

* Please carefully read the instructions before use
* For in vitro diagnostic and self-testing use

Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test

Model: Multi-panel
Specimen: Nasal swab specimen

INTENDED USE

Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test is an in vitro immunochematographic assay for the qualitative and differential detection of nucleocapsid protein antigen from influenza A (including the subtype H1N1), influenza B, respiratory syncytial virus and/or SARS-CoV-2 in nasal swab specimens from individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect Flu A/B, RSV and/or COVID-19 infections.

It is intended to aid in the rapid diagnosis of influenza A, influenza B, respiratory syncytial virus and/or SARS-CoV-2 infections. This test is intended for non-prescription home use with self-collected nasal swab specimens from individuals aged 14 years and older with symptoms of Flu A/B & RSV/COVID-19 within the first 7 days of symptoms onset. The test is suitable for persons with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect Flu A/B & RSV/COVID-19. In individuals without COVID-19 symptoms and/or individuals who live in areas with low numbers of COVID-19 infections and without known exposure to COVID-19, more false positive results may occur. Testing of individuals without symptoms should be limited to contacts of confirmed or probable cases or to other epidemiological reasons to suspect a COVID-19 infection and should be followed by additional confirmatory testing with a molecular test.

This test provides only a preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.

INTRODUCTION

Influenza is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract with symptoms such as headache, chills, dry cough, body aches or fever. It is a communicable disease that is easily transmitted through aerosolized droplets containing live virus from coughing and sneezing. The causative agents of the disease are immunologically diverse single strand RNA viruses known as influenza viruses. Influenza type A viruses are typically more prevalent than influenza type B viruses and are associated with most common influenza epidemics, while influenza type B infections are usually milder. Diagnosis is difficult because the initial symptoms are similar to those caused by other infectious agents. Accurate diagnosis and prompt treatment of patients can have a positive effect on public health. Rapid and accurate diagnosis of influenza viral infection can also help reduce the inappropriate use of antibiotics and gives the physician the opportunity to prescribe appropriate antiviral medications. Respiratory syncytial virus is an RNA virus belonging to the paramyxoviridae family. The disease is spread by airborne droplets and close contact. It is more common in newborns and infants less than 6 months old. The incubation period is 3 – 7 days. Infants and young children have more severe symptoms, including high fever, rhinitis, pharyngitis and laryngitis, followed by bronchiolitis and pneumonia. A few sick children can be complicated with otitis media, pleurisy and myocarditis, etc. Upper respiratory tract infection is the main symptom of infection in adults and elder children.

CoV is mainly transmitted through direct contact with secretions or through aerosols and droplets. Evidence suggests transmission via fecal-oral route. 7 kinds of HCoV's caused human's respiratory diseases are found by now: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV and COVID-19 which are the serious pathogens for human's respiratory diseases. Its clinical manifestation are fever, enervate and systemic symptom, with dry cough, difficult breathing etc. and it may aggravate to severe pneumonia, respiratory failure, acute respiratory distress syndrome, septic shock, multiple organ failure, severe acid-base metabolic disorders etc and even life threatening rapidly.

PRINCIPLES

The Flu A/B Antigen Test strip uses mouse anti-influenza A monoclonal antibody (T1), mouse anti-influenza B monoclonal antibody (T2), and goat anti-mouse IgG polyclonal antibodies (C) that are respectively immobilized on a nitrocellulose membrane. It uses colloidal gold to label mouse anti-influenza A monoclonal antibody and mouse anti-influenza B monoclonal antibody. Using nano-colloidal gold technology and applying highly specific antibody-antigen reaction and immunochematographic analysis technology principle. When testing, the Influenza type A viruses antigen in the sample combined with the colloidal gold-labeled mouse anti-influenza A monoclonal antibody to form a complex, which was then combined with the mouse anti-influenza A monoclonal antibody coated in the test line T1 during chromatography, at this time there is one red line in the T1 area. The Influenza type B viruses antigen in the sample combined with the colloidal gold-labeled mouse anti-influenza B monoclonal antibody to form a complex, which was then combined with the mouse anti-influenza B monoclonal antibody coated in the test line T2 during chromatography, at this time there is one red line in the T2 area. When the samples do not contain Influenza type A and B viruses antigens, there is no red colored lines in the T1 and T2 areas. Regardless of the presence of Influenza type A or B viruses antigens in the sample, a red line will always form in the quality control area (C). The red line appears in the quality control area (C) serves as a verification 1. that sufficient volume of sample is added 2. that proper flow is obtained 3. and as a quality control for the reagents. The COVID-19/RSV Antigen Test strip uses mouse anti-COVID-19 monoclonal antibody (T2), mouse anti-RSV monoclonal antibody (T1) and goat anti-mouse IgG polyclonal antibodies (C) that are respectively immobilized on a nitrocellulose membrane. It uses colloidal gold to label mouse anti-COVID-19 monoclonal antibody, mouse anti-RSV monoclonal antibody. Using nano-colloidal gold technology and applying highly specific antibody-antigen reaction and immunochematographic analysis technology principle. When testing, the COVID-19 antigen in the sample combined with the colloidal gold-labeled mouse anti-COVID-19 monoclonal antibody to form a complex, which was then combined with the mouse anti-COVID-19 monoclonal antibody coated in the test line T2 during chromatography, at this time there is one red line in the T2 area. The RSV antigen in the sample combined with the colloidal gold-labeled RSV monoclonal antibody to form a complex, which was then combined with the mouse anti-RSV monoclonal antibody coated in the test line T1 during chromatography, at this time there is one red line in the T1 area. When the samples do not contain COVID-19 and RSV antigens, there is no red colored lines in the T1 and T2 areas. Regardless of the presence of COVID-19 or RSV viruses antigens in the sample, a red line will always form in the quality control area (C). The red line appears in the quality control area (C) serves as a verification 1. that sufficient volume of sample is added 2. that proper flow is obtained 3. and as a quality control for the reagents.

MATERIALS PROVIDED

The Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test contains the following items to perform the assay:

1. Test cassette
2. Instruction for use
3. Sample collection tube containing processing solution
4. Sampling swab
5. Tube rack
6. Collection bag

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Clock or Timer

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Read instructions for use carefully before performing this test.
2. For in vitro diagnostic use only.
3. Do not use the test cassette beyond the expiration date.
4. The test cassette should remain in the sealed pouch until use. Do not use the test cassette if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Do not reuse the cassette and swab.
6. Do not mix and interchange different specimens.
7. You need to use the swab provided in the kit for sampling.
8. The testing process must follow SPECIMEN PREPARATION and TEST PROCEDURE.
9. After the test, collect and put used product components in the collection bag. Close the bag and put it in another plastic bag. Dispose of the bag with household garbage. Or collect and process according to the requirements of the local epidemic prevention department.
10. Do not touch the swab head when handling the swab.
11. Insufficient sampling or wrong sampling process may lead to wrong results.
12. Keep test kit and materials out of the reach of children and pets before and after use.
13. Wear safety mask or other face covering when collecting swabs from children or others.

STORAGE AND STABILITY

Storage: store at 2~30°C.
Shelf life: 24 months.
The opened cassette should be used within 1 hour.

