

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika -antigeenitesti (nenänäytteestä) Pakkausseloste

REF ISIN-525H

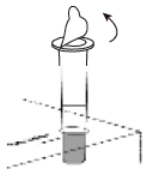
Suomi

Pikatesti SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiinien antigeenien kvalitatiiviseen määrittämiseen nenänäytteestä.

Kotitesti *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

【MENETELMÄ】

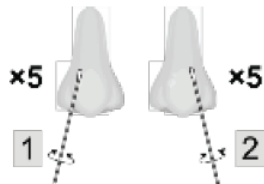
Pese käsiä saippualla ja vedellä vähintään 20 sekuntia ennen testiä ja sen jälkeen. Jos saippuaa ja vettä ei ole käytettävissä, käytä käsidesiä, jossa on vähintään 60 % alkoholia.



Irrota uuttopuskuriputken suojus ja aseta putki kotelossa olevaan putkipidikkeeseen.

Näytteenotto nenästä

- Poista steriili näytetikku pussista. Älä kosketa tikun pehmeää päätä.
- Aseta näytetikku sieraimen (noin 2 cm:n syvyyteen), kunnes tunnet pientä vastusta. Pyöritä näytetikku hitaasti ja hiero sitä sieraimen seinämiä vasten 5–10 kertaa.



Huomautus:

Tämä saattaa tuntua epämukavalta. Älä aseta näytetikku syvemmälle, jos tunnet voimakasta vastusta tai

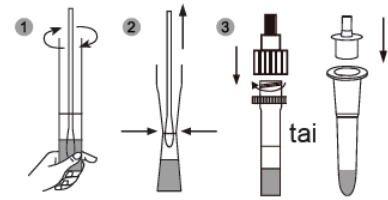
kipua.

Näytteenottoa nenästä ei suositella, jos nenän limakalvo on vahingoittunut tai siinä on verenvuotoa. Jos otat näytteen toiselta henkilöltä, käytä kasvomaskia. Lapsilla näytetikku ei välttämättä tarvitse asettaa kovin syvälle sieraimen. Jos kyseessä on hyvin pieni lapsi, voit tarvita toisen aikuisen pitämään lapsen päätä paikoillaan näytteenoton aikana.

- Poista näytetikku varovasti.
- Toista vaihe 2 toiseen sieraimen käyttämällä samaa näytetikku.
- Vedä näytetikku ulos.

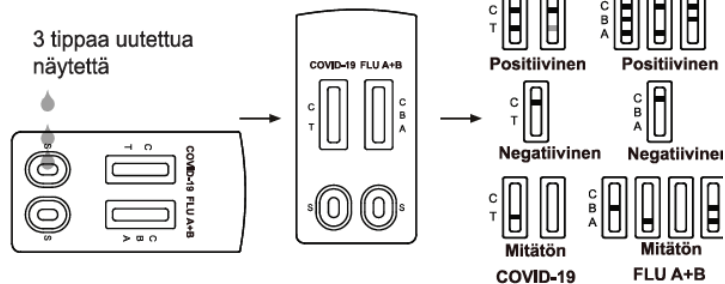
Näytteen valmistelu

- Aseta näytetikku uuttoputkeen. Varmista, että se koskettaa putken pohjaa, ja sekoita hyvin pyörittämällä näytetikku. Paina näytetikun päätä putkea vasten ja pyöritä näytetikku **10–15 sekuntia**.
- Poista näytetikku puristamalla samalla putkea siten, että näytetikun pää on uuttoputken sisäpintaa vasten.
- Aseta näytetikku muovipussiin.
- Sulje putken korkki tai aseta tulppa putkeen.



Testaus

- Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen. Aseta testikasetti tasaiselle alustalle.
- Käännä näytteen uuttoputki ylösalaisin. Lisää testikasetin molempiin näytekaivoihin (S) **3 tippaa uutettua näytettä** ja käynnistä ajastin. Älä siirrä testikasettia testituloksen muodostumisen aikana.
- Lue tulos 10 minuutin kuluttua.** Älä lue tulosta enää 20 minuutin kuluttua.



Huomautus: Aseta testin suorittamisen jälkeen kaikki osat muovipussiin, sulje pussi tiiviisti ja hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti.

【TULOSTEN LUKEMINEN】

Ilmoita testitulos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.

POSITIIVINEN SARS-CoV-2 -virukselle: *COVID-19-ikkunaan tulee näkyviin kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja testialueella (T) toinen värillinen viiva.

POSITIIVINEN influenssa A -virukselle: *FLU A+B -ikkunaan tulee näkyviin kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja influenssa A -testialueella (A) toinen värillinen viiva.

POSITIIVINEN influenssa B -virukselle: *FLU A+B -ikkunaan tulee näkyviin kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja influenssa B -testialueella (B) toinen värillinen viiva.

