6,8 ng/mL
Zicam Allergy Relief nesespray	200 µL/mL	Guaiakolglyseryleter	3,5 ng/mL
Afrin nesespray mot nesetetthet med pumpe	200 µL/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Amazon Basic Care Nasal Four nesespray	200 µL/mL	Oksymetazolin	0,6 mg/ml
Albuterol	400 ng/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
4-acetamidofenol	200 µg/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Acetylsalisylsyre	650 µg/mL	Relenza	282 ng/mL
Klorfeniramin	145 ng/mL	Rimantadin	282 ng/mL
Deksametason	0,8 mg/mL	Nesespray med sjøvann	200 µL/mL
Dextrometorfan	1 µL/mL	Tobramycin	2,43 mg/mL
Difenhydramin	5 µg/mL	Triamcinolon	1 mg/mL
Flonase Allergy Relief nesespray	50 µL/mL	Fenol-glyserin-bakteriostatisk løsning	150 µL/mL
Natriumkromoglikat, nafazolinhydroklorid og klorfenaminmaleat nesespray	150 µL/mL	Chloraseptic Max Strength pastiller mot sår hals	10 mg/mL
Oseltamivirfosfat	5 mg/mL		

【LITTERATURLISTE】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Chin Med J (Engl). 2020 May 5;133(9):1087-1095.
2. Kalil AC, Thomas PG. Influenza virus-related critical illness: pathophysiology and epidemiology. Crit Care. 2019 Jul 19;23(1):258.
3. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D.. et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.

【SYMBOLFORTEKNING】

	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning
	Inneholder nok til <n> tester
2°C–30°C	Temperaturgrense
IVD	Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk
LOT	Partikode
REF	Katalognummer
EU REP	Autorisert representant i EU
	Utløpsdato
	Må ikke gjenbrukes
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og les bruksanvisningen
	Produsent
UDI	Unik enhetsidentifikator

CE 1639

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

Sammendrag av sikkerhet og ytelse er tilgjengelig på nettstedet: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nummer:
Revisjonsdato: 2026-09-18

COVID-19/influensa A+B/RSV Antigen-snabbtest

Bipacksedel

REF	ISIR-N535H-01/ISIR-N535H-02/ISIR-N535H-05/ ISIR-N535H-07/ISIR-N535H-10/ISIR-N535H-20	Svenska

【AVSEDD ANVÄNDNING】

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

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

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 asymptomatiska smittade personer kan vara smittkällor. Baserat på den aktuella epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symtomen inkluderar feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, rinnande näsa, halsont, muskelvärk och diarré förekommer i ett fåtal fall.[1]

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.[2] 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.

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 symtom som vid en vanlig förkylning, såsom täppt eller rinnande näsa, halsont, 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 samtidig 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.[3]

【HUR FUNGERAR DET?】

Testet är ett kvalitativt immunanalysförfarande av lateralflödesprincipen för påvisning av SARS-CoV-2-, influensa A- och influensa B-virus samt RSV-antigener i nasala prov från människor. När det extraherade provet tillsätts i provbrunnen på testkassetten reagerar SARS-CoV-2-, influensa A- och influensa B-virus eller RSV-antigener, 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, 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 samt get-antikroppar mot mus-IgG, SARS-CoV-2-antikroppar, influensa A-antikroppar, influensa B-antikroppar och RSV-antikroppar belagda på membranet.

【KITETS INNEHÅLL】

Medföljande material

		1 T/kit	2T/kit	5T/sats	7T/sats	10T/sats	20T/sats
Komponenter	**Kitstorlek**						
	Testkassett(er)	1	2	5	7	10	20
	Bipacksedel	1	1	1	1	1	1
	Sterila kompresser	1	2	5	7	10	20
	Buffert 0,55 ml (0,02 % Proclin 300)	1	2	5	7	10	20
	Rörhållare	på lådan				1	1

Testkassett Bipacksedel Steril kompresser Buffert Rörhållare

Material som krävs men som inte ingår

• Timer

【PROVTAGNING】

Tvätta och torka händerna noggrant.

Ta ut den sterila vattpinnen ur påsen.

Rör inte vid den mjuka spetsen på provpinnen.

Provtagning med näsprovpinne:

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.

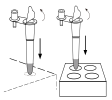
3. Ta ut provpinnen och upprepa provtagningen i det andra näsborret med samma provpinn , undvik överdriven eller mycket trögflytande nässekret.

Obs: Testet ska utföras omedelbart efter att provet har tagits.

【SÅ HÄR UTFÖR DU TESTET】

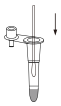
Låt testkassetten, provet och buffertlösningen nå rumstemperatur (15–30 °C) före testet.

1



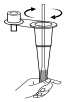
Ta av locket på buffertröret och sätt in röret i den prickade cirkeln på förpackningen eller i rörhållaren.

2



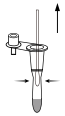
Placera provpinnen omedelbart i röret med buffert.

3



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

4



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

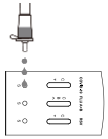
Anmärkning 1: Kassera provpinnen i enlighet med lokala bestämmelser.

Anmärkning 2: Testet ska utföras omedelbart efter att provet har behandlats med buffert.

5

Sätt på rörspetsen på röret.

6



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

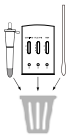
Obs: Om en droppe av den tillsatta lösningen innehåller luftbubblor, tillsätt ytterligare en droppe i provbrunnen.

7

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

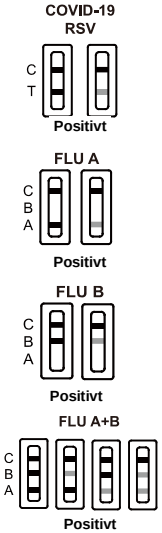
Obs: Rör inte vid eller flytta testkassetten under väntetiden.

8



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

【AVLÄSNING AV RESULTATEN】



POSITIVT * COVID-19/RSV:
Två färgade linjer visas i COVID-19/RSV-fönstret. En färgad linje ska finnas i kontrollområdet (C) och den andra färgade linjen ska finnas i testområdet (T).