SPECIMEN PREPARATION

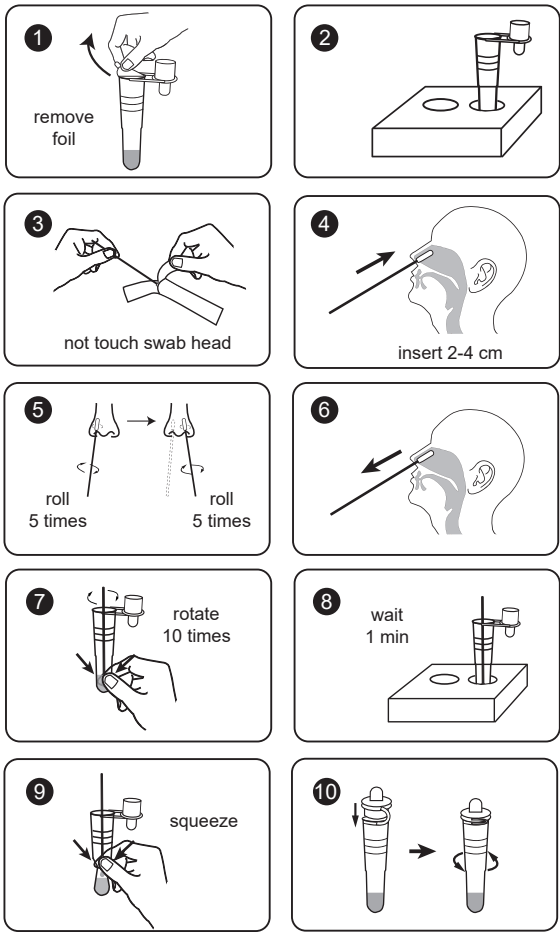
1. Cleaning preparation before test

Wash or sanitize your hands, and dry completely.



2. Sample collection and processing

NOTE: The collected swab samples should be processed and tested immediately.
NOTE: If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab as far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.
NOTE: Failure to swab properly may cause false negative results. NOTE: Please wash your hands before and after the test.
NOTE: Do not touch the tip (specimen collection area) of the swab.

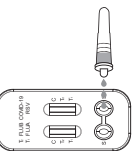


- 1) Remove the foil from the top of the sample collection tube.
- 2) Place the tube in the tube rack.
- 3) Remove a sampling swab from the pouch.
- 4) Using the sterile swab provided in the kit, carefully insert the swab into one nostril.
- 5) The swab tip should be inserted up to 2-4 cm until resistance is met. Roll the swab 5 times in a circular motion around the inside wall to ensure that both mucus and cells are collected. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both the nasal cavities.
- 6) Withdraw the swab from the nasal cavity.
- 7) The specimen is now ready for preparation using the extraction buffer provided in the test kit. Insert the swab in collection tube to the bottom, rotate and squeeze the swab 10 times while pressing the head against the bottom and side of the collection tube.
- 8) Leave the swab in the collection tube for 1 minute.
- 9) Rotate and squeeze the tube several times with fingers from outside of the tube to immerse the swab. Remove the swab.
- 10) Attach the dropper tip firmly onto the tube. Mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.

Note:

- ① Please use nasal swab for specimen collection.
- ② It is highly recommended to collect specimen with wearing a pair of safety gloves to avoid contamination.
- ③ Collect sample as soon as after onset of symptoms.
- ④ It is recommended to treat the sample immediately after collection.

TEST PROCEDURE



Read the instructions first prior to testing. Bring the pouched test to room temperature prior to testing. Do not open the pouch until ready to begin testing.

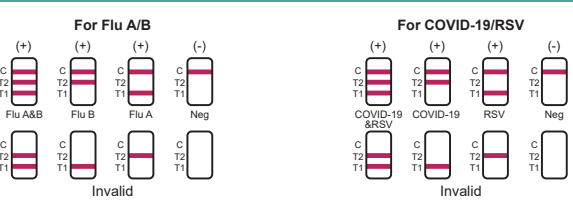
1. Remove the test from the sealed pouch. Lay it on a flat, clean and dry surface.
2. Reverse the sample collection tube, and add 3 drops of test sample by squeezing the collection solution tube into each of the sample well.
3. Read results at 15 minutes.

NOTE:

The test cassette should not be moved or lifted during the test to prevent inaccurate results. The test is intended to be read at 15 minutes. If the test is read before 10 minutes or is read after 30 minutes, results may be inaccurate (false negative, false positive, or invalid) and the test should be repeated.

Collect all the used package components and sealed in collection bag: including swab, test cassette and assay diluent bottle. Discard waste bag in accordance with local legislation.

INTERPRETATION OF RESULTS



For Flu A/B Antigen Test

1. POSITIVE:

1.1 Flu A Positive:

The presence of two lines as control line (C) and T1 test line within the result window indicates a positive result for Influenza A viral antigen.

1.2 Flu B Positive:

The presence of two lines as control line (C) and T2 test line within the result window indicates a positive result for Influenza B viral antigen.

1.3 Flu A+B Positive:

The presence of three lines as control line (C), T1 test line and T2 test line within the result window indicates a positive result for Influenza A and Influenza B viral antigen.

2. NEGATIVE:

The presence of only control band (C) within the result window indicates a negative result.

3. INVALID:

If the control band (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test. If the problem persists, please stop using the product and contact with the test distributor.

For COVID-19/RSV Antigen Test

1. POSITIVE:

1.1 RSV Positive:

The presence of two lines as control line (C) and T1 test line within the result window indicates a positive result for RSV viral antigen.

1.2 COVID-19 Positive:

The presence of two lines as control line (C) and T2 test line within the result window indicates a positive result for COVID-19 viral antigen. If tested COVID-19 positive, users should not take any decision of medical relevance without first consulting a medical practitioner.

1.3 COVID-19+RSV Positive:

The presence of three lines as control line (C), T1 test line and T2 test line within the result window indicates a positive result for RSV and COVID-19 viral antigen.

2. NEGATIVE:

The presence of only control band (C) within the result window indicates a negative result.

3. INVALID:

If the control band (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test. If the problem persists, please stop using the product and contact with the test distributor.

Note:

- Whether the test result is positive or negative, the used test cassettes, swabs and collection tubes should be put into the collection bag and then disposed of according to local regulations.
- When the test results are positive (regardless of which pathogen tested positive), you are likely infected with Flu A/B, RSV or COVID-19. In case of positive result, you should take appropriate precautions and seek timely help from a healthcare provider. Individuals who test positive with COVID-19 virus antigen should follow local regulations and seek follow-up care with their physician or healthcare provider as additional testing may be necessary.
- When the test result is negative, it means you may not be infected with Flu A/B, RSV or COVID-19. However, there is possibility that a false negative result appears. If you are tested negative but still with symptoms present or you were ever in contact with a suspect, it is necessary to repeat the test after at least 24 hours and no more than 48 hours, or use PCR reagents, or go to the hospital to confirm whether infected with FluA/FIUB, RSV or COVID-19.

LIMITATION OF THE TEST

1. This test kit is only used for in vitro diagnosis.
2. This test kit is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of antigens in the specimen.
3. This test is not a substitute for a medical consultation and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.
4. Failure to follow the instructions for sample collection and testing will lead to erroneous results, and in this case the results are invalid.
5. If the antigen content in the sample is below the detection limit of the product, a false negative result will appear.
6. If the test result is negative, but the symptoms still exist, you need to contact your doctor for confirmation.
7. A negative test result may occur if the specimen is collected, extracted or transported improperly.
8. A negative test result does not rule out the possibility of infection and will not set you free from the local rules to control COVID-19 spread (e.g. contact restrictions and protective measures).
9. A positive test result cannot exclude co-infection with other pathogens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Limit of Detection (Analytical Sensitivity)

The LoD of Influenza A/B for Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test was 1.5×10⁴ TCID₅₀/mL, Influenza B for this kit was 1.5×10⁴ TCID₅₀/mL, COVID-19 for this kit was 200 TCID₅₀/mL and RSV for this kit was 1.0×10⁴ TCID₅₀/mL.

2. High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed with up to 4.8 × 10⁷ TCID₅₀/mL of Flu A virus, or up to 4.8 × 10⁶ TCID₅₀/mL of Flu B virus, or up to 1.8 × 10⁶ TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2, or up to 3.2 × 10⁷ TCID₅₀/mL of RSV with the Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test.

3. Analytical specificity

For Flu A/B Antigen Test:

3.1 Cross-reactivity

The Flu A/B Antigen Test was evaluated with a total of 36 bacterial and viral isolates. Bacterial isolates were evaluated at a concentration between 10⁷ and 10⁹ org/mL. Viral isolates were evaluated at a concentration between 10⁷ and 10⁸ TCID₅₀/mL. Adenovirus 18 and Parainfluenza virus 3 were tested at 10⁷ TCID₅₀/mL. None of the organisms or viruses listed below gave a positive result in the Flu A/B Antigen Test.

Potential Cross-Reactant		
Virus	Human Adenovirus B	Parainfluenza virus 3
	Human Rhinovirus 2	Human respiratory syncytial virus B
	Human Adenovirus C	SARS-CoV-2
	Human Rhinovirus 14	Acinetobacter calcoaceticus
	Human Adenovirus type 10	Bacteroides fragilis
	Human Rhinovirus 16	Neisseria gonorrhoeae
	Adenovirus type 18	Neisseria meningitidis
	Mesases	Pseudomonas aeruginosa
	Human Coronavirus OC43	Staphylococcus aureus
	Mumps	Streptococcus pneumoniae
	Human Coxsackievirus A9	Streptococcus sanguis
	Sendai virus	Proteus vulgaris
	Coxsackievirus B5	Streptococcus sp. Gp.B
	Parainfluenza virus 2	Streptococcus sp.Gp.C
	Human herpesvirus 2	Streptococcus sp. Gp.G
	Influenza B	Mycobacterium tuberculosis
	Influenza A	Mycoplasma orale
	Human respiratory syncytial virus A	Pooled human nasal wash

3.2 Interfering Substances

Whole blood, and several over-the-counter (OTC) products and common chemicals were evaluated and did not interfere with the Flu A/B Antigen Test at the levels tested: whole blood (2.5%), three OTC mouthwashes (25%), three OTC nasal sprays (10%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylic Acid (20mg/mL), Chlorpheniramine (5mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramine (5mg/mL), Ephedrine (20mg/mL), Guaiaacol glyceryl ether (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Phenylephrine (100mg/mL), and Phenylpropanolamine (20mg/mL).

For COVID-19/RSV Antigen Test:

3.3 Cross-reactivity

Results demonstrated that the COVID-19/RSV Antigen Test has no significant cross-reactivity with the organisms or viruses listed below:

Potential Cross-Reactant		
Virus	Adenovirus	Respiratory Syncytial Virus B
	Human metapneumovirus (hMPV)	Influenza A H7N9
	Rhinovirus	Influenza B Guangdong/120/00
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	Influenza B Yamagata
	Human coronavirus OC43	MERS-CoV
	Human coronavirus 229E	Bordetella pertussis
	Human coronavirus NL63	Chlamydia pneumoniae
	Human coronavirus HKU1	Haemophilus influenzae
	Human parainfluenza virus 1	Legionella pneumophila
	Human parainfluenza virus 2	Staphylococcus pneumoniae
	Human parainfluenza virus 3	Streptococcus pneumoniae
	Human parainfluenza virus 4	Streptococcus pyogenes (group A)
	Influenza A H3N2	Mycobacterium tuberculosis
	Influenza A H1N1	Staphylococcus aureus
	Influenza A H5N1	Staphylococcus epidermidis
	SARS-CoV-2	Pooled human nasal wash
	Respiratory Syncytial Virus A	Candida albicans

3.4 Interfering Substances

Whole blood, Mucin, and several over-the-counter (OTC) products and common chemicals were evaluated and did not interfere with the COVID-19/RSV Antigen Test at the levels tested: whole blood (2.5%), Mucin (2%), Phenylephrine (15%), Sodium Chloride (5%), Cromolyn (15%), Oxymetazoline (15%), Fluconazole (5%), Benzocaine (0.15%), Veratramine (20%), Zincum gluconum (i.e., Zicam) (5%), Aikalol (10%), Fluticasone Propionate (5%), Phenol (15%), Tamiflu (Osetamivir phosphat) (0.5%), Mupirocin (0.25%), Tobramycin (0.0004%).

4. Clinical Performance

Clinical performance characteristics of the CorDx Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test was evaluated in the clinical studies. A total of 452 symptomatic or asymptomatic subjects were enrolled for the clinical study of the Influenza A/B and RSV test. And a study on 560 symptomatic or asymptomatic suspects of COVID-19 was conducted.

The test results are as follows:

For FLU A antigen detection, the positive coincidence rate is 100.00%, the negative coincidence rate is 99.34%, the total coincidence rate is 99.43%.
For FLU B antigen detection, the positive coincidence rate is 96.00%, the negative coincidence rate is 99.67%, the total coincidence rate is 95.15%.
For RSV antigen detection, the positive coincidence rate is 98.98%, the negative coincidence rate is 99.21%, the total coincidence rate is 99.14%.
For COVID-19 antigen detection, the positive coincidence rate is 89.09%, which is 98.67% when Ct≤25, 93.00% when Ct>30, and the negative coincidence rate is 100.00%, the total coincidence rate is 97.86%.

INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
	Store at 2-30°C		Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Union		Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Catalogue number
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Contains sufficient for <n> tests		CE Mark

MANUFACTURER CONTACT INFORMATION

CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121

Manufacturing site: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China

Importer/Maahantuoja/Importeras: H&W Biotech Oy
Address: Tekniikan tie 12, 02150, Espoo, Finland
Tel: +358456833889, +358405799872
WEB: www.healthwing.fi
Email: info@healthwing.fi

EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Catalogue number:

REF	HWP292-01	HWP292-05	HWP292-25
Model	1 test/box	5 tests/box	25 tests/box

* Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen testin suoritusta
* In vitro diagnostikkaan, itsesuoritettavaan testaukseen

Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test

Malli: Monipaneeli
Näyte: Siveilynäyte nenästä

KÄYTTÖTARKOITUS

Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test on immunochematografinen in vitro menetelmä influenssa A:n (myös H1N1-alatyypin), influenssa B:n, hengitysteiden synsytiaaliviruksen ja/tai SARS-CoV-2:n nukleokapsidiproteiini-antigeenin kvalitatiiviseen ja erottelavaan havaitsemiseen nenäpohjyksäilynteissä oireilevilta tai oireettomilta henkilöiltä, tai joilla on epidemiologisia syitä epäillä influenssa A/B- (Flu A/B), RSV- ja/tai COVID-19-infektioita.

Testi on tarkoitettu auttamaan influenssa A-, influenssa B- hengitysteiden synsytiaaliviruksen ja/tai SARS-CoV-2-infektiodien nopeassa diagnosoinnissa. Testi on tarkoitettu itsesuoritettavaan testaukseen vanuupukkonäytteillä 14-vuotiailta ja sitä vanhemmilta henkilöiltä. Testi tulisi tehdä 7 ensimmäisen päivän aikana influenssa A/B- ja RSV/COVID-19- oireiden alkamisesta. Näyte voidaan ottaa 2-13 vuotiailta lapsilta aikuisten toimesta ja testatuna. Oireettomilta tai sellaisilla henkilöillä, jotka eivät ole altistuneet COVID-19:lle saatavaa esiintyä vääriä positiivisia tuloksia. Oireettomien henkilöiden testaus tulisi rajoittaa todennäköisiin tapauksiin tai muihin epidemiologisiin syihin COVID-19-tartunnan epäilyssä. Tulos on hyvä varmistaa molekyylitestillä.

Tämä testi antaa vain alustavan testituloksen. Siksi kaikki influenssa A/B+COVID-19/RSV Combo Ag -testillä positiivisesti näytetät tulisi vahvistaa vaihtoehtoisilla testausmenetelmillä ja/tai kliinisen kuvan perusteella.

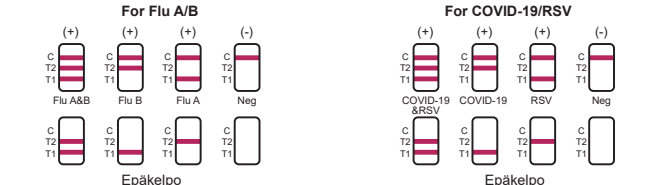
JOHDANTO

Influenssa on erittäin tarttuva, hengitysteiden akuutti virusinfektio, jonka oireita ovat päänsärky, vilunväristykset, kuiva yskä, vartalo särky ja/tai kuumetta. Influenssa tarttuu helposti yksimiesessä ja avustamisessa olevien elävää virusta sisältävien pisaroiden välityksellä. Taudin aiheuttajat ovat immuunlogisesti erilaiset yksijosteisia RNA-viruksia, jotka tunnetaan influenssaviruksina. Influenssatyyppin A virukset ovat tyypillisesti yleisempiä kuin influenssatyyppin B virukset ja liittyvät yleisemmin influenssaepidemioihin, kun taas influenssatyyppin B infektioit ovat yleensä lievempiä. Diagnoosi on vaikeaa, koska alkioireet ovat samankaltaisia kuin muiden tarttunahanuhtajien aiheuttamat. Tarkka diagnoosi ja potilaiden nopea hoito voivat vaikuttaa myönteisesti kansanterveyteen. Influenssaviruksen infektion nopea ja tarkka diagnoosi voi myös vähentää virheellistä antibiootien käyttöä ja antaa lääkäreille mahdollisuuden määrätä sopivia viruslääkkeitä.

Hengitysteiden synsytiaalivirusten on Paramyxoviridae -heimoon kuuluvia RNA viruksia. Tauti leviää ihmässä olevien pisaroiden ja lähikontaktin välityksellä. Se on yleisempää vastasyntyneillä ja alle 6 kuukauden ikäisillä vauvoilla. Itämissa on 3-7 päivää. Iämevissä ja pienillä lapsilla on vakavampia oireita, kuten korkea kuumetta, nuha, nielutulehdus ja kurkunpääntulehdus, jota seuraavat bronkioliitti ja keuhkokuume. Joskus lapsella voi olla myös valikuvantulehdus, keuhkopussitulehdus, sydänpistulehdus jne. Aikuksilla ja vanhemmilla lapsilla pääasiallisin oire infektioista on ylempien hengitysteiden tulehdus. CoV tarttuu pääasiassa suorassa kosketuksessa eritteiden kanssa tai aerosolien ja pisaroiden välityksellä. Näytöt viltaavat siihen, että tartunta on uloste-suu-ite reittiä. Tähän mennessä on löydetty 7 erilaista ihmisille hengityselinten sairauksia aiheuttavaa HCoV-virusta: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV ja COVID-19, joka on vakava taudinaiheuttaja ihmisille. Sen kli

HUOMIO:
Testikasettia ei saa siirtää tai nostaa testin aikana virheellisten tulosten estämiseksi. Testi on tarkoitettu luettavaksi 15 minuutin koodalla. Jos testi luetaan ennen 10 minuuttia tai se luetaan yli 30 minuutin kuluttua, tulokset voivat olla epätarkkoja (väärä negatiivinen, väärä positiivinen tai virheellinen) ja testi on toistettava.
Kerää kaikki käytetyt ja suljetut pakkauksen osat keräyspussiin: mukaan lukien vanupuikot, testikasetti ja näytteenkeräysputki. Hävitä jätepussi sekajätteiden mukana.

TULOSTEN TULKINTA



Flu A/B Antigeenitesti

- POSITIIVINEN:**
 - 1.1 Flu A Positiivinen:
Kaksi viivaa; kontrolliviiva (C) ja T1-testiviiva tulosikkunassa osoittaa positiivisen tuloksen influenssa A-viruksen antigeenille.
 - 1.2 Flu B-positiivinen:
Kaksi viivaa; kontrolliviiva (C) ja T2-testiviiva tulosikkunassa osoittaa positiivisen tuloksen influenssa B-viruksen antigeenille.
 - 1.3 Influenssa A+B positiivinen:
Kolme viivaa; kontrolliviiva (C), T1-testiviiva ja T2-testiviiva tulosikkunassa osoittaa positiivisen tuloksen influenssa A- ja influenssa B-viruksen antigeenille.
- NEGATIIVINEN:**
Vain kontrolliviiva (C) näkyminen tulosikkunassa osoittaa negatiivisen tuloksen.
- VIRHEELLINEN:**
Jos kontrolliviiva (C) ei näy tulosikkunassa testin suorittamisen jälkeen, tulos katsotaan virheelliseksi. Virheellisten tulosten syyt saattavat johtua siitä, että ohjeita ei ole noudatettu oikein tai testi on saatanut huonontua tuotteen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näyte on suositeltavaa testata uudelleen uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä testin jälleennympäyn.