POSITIVT * INFLUENSA A:
Två färgade linjer visas i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska finnas i kontrollområdet (C) och den andra färgade linjen ska finnas i FLU A-området (A).

POSITIV * INFLUENSA B:
Två färgade linjer visas i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska finnas i kontrolllinjeområdet (C) och den andra färgade linjen ska finnas i FLU B-området (B).

POSITIV * INFLUENSA A och INFLUENSA B:
Tre färgade linjer visas i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska finnas i kontrolllinjeområdet (C) och två färgade linjer ska finnas i FLU A-området (A) respektive FLU B-området (B).

Negativt Negativt

Negativt: Endast en färgad linje syns i kontrollområdet (C). Ingen färgad linje syns i testområdena (T/B/A). Detta indikerar att det inte finns några SARS-CoV-2-/influensa A-/influensa B-/RSV-antigener i provet eller att mängden är för liten för att kunna detekteras.

Ogiltigt Ogiltigt

OGILTIGT: Linjen i kontrollområdet (C) syns inte. Felaktigt testförfarande eller försämrad kvalitet på testreagenset är de mest troliga orsakerna. Kontrollera testförfarandet och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart att använda testkitet och kontakta din lokala distributör.

***OBS:** Intensiteten hos den färgade linjen i testlinjeområdet (T/B/A) varierar beroende på mängden SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- och RSV-antigen som finns i provet. Därför ska varje nyans av en färgad linje i testlinjeområdet (T/B/A) betraktas som ett positivt resultat.

【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.Använd testkassetten inom en timme efter att den tagits 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.
2. Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
3. **Drick inte buffertvätskan i testkitet.** Hantera buffertvätskan försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med huden eller ögonen. Skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten vid kontakt.
4. Använd inte testkitet om någon av komponenterna eller förpackningen är skadad.
5. Använd testkitet 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. Testning av barn ska utföras av en vuxen.
7. Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Använda test och prover kan vara smittsamma och ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
8. Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
9. Se till att en lämplig mängd prov används för testet. För mycket eller för lite prov kan leda till avvikande resultat.
10. Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och de behöriga myndigheterna.
11. Komponenterna som medföljer i testkitet är godkända för användning med detta test. Använd inte komponenter från något annat kommersiellt 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.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Anvisningarna under 【**PROVTAGNING**】, 【**SÅ HÄR UTFÖR DU TESTET**】 och 【**AVLÄSNING AV RESULTATEN**】 måste följas noggrant. Om anvisningarna inte följs kan det leda till felaktiga testresultat.
2. 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.
3. Testkitet visar endast förekomst eller frånvaro av antigener för SARS-CoV- -2, influensa A, influensa B och RSV i näsprovet. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för koncentrationen av dessa virus kan fastställas med detta kvalitativa test.
4. Om testresultatet är negativt och de kliniska symtomen 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.
5. 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.
6. Positiva resultat för COVID-19 kan bero på infektion med andra

coronavirusstammar än SARS-CoV-2 eller andra störande faktorer.
7. Ett positivt resultat utesluter inte en underliggande saminfektion med en annan patogen, därför bör möjligheten till en underliggande bakteriell infektion övervägas.
8. Överflödigt blod eller slem på provpinnen kan påverka testets prestanda och till och med ge ett falskt positivt resultat.
9. 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 Antigen-snabbtest?

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

2. När ska testkitet användas?

Du kan utföra detta test för tidig diagnos av SARS-CoV-2/influensa A+B/RSV-infektion när du (eller patienten) har symtom såsom feber eller frossa, hosta, trötthet, halsont, 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 när du misstänker att du (eller patienten) kan ha smittats, även om du (eller patienten) inte har några symtom, eftersom det finns en risk för asymptomatiska fall.

3. Kan resultatet vara felaktigt?

Resultatet kan bli felaktigt om provet tas på ett otillräckligt eller felaktigt sätt, om COVID-19/influensa A+B/RSV Antigen-snabbtest blir vått 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 bygger 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 att virusbelastningen är för låg för att kunna upptäckas av testet.

Vid misstanke bör du upprepa testet efter 1–2 dagar, eftersom SARS-CoV-2/influensaviruset/RSV 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) troligen har en infektion med SARS-CoV-2, influensa A, influensa B eller RSV. Uppsök läkare för medicinsk hjälp.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Noggrannhet

Testet utvärderades med kliniska prover. RT-PCR användes som referensmetod. Studieresultaten presenteras i tabellerna nedan.

COVID-19-test:

Metod		RT-PCR		Totalt
		Positivt	Negativt	
Snabbtest	Positivt	213	1	214
	Negativt	5	1337	1342
Totalt		218	1338	1556
Sensitivitet		97,7 % (95 % CI*: 94,7 %–99,3 %)		
Specificitet		99,9 % (95 % CI: 99,6 %–100,0 %)		
Noggrannhet		99,6 % (95 % CI: 99,2 %–99,9 %)		

Test för influensa A+B:

Metod		Influensa A			Influensa B		
		RT-PCR		Totalt	RT-PCR		Totalt
		Positivt	Negativt		Positivt	Negativt	
Snabbtest	Positivt	179	1	180	137	0	137
	Negativt	9	939	948	8	983	991
Totalt		188	940	1128	145	983	1128
Känslighet		95,2 % (95 % CI*: 91,1 % – 97,8 %)			94,5 % (95 % CI: 89,4 % – 97,6 %)		
Specificitet		99,9 % (95 % CI: 99,4 % – 100,0 %)			>99,9 % (95 % CI: 99,6 % – 100,0 %)		
Noggrannhet		99,1 % (95 % CI: 98,4 % – 99,6 %)			99,3 % (95 % CI: 98,6 % – 99,7 %)		

RSV-test:

Metod		RT-PCR		Totalt
		Positivt	Negativt	
Snabbtest	Positivt	151	2	153
	Negativt	6	833	839
Totalt		157	835	992
Känslighet		96,2 % (95 % CI*: 91,9 % – 98,6 %)		
Specificitet		99,8 % (95 % CI: 99,1 % – 100,0 %)		
Noggrannhet		99,2 % (95 % CI: 98,4 % – 99,7 %)		

*Konfidensintervall

Känslighet

COVID-19/influensa A+B/RSV Antigen-snabbtest kan detektera olika virusstammar av SARS-CoV-2, influensa A/B-virus och RSV. De bekräftade detektionsgränserna (LOD) för varje virusstam redovisas i tabellen nedan.