COVID-19/RSV-Antigeenitesti

- POSITIIVINEN:**
 - 1.1 RSV-positiivinen:
Kaksi viivaa; kontrolliviiva (C) ja T1-testiviiva tulosikkunassa osoittaa positiivisen tuloksen RSV-virusantigeenille.
 - 1.2 COVID-19-positiivinen:
Kaksi viivaa; kontrolliviiva (C) ja T2-testiviiva tulosikkunassa osoittaa positiivisen tuloksen COVID-19-virusantigeenille. Jos COVID-19-testi on positiivinen, käyttäjien tulee neuvotella lääkärin kanssa.
 - 1.3 COVID-19+RSV-positiivinen:
Kolme viivaa; kontrolliviiva (C), T1-testiviiva ja T2-testiviiva tulosikkunassa osoittaa positiivisen tuloksen RSV- ja COVID-19-virusantigeenille.
- NEGATIIVINEN:**
Vain kontrolliviiva (C) tulosikkunassa osoittaa negatiivisen tuloksen.
- VIRHEELLINEN:**
Jos kontrolliviiva (C) ei näy tulosikkunassa testin suorittamisen jälkeen, tulos katsotaan virheelliseksi. Virheellisten tulosten syyt saattavat johtua siitä, että ohjeita ei ole noudatettu oikein tai testi on saatanut huonontua tuotteen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näyte on suositeltavaa testata uudelleen uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä testin jälleennympäyn.

- Huomaa:**
- Olipa testitulos positiivinen tai negatiivinen, käytetyt testikasetit, vanupuikot ja keräysputket tulee laittaa keräyspussiin ja hävittää sekajätteiden mukana.
 - Kun testitulokset ovat positiivisia (riippumatta siitä, mikä taudinaihettajaa on positiivinen), olet todennäköisesti saanut influenssa A/B-, RSV- tai COVID-19-tartunnan. Jos tulos on positiivinen, sinun tulee ryhtyä asianmukaisiin varotoimiin ja hakea oikea-aikaista apua terveydenhuollosta. Henkilöiden, joiden testitulos on positiivinen COVID-19-viruksen antigeenillä, tulee noudattaa paikallisia säännöksiä ja hakeutua lääkäriin tai terveydenhuoltoon, koska lisätestit voivat olla tarpeen.
 - Jos testitulos on negatiivinen, et ehkä ole saanut influenssa A/B-, RSV- tai COVID-19-tartuntaa. On kuitenkin mahdollista, että tulos on väärä. Jos testitulos on negatiivinen, mutta oireita on edelleen tai olet ollut kosketuksissa tartunnan saaneen kanssa, testi on toistettava 24-48 tunnin kuluttua. Testitulos voidaan varmistaa myös PCR-menetelmällä tai muuten terveydenhuollon ammattilaisten avulla ja määrittää sitten, onko sinulla influenssa A/B, RSV- tai COVID-19-tartunta.

RAJOITTEET

1. Tätä testisarjaa käytetään vain in vitro -diagnostiikassa.
2. Tätä testisarjaa käytetään vain kvalifitativiseen määrittämiseen, eikä se osoita antigeenin määrää näytteessä.
3. Tämä testi ei korvaa lääketieteellistä konsultaatiota, eikä sitä tule käyttää ainoana perustana hoitoa koskeville päätöksille, mukaan lukien infektioiden torjuntapäätökset.
4. Näytteenotto- ja testausohjeiden laiminlyönti voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
5. Jos näytteen antigeenipitoisuus on alle tuotteen määrittämyksen, näytteen tulee virheellisesti negatiivinen tulos.
6. Jos testitulos on negatiivinen, mutta oireet jatkuvat, on otettava yhteyttä lääkäriin.
7. Testitulos voi olla negatiivinen, jos näyte otetaan, uuteaan tai kuljetetaan väärin.
8. Negatiivinen testitulos ei sulje pois tartunnan mahdollisuutta eikä vapautta paikallisista säännöistä COVID-19 taudin leviämisen hillitsemiseksi (esim. kontakt rajoitukset ja suojausmenpitelet).
9. Positiivinen testitulos ei voi sulkea pois mahdollista yhteisinfektiota muiden patogeienien kanssa.

SUORITUSKYKY

1. **Määrittäysraja (Analyttinen herkkyys LoD)**
LoD on 1.5x10⁴ TCID₅₀/mL Influenssa A:n määrittäyksessä, 1.5x10⁵ TCID₅₀/mL, Influenssa B:n määrittäyksessä, 200 TCID₅₀/mL COVID-19:n määrittäyksessä ja 1.0x10⁴ TCID₅₀/mL RSV:n määrittäyksessä.
2. **Korkean annoksen koukkuvaikutus (Hook Effect)**
Koukkuvaikutusta ei havaita vielä seuraavilla virusmäärillä Flu A virus: 4.8 x 10⁷ TCID₅₀/ml, Flu B virus 4.8 x 10⁷ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2: 1.8 x 10⁶ TCID₅₀/mL, RSV 3.2 x 10⁷ TCID₅₀/mL.
3. **Analyttinen herkkyys**
Flu A/B Antigeenitesti:
3.1 **Ristireaktiivisuus**
Flu A/B Antigeenitestin ristireaktiivisuus arvioitiin yhteensä 36:lla eri bakteri- ja viruskannoilla. Bakteerit arvioitiin välillä 10⁷ - 10⁹ organismaa/mL. Virukset arvioitiin välillä 10⁴ - 10⁶ TCID₅₀/mL. Adenovirus 18 ja Parainfluenssavirus 3 testattiin 10² TCID₅₀/mL pitoisuudella. Mikään alla olevassa taulukossa mainituista mikrobeista tai viruksista ei antanut positiivista testitulosta Influenssa A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testillä.

Mahdollinen ristireaktio		
Virus	ihminen Adenovirus B	Parainfluenssavirus 3
	ihminen Rhinovirus 2	ihminen RSV B
	ihminen Adenovirus C	SARS-CoV-2
	ihminen Rhinovirus 14	Acinetobacter calcoaceticus
	ihminen Adenovirus tyyppi 10	Bacteroides fragilis
	ihminen Rhinovirus 16	Neisseria gonorrhoeae
	Adenovirus tyyppi 18	Neisseria meningitidis
	Tuhkarokko	Pseudomonas aeruginosa
	ihminen Coronavirus OC43	Staphylococcus aureus
	Sikotautivirus	Streptococcus pneumoniae
	ihminen Coxsackievirus A9	Streptococcus sanguis
	Sendai virus	Proteus vulgaris
	Coxsackievirus B5	Streptococcus sp. Gp B
	Parainfluenssavirus 2	Streptococcus sp. Gp C
	ihminen herpesvirus 2	Streptococcus sp. Gp G
	Influenssa B	Mycobacterium tuberculosis
Bakteeri	Influenssa A	Mycoplasma orale
	ihminen RSV A	Yhdistetty ihmisen nenähuuhde

- 3.2 **Häiriötekijät**
Kokoveri, useat vapaan kaupan tuotteet ja yleiset kemikaalit arvioitiin, eivätkä ne häirineet Influenssa A/B -antigeenitestiä testatuilla tasolla: kokoveri (2,5 %), kolme suuvettä (25 %), kolme nenäsuvuetta (10%), 4-asetaamidofenoli (10mg/ml), asetyylisalisylilihappo (20mg/ml), kloorifentramiini (5mg/ml), dekstrometorfaani (10mg/ml), difenhydramiini (5mg/ml), Efedriini (20 mg/ml), guajakolgyseriylieetteri (20 mg/ml), oksimetatsoliini (10 mg/ml), fenylefriini (100 mg/ml) ja fenylpropanolamiinia (20 mg/ml).

- COVID-19 /RSV Antigeenitesti:
3.3 **Ristireaktiivisuus**
Tulokset osoittavat, että COVID-19/RSV -antigeenitestiä ei ole ristireaktiivisuutta alla olevassa taulukossa lueteltujen virusten tai bakteerien kanssa.

Mahdollinen ristireaktio		
Virus	Adenovirus	ihminen RSV B
	ihminen metapneumovirus (hMPV)	Influenssa A H7N9
	Rhinovirus	Influenssa B Guangdong/120/00
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	Influenssa B Yamagata
	ihminen coronavirus OC43	MERS-CoV
	ihminen coronavirus 229E	Bordetella pertussis
	ihminen coronavirus NL63	Chlamydia pneumoniae
	ihminen coronavirus HKU1	Haemophilus influenzae
	ihminen parainfluenssavirus 1	Legionella pneumophila
	ihminen parainfluenssavirus 2	Mycoplasma pneumoniae
	ihminen parainfluenssavirus 3	Streptococcus pneumoniae
	ihminen parainfluenssavirus 4	Streptococcus pyogenes (group A)
	Influenssa A H3N2	Mycobacterium tuberculosis
	Influenssa A H1N1	Staphylococcus aureus
	Influenssa A H5N1	Staphylococcus epidermidis
	SARS-CoV-2	Pooled human nasal wash
Bakteeri	ihminen RSV A	Candida albicans

- 3.4 **Häiriötekijät**
Kokoveri, ilman glykoproteiinit, useat vapaan kaupan otteet ja yleiset kemikaalit arvioitiin, eivätkä ne häirineet COVID-19/RSV-antigeenitestiä testatuilla tasolla: kokoveri (2,5 %), lima (2%), fenylefriini (15 %), natriumkloridi (5 %), kromolyni (15 %), oksimetatsoliini (15 %), flukonatsoli (5 %), bensokaijini (0,15 %), veratramiini (20 %), sinkkilukonium (eli Zicam) (5 %), alkaloli (10 %), flutikasonipropionaatti (5 %), fenoli (15 %), tamiflu (oseltamivirifosfaatti) (0,5 %), mupirocini (0,25 %), tobramysiini (0,0004 %).

4. **Kliininen suorituskyky**
CorDx Influenssa A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test kliininen suorituskyky arvioitiin kliinisissä tutkimuksissa. Influenssa A/B- ja RSV-testin kliinisessä tutkimuksessa oli yhteensä 452 oireellista tai oireetonta henkilöä. Lisäksi suoritettiin tutkimus 560 oireellisesta tai oireettomasta COVID-19:stä epäillystä.
Testitulokset ovat seuraavat:
FLU A -antigeenin havaitsemiseksi positiivinen kohdentuneisuusprosentti on 100,00 %, negatiivinen kohdentuneisuus on 99,34 %, kokonaiskohdentuneisuusprosentti on 99,43 %.
FLU B -antigeenin havaitsemiseksi positiivinen kohdentuneisuusprosentti on 96,00 %, negatiivinen kohdentuneisuusprosentti on 99,67 %, kokonaiskohdentuneisuusprosentti on 99,15 %.

- RSV-antigeenin havaitsemiseksi positiivinen kohdentuneisuusprosentti on 98,98 %, negatiivinen kohdentuneisuusprosentti on 99,21 %, kokonaiskohdentuneisuusprosentti on 99,14 %.
- COVID-19-antigeenin havaitsemiseksi positiivinen kohdentuneisuusprosentti on 89,09 % (98,67 % kun Ct ≤ 25 ja 93,00 % kun Ct ≤ 30), negatiivinen kohdentuneisuusprosentti on 100,00 % ja kokonaiskohdentuneisuusprosentti on 97,86 %.

PAKKAUKSESSA OLEVAT MERKIT

🔍	Kertakäyttöinen	📦	Eränumero
📄	In vitro diagnostinen testi	📄	Viimeinen käyttöpäivä
🌡️	Säilytyslämpötilä 2-30°C	📖	Käyttöohje
📦	Valtuutettu edustaja	🏭	Valmistaja
🔒	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	📄	Luettelo-tuotenumero
☀️	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	📄	Säilytettävä kuivassa
📦	Testien lukumäärä per pakkaus (sisälto)	CE 2934	CE-merkintä

VALMISTAJA

CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121

Manufacturing site: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China

Importer/Maahantuojat/Importeeras: H&W Biotech Oy
Address: Tekniikantie 12, 02150, Espoo, Finland
Tel: +358458833889, +358405799872
WEB: www.healthwing.fi
Email: info@healthwing.fi

EC	REF	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
----	-----	---

Catalogue number:

REF	HWP292-01	HWP292-05	HWP292-25
Model	1 test/box	5 tests/box	25 tests/box

No.: IFU-FluA/B+COVID/RSV-Ag-C
Ver.: 1.1
Eff. Date: Apr. 2022

*Läs bruksanvisningen noga före användning
*För in vitro diagnostisk självtestning

Influenssa A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test

Modell: Multi-panel test
Prov: Pinnprov från näsan

AVSEDD ANVÄNDNING

Influenssa A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test är en immunokromatografisk in vitro -analys för kvalitativt och särskiljande detektion av nukleokapsidprotein-antigen från influenssa A (även H1N1), influenssa B, respiratoriskt syncytialvirus (RSV) och/eller SARS-CoV-2 i näsnpinneprov hos individer med eller utan symptom eller andra epidemiologiska orsaker för att misstänka infektion av influenssa A/B, RSV och/eller COVID-19.

Testet är ämnat för att underlätta snabb diagnos av influenssa A, influenssa B, RSV och/eller SARS-CoV-2-infektion. Testet är ämnat för självtestning från näsan med provtagningspinne för personer som är minst 14 år. Testet bör utföras inom 7 dagar från början av symptom för influenssa A/B & RSV/COVID-19. För 2-13 åriga barn bör en vuxen ta provet och utföra testet. Föres personer som är symptomfria eller som ej utsatts för COVID-19 kan felaktiga positiva resultat uppkomma. Testning av symptomfria personer bör därför göras endast vid sannolik smitta eller andra epidemiologiska orsaker för att misstänka COVID-19-smitta och resultatet bör bekräftas genom ett molekylärt test.

Detta test ger endast ett preliminärt testresultat. Därför bör alla positiva testresultat från Influenssa A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test bekräftas med alternativa testmetoder och kliniska fynd.