Virusstam	LOD
WHO:s internationella standard för SARS-CoV-2-antigen	30 IU/mL
BetaCoV/Wuhan/IPBCAMS-WH-01/2019	78 $TCID_{50}$/mL
A/Sydney/5/2021 (H1N1)	50 $TCID_{50}$ /mL
A/California/07/2009(H1N1)	5,25E+03 $CEID_{50}$ /mL
A/South Australia/69/2019(H3N2)	50 $TCID_{50}$ /mL
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	6,2E+04 $CEID_{50}$ /mL
A/Anhui/1/2013(H7N9)	650 $TCID_{50}$ /mL
A/Guangdong/17SF003/2016(H7N9)	4,5E+03 $TCID_{50}$ /mL
B/Austria/1359417/2021(Victoria)	50 $TCID_{50}$ /mL
B/Florida/78/2015(Victoria)	1,4E+05 $TCID_{50}$ /mL
B/Darwin/58/2019 (Yamagata)	100 $TCID_{50}$ /mL
B/Brisbane/1/2007 (Yamagata)	3,16E+04 $TCID_{50}$ /mL
A2 (RSV typ A)	2,5E+03 $TCID_{50}$ /mL
B WV/14617/85 (RSV typ B)	1,0E+03 $TCID_{50}$ /mL

Testet kan även detektera stammar av SARS-CoV-2, influensa A/B-virus och RSV enligt följande tabell.

Virusstammar	Subtyp	Koncentration ($TCID_{50}$ /mL)
SARS-CoV-2	Delta-varianter (B.1.617.2)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Delta-varianter (B.1.617.3)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Delta-varianter (AY-underlinjer)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Omicron-varianter (B.1.1.529)	1,0E+06
SARS-CoV-2	Omikron-varianter (BA.2)	1,0E+06
A/Brisbane/02/2018	Influensa A(H1N1)	1,5E+07
A/Victoria/2570/2019	Influensa A(H1N1)	2,2E+05
A/Sydney/175/2022	Influensa A(H1N1)	2,9E+06
A/Darwin/122/2018	Influensa A(H1N1)	3,3E+05
A/Darwin/6/2018	Influensa A(H1N1)	1,1E+04
A/Hangzhou/A158/2023	Influensa A(09H1N1)	5,25E+06
A/Hangzhou/A419/2024	Influensa A(09H1N1)	2,63E+06
A/Hubei/SWL1481/2023	Influensa A(09H1N1)	1,51E+06
A/Brisbane/192/2017	Influensa A(H3N2)	3,1E+06
A/Perth/9/2019	Influensa A(H3N2)	1,9E+07
A/Darwin/9/2021	Influensa A(H3N2)	4,4E+06
A/Victoria/6/2022	Influensa A(H3N2)	3,7E+05
A/Sydney/1020/2018	Influensa A(H3N2)	6,4E+07
A/Hubei/563/2019	Influensa A(H3N2)	5,9E+06
A/Hangzhou/B870/2023	Influensa A(H3N2)	1,47E+07
A/Hubei/VQ180801/2019	Influensa A(H5N1)	2,5E+07
A/Anhui/VQ190501/2019	Influensa A(H5N1)	2,0E+07
A/Hunan/VQ180901/2019	Influensa A(H5N1)	3,1E+07
A/Hubei/c18259255/2018	Influensa A (H5N6)	1,0E+05
A/LVS/2/2018	Influensa A (H5N6)	1,2E+06
A/Hubei/c18255022/2018	Influensa A(H7N9)	1,0E+05
A/Shanghai/02/2013	Influensa A(H7N9)	1,5E+06
A/Hubei/c180510359/2018(H9N2)	Influensa A(H9N2)	1,0E+05
A/LVS/2/2018	Influensa A(H9N2)	1,4E+06
B/Victoria/2110/19	Influensa B(Victoria)	1,7E+06
B/Brisbane/35/2018	Influensa B(Victoria)	1,5E+04
B/Victoria/705/2018	Influensa B(Victoria)	5,7E+05
B/Hangzhou/B269/2024	Influensa B(Victoria)	6,67+06
B/Hubei/1832/2016	Influensa B(Victoria)	4,74+06
B/South Australia/67/2018	Influensa B (Yamagata)	2,4E+04
B/Victoria/706/2018	Influensa B (Yamagata)	8,3E+06
B/Hangzhou/B52/2018	Influensa B (Yamagata)	5,62+06
By/Hubei/24/2018	Influensa B (Yamagata)	2,16+06
Lång	RSV typ A	1,6E+08
HRSVA/Hep2/Hubei/ 2024-XN-335/2024	RSV typ A	1,1E+06
18537	RSV typ B	1,6E+07
RSVB/Människa/Hubei/ 201710052/2018	RSV typ B	1,0E+06

Hook-effekt

SARS-CoV-2-positivt prov på 1,0E+07 $TCID_{50}$ /mL, influensa A-viruspositivt prov på 4,22E+07 $TCID_{50}$ /mL, influensa B-viruspositivt prov på 1,78E+07 $TCID_{50}$ /mL och RSV-positivt prov på 1,6E+07 $TCID_{50}$ /mL testades och ingen hook-effekt vid höga doser observerades.