INTRODUKTION

Influenssa är en mycket smittsam, akut virusinfektion i luftvägarna med symptom som huvudvärk, frossa, torr hosta, värk i kroppen och/eller feber. Influenssa överförs lätt vid hosta och nysningar genom droppar som innehåller levande virus. Patogenerna är immunologiskt olika enkelssträngade RNA-virus som kallas influenssavirus. Influenssavirus typ A är mera allmänt förekommande och förknippas med de flesta influenssaepidemierna medan influenssavirus typ B är ovanligare och infektionerna vanligtvis mildare. Diagnos av influenssa är svårt eftersom de initiala symptomen liknar de som orsakas av andra smittämnen. Noggrann diagnos och snabb behandling av patienterna kan inverka positivt på folkhälsan. Snabb och korrekt diagnos av influenssavirusinfektion kan också bidra till att minska felaktig användning av antibiotika och ge läkaren en möjlighet att ordinera lämpliga antivirala läkemedel.

RSV är ett RNA-virus som tillhör familjen Paramyxoviridae. Sjukdomen sprids genom luftburna droppar och närkontakt. Den är vanligast hos nyfödda och barn under 6 månader. Inkubations-tiden är 3-7 dagar. Spädbarn och små barn har svåra symptom såsom hög feber, snuva, faryngit och laryngit, följt av bronkiolit och lunginflammation. Ibland kan barnet även ha öroninfek-tion, lungsåckelinfektion, hjärntumörinflammation, etc. Hos vuxna och äldre barn är en infektion i de övre luftvägarna det främsta symptomet på RSV.

CoV överförs huvudsakligen genom direkt kontakt med sekret eller genom aerosoler och droppar. Det finns också undersökningar som tyder på att infektionen kan ske via fekal-oral väg. Hittills har 7 olika HCoV-virus som orsakar luftvägssjukdomar hos människor identifierats: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV och COVID-19, vilket är en allvarlig patogen hos människor. Dess kliniska manifestationer inkluderar feber, irriterabilitet och systemiska symptom såsom torr hosta och andningssvårigheter. Sjukdomen kan utvecklas till svår lunginflammation, andningssvikt, akut andnödssyndrom, sepsisk chock, organsvikt, allvarliga syra-bas-metaboliska störningar, etc., till och med livshotande snabbt.

PRINCIPEN FÖR TESTET

Influenssa A/B-antigenestremans använder anti-influenssa A monoklonala antikroppar från mus (T1), anti-influenssa B monoklonala antikroppar från mus (T2) och anti-mus polyklonala IgG-antikroppor från get (C). Antikropparna är immobiliserade på ett nitrocellulosamembran. De monoklonala antikropparna från mus mot influenssa A och B är dessutom märkta med nanokolloidalt guld. I testet tillämpas märkning med nanokolloidalt guld och en mycket specifik antikropp-antigenreaktion och immunokromatografisk analys teknik. Under testningen binder provets influenssa A-virusantigen till den guld-märkta anti-influenssa A-antikroppen varvid ett immunkomplex bildas. Komplexet blir synligt vid T1-linjen, varvid en röd linje bildas vid T1. Influenssa B-virusantigenet i provet binder till den guld-märkta influenssa B-antikroppen och ett komplex bildas. Komplexet blir synligt vid T2-linjen, varvid en röd linje bildas vid T2. Då provet saknar influenssa A och B-virusantigen syns inga röda linjer i T1- och T2-regionerna. Oavsett om provet innehåller influenssa A och B-virusantigen eller ej bildas alltid en röd linje i kvalitetskontrollområdet (C). Den röda linjen som bildas i kvalitetskontrollområdet (C) fungerar som en verifikation för att 1. tillräcklig volym av provet tillsatts, 2. korrekt flöde uppkommit och 3. som en kvalitetskontroll för reagenserna.

COVID-19/RSV-antigenestremans använder anti-COVID-19 monoklonala antikroppar från mus (T2), RSV monoklonala antikroppar från mus (T1) och anti-mus polyklonala IgG-antikropp-par från get (C), vilka är immobiliserade på nitrocellulosamembranet. De monoklonala antikropparna från mus mot COVID-19 och RSV är märkta med nanokolloidalt guld. I testet tillämpas märkning med nanokolloidalt guld och en mycket specifik antikropp-antigenreaktion och immuno-kromatografisk analys teknik. Under testningen binder RSV-antigen i provet till de kolloidalt guld-märkta RSV monoklonala antikroppar från mus varvid ett immunkomplex bildas. Komplexet blir synligt vid T1-linjen, varvid en röd linje bildas vid T1. Under testningen binder COVID-19 antigen i provet till de kolloidalt guld-märkta anti-COVID-19 monoklonala antikrop-parna från mus varvid ett immunkomplex bildas. Komplexet blir synligt vid T2-linjen, varvid en röd linje bildas vid T2. Då provet inte innehåller varken COVID-19- eller RSV-antigen syns inga röda linjer i T1- och T2-regionerna. Oavsett om provet innehåller COVID-19- eller RSV-antigen eller ej bildas alltid en röd linje i kvalitetskontrollområdet (C). Den röda linjen som bildas i kvalitetskontrollområdet (C) fungerar som en verifikation för att 1. tillräcklig volym av provet tillsätts, 2. korrekt flöde uppkommit och 3. som en kvalitetskontroll för reagenserna.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Influenssa A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test innehåller följande, vilket behövs för att utföra testet:

1. Testkasset
2. Bruksanvisning
3. Provör med extraktionsbuffert
4. Provtagningspinne
5. Provörställning
6. Uppsamlingspase

YTTERLIGARE MATERIAL SOM BEHÖVS

1. Klocka eller timer

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs bruksanvisningen noga före du utför testet
2. Endast för in vitro diagnostiskt bruk
3. Använd inte testet efter utgångsdatum
4. Testkassetten bör förbli i den förseglade foliepåsen tills användning. Använd inte kasset-ten ifall foliepåsen är skadad eller förseglingen är bruten.
5. Återanvänd inte kassetten efter provtagningspinne.
6. Blanda inte och byt inte ut olika prover.
7. Använd endast förpackningens provtagningspinne
8. Testet bör utföras enligt PROBEREDNING och TESTPROCEDUR.
9. Efter testet, samla upp använda testkomponenter i uppsamlingspåsen. Stäng påsen och lägg den i en annan pase. Kasserar påsen med hushållsavfall eller följ eventuell epide-miobestämmelser, om sådana har givits.
10. Berör inte provtagningspinnens topp då du hanterar pinnen.
11. Otillräcklig provmängd eller felaktig provtagnings teknik kan leda till felaktiga resultat.
12. Förvara test och material utom räckhåll för barn och hushåll för och efter användning.
13. Använd ansiktsmask då du tar prov från barn eller en annan vuxen.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvaring: förvara i 2-30 °C .

Hållbarhetstid: 24 månader

Öppnad kasset bör användas inom 1 timme.

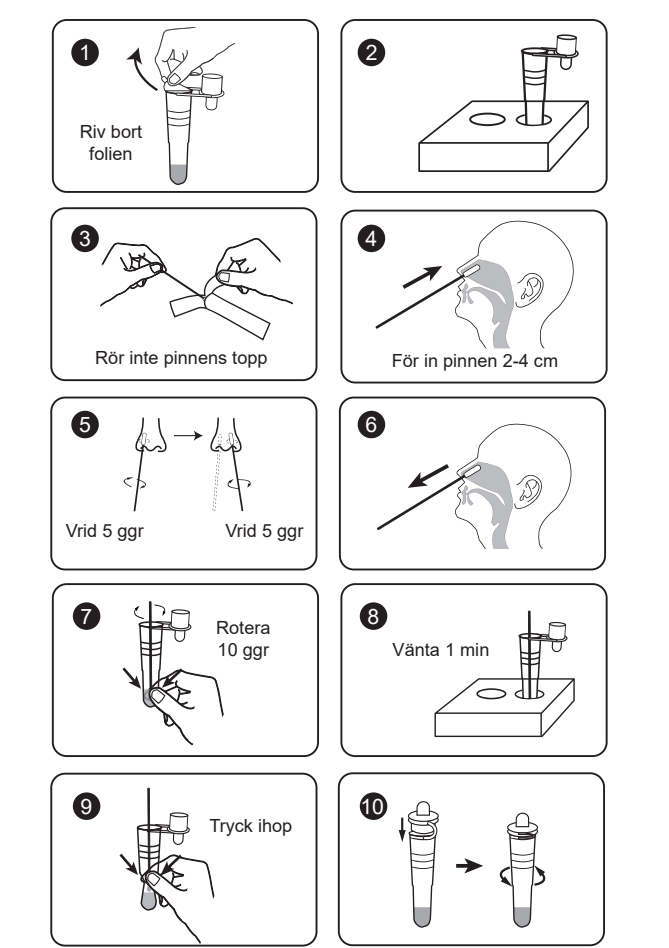
PROVBEREDNING

1. Rengöring innan testet utförs

Tvätta eller desinficera händerna och torka väl.



2. **Provtagning och provberedning**
OBS: Tagna prov bör bearbetas och testas omedelbart.
OBS: Använd alltid ansiktsmask då du tar prov från andra. Då du tar prov från barn behöver du inte trycka in pinnen så långt i näsborren. För mycket små barn kan du behöva en annan person som stöder barnets huvud under provtagningen.
OBSERVERA: Felaktig provtagning kan leda till falska negativa resultat.
OBSERVERA: Tvätta händerna före och efter testet.
OBSERVERA: Rör inte vid provtagningspinnens topp (provtagningsområdet).



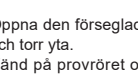
- 1) Ta bort folien från provrörets öppning.
- 2) Placera provröret i ställningen.
- 3) Ta den sterila provtagningspinne ur påsen.
- 4) För försiktig in provtagningspinne i ena näsborren.
- 5) Pinnens topp bör föras in 2-4 cm tills motstånd uppnås. Vrid pinnen 5 gånger längs näsborrens inre vägg så att både slem och celler uppsamlas. Upprepa proceduren med samma provtagningspinne i den andra näsborren för att försäkra att en tillräcklig mängd prov uppsamlas från båda näsborrarna.
- 6) Dra ut provtagningspinne från näshålan.
- 7) Provet är nu redo för beredning med den extraktionsbuffert som inkluderats i förpackningen. För in provtagningspinnens topp i provröret nära botten. Rota pinnen 10 gånger samtidigt som du trycker dess topp mot botten och sidan av röret.
- 8) Låt pinnen stå kvar i röret 1 minut.
- 9) Rota och tryck ihop röret från utsidan flera gånger för att pressa provet ur pinnens topp. Ta bort pinnen.
- 10) Stäng provröret ordentligt med locket. Blanda grundligt genom att snurra på röret eller knäppa med fingret mot rörets sida.

- OBSERVERA:**
 - ① Använd provtagningspinne för uppsamling av provet.
 - ② Användning av handskar vid provtagningen rekommenderas för att undvika kontaminering.
 - ③ Ta provet genast efter att symptomen börjat.
 - ④ Det rekommenderas att provet genast bereds efter uppsamling.

TESTPROCEDUR

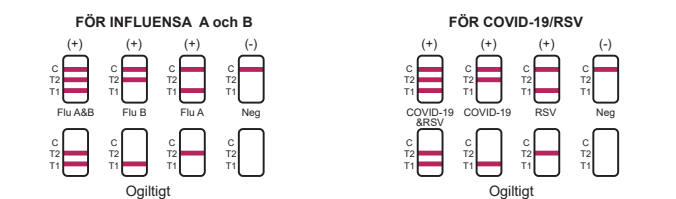
1. Öppna den förseglade foliepåsen och ta ur kassetten. Placera kassetten på en plan, ren och torr yta.
2. Vänd på provröret och tillsätt 3 droppar provlösning i vardera provbrunn på kassetten genom att trycka på provröret.
3. Avläs resultatet efter 15 minuter.

OBSERVERA:
Testkassetten bör inte lyftas eller flyttas under testets gång. Detta för att undvika felaktiga resultat. Testet bör avläsas efter 15 minuter. Om testet avläses före 10 minuter eller efter mera än 30 minuter kan resultatet vara felaktigt (falskt negativt, falskt positivt eller ogiltigt) och testet bör upprepas. Samla alla använda komponenter i uppsamlingspåsen: inklusive pinnen, testkassetten och provröret. Stäng påsen och kasserar den som blandavfall.



Läs bruksanvisningen noga. Placera foliepåsen med kassetten i rumstemperatur före du påbörjar testproceduren. Öppna dock inte foliepåsen i förväg.

TOLKNING AV RESULTAT



Influenssa A (Flu A) / Influenssa B (Flu B) antigeentest

1. **POSITIVT:**
 - 1.1 Flu A -positiv:
Två linjer; kontrollinjen (C) och T1-testlinjen i resultatfönstret indikerar ett positivt resultat för influenssa A-virusantigen.
 - 1.2 Flu B -positiv:
Två linjer; kontrollinjen (C) och T2-testlinjen i resultatfönstret indikerar ett positivt resultat för influenssa B-virusantigen.
 - 1.3 Flu A+B -positiv:
Tre linjer; kontrollinjen (C), T1-testlinjen och T2-testlinjen i resultatfönstret indikerar ett positivt resultat för både influenssa A-virusantigen och influenssa B-virusantigen.
2. **NEGATIVT:**
Resultatet är negativt då endast kontrollinjen (C) syns i resultatfönstret.
3. **OGILTIGT:**
Om kontrollinjen (C) inte syns i resultatfönstret efter utförande av testet anses resultatet vara ogiltigt. Felaktigt resultat kan bero på att instruktionerna inte har följts eller att testet har försämrats efter den angivna sista användningsdagen. I detta fall rekommenderas att ett nytt test utförs. Om problemet kvarstår, sluta använda produkten och kontakta återförsäljaren av testet.

COVID-19 / RSV antigeentest

1. **POSITIVT:**
 - 1.1 RSV-positiv:
Två linjer; kontrollinjen (C) och T1-testlinjen i resultatfönstret indikerar ett positivt resultat för RSV-virusantigen.
 - 1.2 COVID-19-positiv:
Två linjer; kontrollinjen (C) och T2-testlinjen i resultatf