Precision–repeterbarhet

Precision och repeterbarhet bestämdes med hjälp av prover: negativa, svagt positiva för SARS-CoV-2, starkt positiva för SARS-CoV-2, svagt positiva för influensa A, starkt positiva för influensa A, svagt positiva för influensa B, starkt positiva för influensa B, svagt positiva för RSV och starkt positiva för RSV. Studien utfördes med fem replikat per dag under fem på varandra följande dagar av en operatör med användning av ett parti av testet. Ingen skillnad kunde påvisas inom partiet.

Precision – reproducerbarhet

Precision och reproducerbarhet bestämdes med hjälp av prover: negativa, svagt positiva för SARS-CoV-2, starkt positiva för SARS-CoV-2, svagt positiva för influensa A, starkt positiva för influensa A, svagt positiva för influensa B, starkt positiva för influensa B, svagt positiva för RSV och starkt positiva för RSV. Studien utfördes med 5 replikat per dag under 5 på varandra följande dagar på 3 olika platser med 3 partier av testet (ett parti per plats) och av tre operatörer per plats. Ingen skillnad kunde konstateras mellan dagar, platser, partier och operatörer.

Korsreaktivitet

Testet utvärderades med totalt 22 bakterieisolat vid 1E+07 CFU/mL eller IFU/mL. Ingen av de organismer som anges nedan gav ett positivt resultat.

Chlamydophila pneumoniae	*Staphylococcus aureus subsp. aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus salivarius*
Arcanobacterium	*Streptococcus sp. grupp F*
Corynebacterium	*Haemophilus influenzae*
Escherichia coli	*Bordetella pertussis*
Neisseria lactamica	*Legionella pneumophila*
Neisseria subflava	*Candida albicans*
Pseudomonas aeruginosa	*Klebsiella pneumoniae*
Mycobacterium tuberculosis	*Pneumocystis jirovecii*
Samlad näsköljning från människa	

Testet utvärderades med totalt 28 virusstammar i de koncentrationer som anges i tabellen nedan. Studieresultaten visade att testet specifikt kan detektera SARS-CoV-2, influensa A/B-virus och RSV med respektive testremsa och att det inte förekommer någon korsreaktivitet med virusstammarna nedan.

Virusstam	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 rhinovirus 1A	2,2E+07 PFU/mL
Humant rhinovirus 2	2,81E+04 $TCID_{50}$ /mL
Humant rhinovirus 14	1,58E+06 $TCID_{50}$ /mL
Humant rhinovirus 16	8,89E+06 $TCID_{50}$ /mL
Mässlingvirus	8,9E+05 $TCID_{50}$ /mL
Påssjuka	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
Parainfluensavirus 4	2,8E+06 $TCID_{50}$ /mL
Respiratoriskt syncytialvirus	1,0E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant metapneumovirus	1,6E+07 $TCID_{50}$ /mL
Influensa A H1N1	1,3E+07 $TCID_{50}$ /mL
Influensa B	2,81E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant enterovirus 71	8,9E+07 $TCID_{50}$ /mL
Humant herpesvirus 1	1,6E+06 $TCID_{50}$ /mL
Epstein-Barr-virus	2,5E+06 $TCID_{50}$ /mL
Varicella-zoster-virus	6,3E+07 $TCID_{50}$ /mL

Störande ämnen

Följande ämnen, som förekommer naturligt i andningsprov eller som kan införas artificiellt i luftvägarna, utvärderades vid angivna koncentrationer. Inget av dem visade sig påverka testkitets prestanda.

Ämne	Koncentration	Ämne	Koncentration
Helblod	40 µL/mL	Doxylaminsuccinat	236 ng/mL
Mucin	5 mg/mL	Efedrin	237 ng/mL
Budesonid nässpray	200 µL/mL	Flunisolid	6,8 ng/mL
Zicam Allergy Relief nässpray	200 µL/mL	Guaiakolglyceryleter	3,5 ng/mL
Afrin nässpray mot nästäppa med pump	200 µL/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Amazon Basic Care Nasal Four nässpray	200 µL/mL	Oximetazolin	0,6 mg/ml
Albuterol	400 ng/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
4-acetamidofenol	200 µg/mL	Rebetol	4,5 µg/mL
Acetylsalicylsyra	650 µg/mL	Relenza	282 ng/mL
Klorfeniramin	145 ng/mL	Rimantadin	282 ng/mL
Dexametason	0,8 mg/mL	Nässpray med havsvatten	200 µL/mL
Dextrometorfan	1 µL/mL	Tobramycin	2,43 mg/mL
Difenhydramin	5 µg/mL	Triamcinolon	1 mg/mL
Flonase Allergy Relief nässpray	50 µL/mL	Fenol-glycerin-bakteriostatisk lösning	150 µL/mL
Natriumkromoglikat, nafazolinhydroklorid och klorfenaminmaleat nässpray	150 µL/mL	Chloraseptic Max Strength halstabletter mot halsont	10 mg/mL
Oseltamivirfosfat	5 mg/mL		

【LITTERATURLISTA】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Chin Med J (Engl). 2020 May 5;133(9):1087-1095.
2. Kalil AC, Thomas PG. Influenza virus-related critical illness: pathophysiology and epidemiology. Crit Care. 2019 Jul 19;23(1):258.
3. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D.. et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.

【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 unionen
	Sista användningsdag
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
UDI	Unikt produkt-ID

CE 1639

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

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

Nummer:
Revisionsdatum: 2026-09-18

Strep A -pikatesti

Paketun liite

REF	ISTB-N502H-01/ISTB-N502H-02/ISTB-N502H-05/ ISTB-N502H-07/ISTB-N502H-10/ISTB-N502H-20/ ISTB-N502H-25/ISTB-N502TH-01/ISTB-N502TH-02/ ISTB-N502TH-05/ISTB-N502TH-07/ISTB-N502TH-10/ ISTB-N502TH-20/ISTB-N502TH-25	Suomi

Ennen testausta on suositeltavaa skannata QR-koodi ja katsoa käyttöohjevideo.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Testi on kromatografinen pikatesti, jolla voidaan määrittää A-ryhmän streptokokki-antigeenien läsnäolo itse otetuista nielunäytteistä A-ryhmän streptokokki-infektion diagnoosin tukemiseksi.

Testiä ei ole automatisoitu. Tarkoitettu itse testattavaksi. Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

【TESTIN KÄYTTÖOHJEET】

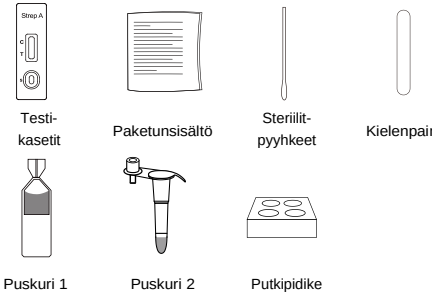
- Strep A -pikatesti on immunologinen testi, joka on suunniteltu tunnistamaan nimenomaan A-ryhmän streptokokki-antigeenejä nielutulehduksissa. Sen avulla voidaan nopeasti selvittää, johtuuko kurkkukipu A-ryhmän *streptokokista*.
- Jos testitulos on negatiivinen, mutta oireet jatkuvat, sinulla ei välttämättä ole A-ryhmän streptokokki-infektiota. Sinun tulisi kuitenkin kysyä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Jos testituloksesi on positiivinen, se tarkoittaa, että näytteestäsi on löydetty A-ryhmän streptokokki-infektiota aiheuttavan bakteerin antigeenejä ja sinulla on todennäköisesti A-ryhmän streptokokki-infektio.

【TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

Mukana toimitettavat tarvikkeet

RE	Osat						
	Testi-kasetit	Paketun-sisältö	Steriilit-pyyhkeet	Puskuri 1	Puskuri 2	Kielen-painin	Putki-pidike
ISTB-N502H-0	1	1	1	1	1	/	Laatik-ossa
ISTB-N502H-0	2	1	2	2	2	/	
ISTB-N502H-0	5	1	5	5	5	/	
ISTB-N502H-0	7	1	7	7	7	/	
ISTB-N502H-1	10	1	10	10	10	/	1
ISTB-N502H-2	20	1	20	20	20	/	1
ISTB-N502H-2	25	1	25	25	25	/	1
ISTB-N502TH-0	1	1	1	1	1	1	Laatik-ossa
ISTB-N502TH-0	2	1	2	2	2	2	
ISTB-N502TH-0	5	1	5	5	5	5	
ISTB-N502TH-0	7	1	7	7	7	7	
ISTB-N502TH-1	10	1	10	10	10	10	1
ISTB-N502TH-2	20	1	20	20	20	20	1
ISTB-N502TH-2	25	1	25	25	25	25	1

Puskuri 1: 0,24 ml (13,8 % $NaNO_2$, 0,0004 % fenolipunainen)
Puskuri 2: 0,16 ml (0,5184 % sitruunahappoa, 0,02 % Proclin 300:aa)



Tarvittavat, mutta mukana toimittamattomat materiaalit

- Ajastin

【TESTIN SUORITTAMINEN】

Anna testikasetin ja puskurin lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen testin suorittamista.
Ennen testin suorittamista on suositeltavaa skannata QR-koodi ja katsoa "käyttöohje"-video.

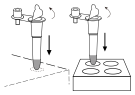
1

Pese ja kuivaa kätesi huolellisesti ennen testin tekemistä.

2

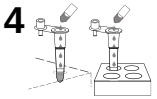
Lue pakkausseloste huolellisesti.
Huomautus: Tarkista testipakkauksen sisältö ja varmista ennen käyttöä, ettei testipakkauksen voimassaoloaika ole päättynyt.

3



Poista puskuri 2:n putken suojus ja aseta putki pakkauslaatikon pisteviivalla merkittyyn ympyrään tai putken pidikkeeseen.

4

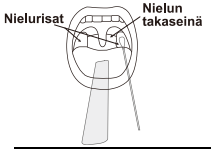


Katkaise Buffer 1 -putki katkaisukohdasta (kapeimmasta kohdasta). Lisää sitten koko Buffer 1 -liuos Buffer 2 -putkeen. Sekoitettu liuos on käytettävä välittömästi.
Huomautus: Buffer 1:n on oltava mustassa pakkauspussissa ennen käyttöä.

5

Avaa steriilin vanupuikon pakkaus. Ota vanupuikko esiin ja vältä koskettamasta sen pehmeää kärkeä.

6



Seiso peilin edessä, kallista päätäsi hieman taaksepäin ja avaa suusi mahdollisimman laajalle. Painaa kieltä alas ja pidä sitä paikallaan kielilastalla tai lusikalla. Ota näyte hankaamalla steriilin vanupuikon kärjellä yhden tai molempien **nielurisoiden** pintaa **tai nielun takaseinää.**

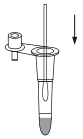
Huomautus: Muut suunielun ja suun alueet eivät sovellu näytteenottokohteiksi, ja niiden käyttö voi johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin.

7

Vedä vanupuikko pois ja varo koskettamasta kieltä, poskia tai hampaita.

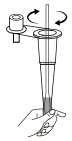
Huomautus: Testaus on suoritettava välittömästi näytteen ottamisen jälkeen.

8



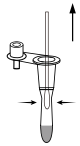
Laita vanupuikko välittömästi putkeen, jossa on puskuri 1 ja puskuri 2.

9



Pyöritä vanupuikkoa putken sisäseinämää vasten noin 15 kertaa. Jätä vanupuikko putkeen 1 minuutiksi.

10



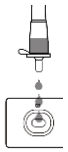
Poista pyyhepuikko puristamalla sen päätä putken sisäpintaa vasten, jotta pyyhepuikosta irtoaa mahdollisimman paljon nestettä.

Huomautus: Hävitä vanupuikko paikallisten määräysten mukaisesti.

11

Kiinnitä putken suutin putkeen.

12

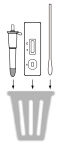


Ota testikasetti folio-pussista ja aseta se tasaiselle ja vaakasuoralle pinnalle. Käännä putki ylösalaisin ja **lisää 3 tippaa liuosta** testikasetin näytekuoppaan (S).
Huomautus: Jos lisättyyn liuostippaan on jäänyt ilmakuplia, lisää toinen tippa kuoppaan.

13

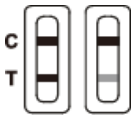
Käynnistä ajastin ja lue tulos **5 minuutin** kuluttua näytteen lisäämisestä. Älä tulkitse tulosta 10 minuutin kuluttua.
Huomautus: Älä kosketa tai siirrä testikasettia odotusaikana.

14



Kun olet valmis, hävitä kaikki käytetyt osat paikallisten määräysten mukaisesti.

【TULOSTEN LUKEMINEN】



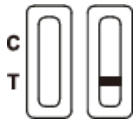
POSITIIVINEN (+)

Jos sekä kontrolliviiva-alueelle (C) että testiviiva-alueelle (T) ilmestyy kaksi värillistä viivaa, tulos on positiivinen. Se osoittaa, että sinulla saattaa olla A-streptokokki-infektio, ja sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

***HUOMAUTUS:** Kontrolliviiva-alueen (C) viiva on sininen ja testiviiva-alueen (T) viiva on punainen. Lisäksi testiviiva-alueen viivan värin voimakkuus vaihtelee näytteessä olevan Strep A -antigeenin määrän mukaan. Siksi mikä tahansa värillisen viivan sävy testiviiva-alueella osoittaa positiivisen tuloksen.

NEGATIIVINEN (-)

Jos kontrolliviiva-alueella (C) näkyy vain yksi värillinen viiva eikä testiviiva-alueella (T) näy yhtään värillistä viivaa, tulos on negatiivinen. Se tarkoittaa, että näytteestä ei ole havaittu Strep A -antigeenia tai että sen määrä on liian pieni havaittavaksi.



MITÄTÖN

Jos kontrollilinjan alueella (C) ei näy viivaa, tulos on pätemätön. Todennäköisimpiä syitä ovat virheelliset testausohjeet tai testireagenssin pilaantuminen. Tarkista testausohjeet ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, lopeta pakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

【SÄILYTYKSI JA VAKAAUS】

1. Säilytä testipakkausta 2–30 °C:ssa. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.**
2. Suojaa testipakkaus auringonvalolta, kosteudelta ja lämmöltä.
3. Älä käytä testipakkausta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Käytä testikasettia tunnin kuluessa sen poistamisesta folio-pussista huoneenlämmössä (15–30 °C).

【MITEN SE TOIMII】

Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) on grampositiivinen, liikkumaton, fakultatiivisesti anaerobinen kokki. Se on ihmiselle sopeutunut β-hemolyyttinen, Lancefieldin ryhmään A kuuluva *streptokokki*, jota kutsutaan yleisesti nimellä GAS. GAS asettuu yleensä kurkun tai ihon epiteelipinnoille ja aiheuttaa ihmisillä monenlaisia kliinisiä oireita, kuten ei-invasiivista nielutulehdusta, ihotulehdusta ja tulirokkoa, sekä invasiivisia systeemisiä infektioita, kuten nekrotisoivaa fasciittiä (NF) ja streptokokkiperäistä toksista sokkioireyhtymää (STSS).[1] Hoitamattomina nämä infektiot voivat johtaa vakaviin komplikaatioihin, kuten reumakuumeeseen ja peritonsillaariseen paiseeseen.[2] *Ryhmän A* streptokokki-infektioiden perinteiset tunnistusmenetelmät edellyttävät elävien organismien eristämistä ja tunnistamista tekniikoilla, jotka vaativat 24–48 tuntia tai pidemmän ajan.[3]

Strep A -pikatesti on kvalitatiivinen lateraalivirtausimmunomääritys A-ryhmän streptokokkien antigeenien havaitsemiseksi nielunäytteistä. Kun uutettu näyte lisätään näytekuoppaan, näytteessä mahdollisesti olevat A-ryhmän streptokokkien antigeenit reagoivat lateksihiukkasiin kiinnitetyn A-ryhmän streptokokkien vasta-aineen kanssa muodostaen seoksen. Seos kulkeutuu membraania pitkin ylöspäin ja reagoi membraanilla olevan Strep A:ta vastaan suunnatun vasta-aineen kanssa, minkä seurauksena testiviiva-alueelle (T) muodostuu punainen viiva. Tämän punaisen viivan esiintyminen testiviiva-alueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menettelyn kontrollina kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyy aina sininen viiva, joka osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja että membraani on imenyt näytteen.

【REAGENSSIT】

Testi sisältää A-ryhmän *streptokokkeja vastaan suunnatun* vasta-aineen, membraanille päällystettyä streptavidiini-kanin-IgG:tä sekä A-ryhmän *streptokokkeja vastaan* suunnatulla vasta-aineella päällystettyjä hiukkasia ja biotiini-BSA:lla päällystettyjä hiukkasia.

【VAROITUKSET JA VAROTOIMET】

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

1. Vain itse suoritettaviin *in vitro* -diagnostiikkatesteihin. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Säilytä testipakkausta kuivassa paikassa 2–30 °C:n (36–86 °F) lämpötilassa vältteen liian kosteita paikkoja. Älä käytä testipakkausta, jos sen sisältö tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
3. Käytä testiä vain kerran ja noudata testausohjeita tarkasti. Älä pura testikasettia tai kosketa testikasetin testausikkunaa.
4. Pidä testipakkaus lasten ulottumattomissa. Lasten testit tulee suorittaa aikuinen.
5. Lukemisvaikeuksista kärsivien henkilöiden tulee käyttää testipakkausta toisen aikuisen avustuksella.
6. **Puskuri 1 sisältää 13,8 % $NaNO_2$.** Haitallista nieltynä. JOS TUOTETTA ON NIELTY, huuhtele suu. Soita MYRKYTYSKESKUKSEN lääkärille, jos tunnet olosi huonoksi.
7. Älä niele puskuria 1, puskuria 2 tai muita pakkauksessa olevia aineita!
8. Jos puskuriliuokset joutuvat iholle tai silmiin,

Varoitus

huuhtele ne runsaalla vedellä.

9. Puskuriliuosta 1 tulee säilyttää valolta suojattuna ja pitää mustassa pakkauspussissa ennen käyttöä.
10. Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen käsittelyn.
11. Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai testipakkauksia.
12. Käytetty testipakkaus on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
13. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
14. Testipakkauksessa olevat komponentit on hyväksytty käytettäväksi Strep A -pikatesti -testissä. Älä käytä mitään komponentteja muissa kaupallisissa testipakkauksissa.
15. Tämä testi antaa vain alustavan testituloksen, eikä se korvaa lääkärin neuvoja. Pyydä aina neuvoa pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen terveyteen liittyvien päätösten tekemistä.

【RAJOITUKSET】

1. Tämä testi osoittaa vain A-ryhmän streptokokkibakteerien esiintymisen nielunäytteissä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää Strep A -antigeenipitoisuuden määrällistä arvoa eikä sen kasvunopeutta.
2. Väärä negatiivinen tulos voi syntyä, jos kurkunäytteessä olevan Strep A -antigeenin pitoisuus ei ole riittävä tai se on alle testin havaitsemisrajan.
3. Liiallinen veren tai liman määrä näytteessä voi häiritä testin suorituskykyä ja johtaa väärään positiiviseen tulokseen. Vältä koskettamasta kieltä, poskia, hampaita tai suun verenvuotoalueita näytteenottopuikolla näytettä otettaessa.
4. Strep A -pikatesti antaa alustavia testituloksia, joita ei voida käyttää ainoana perustana hoidon tai muiden hoitopäätösten tekemiselle. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, vahvistettu diagnoosi tulisi tehdä vasta sen jälkeen, kun lääkäri on arvioinut muut käytettävissä olevat kliiniset tiedot.
5. Positiivinen Strep A -tulos ei sulje pois mahdollisuutta samanaikaisesta toisen taudinaiheuttajan aiheuttamasta infektiosta, joten taustalla olevan bakteeri-infektion mahdollisuutta on syytä harkita.
6. Vääriä negatiivisia tai vääriä positiivisia tuloksia voi esiintyä, jos näyte on otettu tai käsitelty virheellisesti.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelytapaa koskeva kontrolli. Kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva katsotaan sisäiseksi menettelytapakontrolliksi. Se vahvistaa, että näytteen määrä on riittävä, membraani imee nesteen asianmukaisesti ja menettelytapa on suoritettu oikein.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Tarkkuus

Tutkimus on tehty yhteensä 304 kurkunäytteellä. Strep A -pikatesti testiä tutkittiin rinnakkaisvertailuna viljelymenetelmään.

Menetelmien vertailu		Ammattikäyttö		
		Viljely		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
Strep A -pikatesti	Positiivinen	96	4	100
	Negatiivinen	5	199	204
Yhteensä		101	203	304
Herkkyys		95,1 % (95 %:n luottamusväli*: 88,8 %–98,4 %)		
Spesifisyys		98,0 % (95 %:n luottamusväli*: 95,0 %–99,5 %)		
Tarkkuus		97,0 % (95 %:n luottamusväli*: 94,5 %–98,6 %)		

*Luottamusväli

Kliininen tutkimus maallikoilla

Suoritettiin maallikoille suunnattu kliininen tutkimus, jonka tarkoituksena oli arvioida Strep A -pikatesti testin kliinistä suorituskykyä ja käytettävyyttä maallikoiden käytössä. Tutkimukseen osallistui yhteensä 100 maallikkokäyttäjää, joista 31 oli positiivisia ja 69 negatiivisia tapauksia. Tutkimustulokset osoittivat, että Strep A -pikatesti -pikatestin positiivisten tulosten yhdenmukaisuusprosentti, negatiivisten tulosten yhdenmukaisuusprosentti ja kokonaisyhdenmukaisuusprosentti olivat vastaavasti 96,8 %, 100,0 % ja 99,0 % verrattuna toiseen pikatestiin, mikä osoittaa tämän tuotteen ja vertailupakkauksen välisen hyvän yhdenmukaisuuden. Lisäksi tutkimustulokset osoittivat, että pakkausselosteen ja etiketin ohjeet ovat selkeitä ja helppotajuisia ja että pikatesti on helppokäyttöinen maallikoille. Näin ollen tämä Strep A -pikatesti on turvallinen, sopiva ja tehokas maallikoille Strep A -antigeenien havaitsemiseen kurkunäytteistä kotikäytössä.

Menetelmien vertailu		Toinen pikatesti		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
Strep A -pikatesti	Positiivinen	30	0	30
	Negatiivinen	1	69	70
Yhteensä		31	69	100
Positiivinen prosentuaalinen yhdenmukaisuus		96,8 % (95 %:n luottamusväli*: 83,8 %–99,4 %)		
Negatiivinen yhdenmukaisuusprosentti		100,0 % (95 %:n luottamusväli*: 94,7 %–100,0 %)		
Yhteensä		99,0 % (95 %:n luottamusväli*: 94,6 %–99,8 %)		

*Luottamusväli

Herkkyys

Strep A -pikatesti pystyy havaitsemaan Strep A:ta jo pitoisuuksina 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/testi).

Hook-ilmiö

Strep A -pikatestissä ei esiinny annosriippuvuutta, kun testataan Strep A:ta, jonka pitoisuus on enintään 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/testi).

Tarkkuus ja toistettavuus

Toistettavuus on määritetty käyttämällä neljää näytettä: yhtä negatiivista näytettä (0,5 % BSA-PBS) ja kolmea Strep A -positiivista näytettä (1E+07CFU/mL, 2,5E+07CFU/mL, 1E+08CFU/mL). Tutkimus suoritettiin testaamalla kukin näyte viidellä toistolla päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä yhden käyttäjän toimesta käyttäen yhtä Strep A -pikatestierää. Erän sisällä ei havaittu eroja.

Tarkkuus ja toistettavuus

Toistettavuus on määritetty seitsemän näytteen avulla: yksi negatiivinen näyte (0,5 % BSA-PBS) ja kuusi Strep A -positiivista näytettä (5E+06CFU/mL, 1E+07CFU/mL, 1,5E+07CFU/mL, 2E+07CFU/mL, 2,5E+07 CFU/ml, 1E+08 CFU/ml). Tutkimus suoritettiin testaamalla kutakin näytettä kuudessa toistossa päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä kolmessa eri tutkimuspaikassa käyttäen kolmea erillistä Strep A -pikatesti -erää, ja testauksen suorittivat kolme tutkijaa (yksi erä/tutkija kussakin tutkimuspaikassa). Tutkimustulokset osoittivat tämän pikatestin korkean tarkkuuden.

Ristireaktiivisuus

Seuraavia mikro-organismeja testattiin pitoisuudella 1E+07CFU/mL Strep A -pikatesti -testillä, ja ne kaikki osoittautuivat negatiivisiksi. Limakalvoa tuottavia kantoja ei testattu.

B-ryhmän streptokokki	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
F-ryhmän streptokokki	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*C-ryhmän streptokokki*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*G-ryhmän streptokokki*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis		

Häiritsevät aineet

Seuraavia yhdisteitä testattiin Strep A -pikatesti testillä, eikä häiriöitä havaittu.

Aine	Pitoisuus
Cherry Halls -yskänpastillit	5 mg/ml
Mentoli-Halls-yskänpastillit	5 mg/ml
Robitussin-yskänlääke	10 % (tilavuusprosenttia)
Dimetapp-yskänlääke	10 % (tilavuusprosenttia)
Vicks Chloraseptic -suihke	20 % (tilavuusprosenttia)
Cepacol Chloraseptic -suihke	20 % (tilavuusprosenttia)
Listerine-suuvesi	20 % (tilavuusprosenttia)
Scope-suuvesi	20 % (tilavuusprosenttia)
Veri (ihmisen)	4 % (tilavuusprosenttia)
Musiini	0,5 %
Sylki	5 %

【KYSYMYKSET JA VASTAUKSET】

1. **Miten Strep A -pikatesti toimii?**
   Testi pystyy havaitsemaan Strep A -antigeenit laadullisesti itse otetuista näytteistä sen sisältämien spesifisten vasta-aineiden avulla. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on todennäköisesti Strep A -antigeenejä.
2. **Milloin testipakkausta tulisi käyttää?**
   Voit tehdä tämän testin kotona A-ryhmän streptokokki-infektion varhaiseksi diagnoosiksi, kun sinulla on oireita, kuten kurkkukipua, punoittavia ja turvonneita nielurisoja, pieniä punaisia läiskiä kitalaen takaosassa (pehmeässä tai kovassa osassa), turvonneita imusolmukkeita, kuumetta, päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentelua, erityisesti lapsilla.
3. **Voiko tulos olla virheellinen?**
   Tulos on tarkka, kunhan ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos näyte on riittämätön tai virheellisesti otettu, jos Strep A -pikatesti kastuu ennen testausta tai jos lisättyjen tippojen määrä on alle 3 tai yli 4.
   Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi on harvinaisissa tapauksissa mahdollista saada vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia, vaikka testiä käytettäisiin asianmukaisesti ja normaaleissa olosuhteissa. Tällaisissa immunologisiin periaatteisiin perustuvissa testeissä on aina suositeltavaa konsultoida lääkäriä.
4. **Miten tulkitsen testituloksen, jos viivojen väri ja voimakkuus vaihtelevat?**
   Viivojen väri ja voimakkuus eivät vaikuta tuloksen tulkintaan. Viivojen tulee vain olla tasaisia ja selvästi näkyviä.
5. **Testitulokseni on negatiivinen. Tarkoittaako se, etten ole saanut tartuntaa?**
   Negatiivinen tulos tarkoittaa, että et todennäköisesti ole saanut tartuntaa tai että bakteerien määrä on liian pieni, jotta testi pystyisi havaitsemaan ne.
   Jos epäilyjä on, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä A-streptokokkia ei voida havaita tarkasti tartunnan kaikissa vaiheissa.
6. **Jos testitulos on positiivinen, mi mitä minun pitäisi tehdä?**
   Positiivinen tulos viittaa siihen, että sinulla saattaa olla A-ryhmän streptokokki-infektio, ja sinun tulee hakeutua lääkärin hoitoon.
   Huomaa, että Strep A -pikatesti ei erota eläviä bakteereja kuolleista. Äskettäin A-ryhmän streptokokki-infektiosta toipuneet henkilöt voivat saada positiivisen tuloksen, koska kehossa on vielä inaktiivisia bakteereja.

【LÄHTEET】

1. HAMADA, Shigeyuki, KAWABATA, Shigetada; NAKAGAWA, Ichiro. Molecular and genomic characterization of pathogenic traits of group A (*Streptococcus* pyogenes). Proceedings of the Japan Academy, Series B(2015), 91(10): 539–559.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101(2).
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: A Practice Guideline. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-583.

【MERKKIHAKEMISTO】

	Katso käyttöohjeet tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin
	Sisältää riittävän määrän <n> testiä
2°C–30°C	Lämpötilaraja
IVD	*In vitro* -diagnostiikkalaitteisto
LOT	Eräkoodi
REF	Tuotenumero
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Käyttöpäivä
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut; tutustu käyttöohjeisiin
	Valmistaja
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Varoitus

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

CE 0123

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

Steriili pyyhe:

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

tai

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

Kielenpainin:

Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd
Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town,
Ganjingzi District, Dalian, 116113
Liaoning, P.R. China
CE 0197

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Numero:
Päivämäärä: 2026-09-17