POSITIIVINEN influenssa A- ja influenssa B -virukselle: *FLU A+B -ikkunaan tulee näkyviin kolme värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja influenssa A -testialueella (A) ja influenssa B -testialueella (B) kaksi värillistä viivaa.

***HUOMAUTUS:** Testialueella (T/B/A) näkyvän viivan värin voimakkuus vaihtelee sen perusteella, paljonko näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeeniä. Näin ollen kaikki testialueella (T/B/A) olevat värisävyt tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.

Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio ja/tai influenssa A / influenssa B, mutta positiiviset näytteet on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen

paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.



NEGATIIVINEN: Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva. Testialueella (T/B/A) ei näy värillistä viivaa.

Negatiivinen Negatiivinen Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-infektiota ja/tai influenssa A:tä tai influenssa B:tä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tautia ja/tai influenssa A:tä tai influenssa B:tä sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio ja/tai influenssa A tai influenssa B on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.

Voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta/influenssavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa.

Etäisyys- ja hygieniaohteita on noudatettava, vaikka testitulokset olisi negatiivinen. Noudata paikallisia COVID-/influenssaohjeistuksia tai -vaatimuksia esimerkiksi matkustaessasi tai osallistuessasi tapahtumiin.



MITÄTÖN: Kontrolliviiva ei ole näkyvässä.

Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on

näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Kertaa testimenetelmä ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys COVID-19- ja/tai influenssainfektiota testausasemaan.

【VAROTOIMET】

Lue koko pakkausseloste ennen testin tekemistä.

- Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
- Älä juo pakkauksessa olevaa puskuria. Käsittele puskuria varoen ja vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtelee heti runsaalla juoksevilla vedellä.
- Säilytettävä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (36–86 °F). Vältä säilyttämistä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Tämä testi on tarkoitettu vain alustavaan testaukseen. Jos testi antaa toistuvasti epänormaalin tuloksen, käänny lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Noudata tarkasti ilmoitettua aikaa.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura ja kosketa testikasetin testi-ikkunaa.
- Pakkausta ei saa pakastaa tai käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Lapset on testattava aikuisen valvonnassa.
- Pese kädet huolellisesti ennen testin käsittelyä ja sen jälkeen.
- Varmista, että testaamiseen käytetään sopivaa näyttemäärää. Jos näyttemäärä on liian suuri tai liian pieni, tuloksissa voi olla poikkeamia.

【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakana suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä

on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. **EI SAA PAKASTAA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【MATERIAALIT】

Sisältyvät materiaalit

- Testikasetti
- Pakkausseloste
- Steriili näytetikku
- Uuttopuskuri
- Bioturvallinen pussi (lisätarvike)

Vaadittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Ajastin

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteestä) on kertakäyttöinen testipakkaus COVID-19-tautia ja/tai influenssaa aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen ja influenssa A- ja influenssa B -viruksen havaitsemiseen itse otettavasta nenänäytteestä. Testi on tarkoitettu oireisille/oireettomille henkilöille, joiden epäillään saaneen COVID-19-infektion ja/tai influenssa A- tai influenssa B -infektion.

Tuloksia käytetään SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiinin antigeenien määrittämiseen. Antigeeniä havaitaan yleensä ylähengitystienäytteissä infektion akuutissa vaiheessa. Positiiviset tulokset viittaavat viruksen antigeenien läsnäoloon, mutta infektion määrittämiseen tarvitaan kliininen korrelaatio potilashistorian ja muiden diagnostiikkatietojen kanssa. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-virusta ja/tai influenssa A- tai influenssa B -virusta. Positiivisen testituloksen saaneiden henkilöiden on eristettävä itsensä muista ihmisistä ja hakeuduttava terveydenhuollon piiriin. Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeri-infektiota tai muuta samanaikaista virusinfektiota. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektiota ja/tai influenssa A- tai influenssa B -infektiota. Jos henkilöllä on negatiivisesta testituloksesta huolimatta COVID-tautiin tai influenssaan sopivia oireita, hänen on hakeuduttava terveydenhuollon piiriin.

【YHTEENVETO】

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektio, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä koronavirustartunnan saaneet potilaat ovat yleisin tartunnan lähde. Myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella itämisaika on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli¹.

Influenssa on erittäin tarttuva viruksen aiheuttama akuutti hengitystieinfektio. Se on tartuntatauti, joka leviää helposti pisara- ja aerosolitartuntana ihmisten yskiessä ja aivastaessa². Influenssaepidemioita esiintyy vuosittain syksyllä ja talvikuukausina. Tyypin A virukset ovat tavallisesti tyypin B viruksia yleisempiä, ja ne aiheuttavat vakavia influenssaepidemioita tyypin B infektioiden ollessa usein lievempiä.

【TOIMINTAPERIAATE】

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteestä) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiinin antigeenien määrittämiseen ihmisen nenänäytteestä.

【RAJOITUKSET】

1. Suorituskykyä arvioitiin vain nenänäytteillä, jotka on otettu tässä pakkausselosteessa kuvattujen menetelmien mukaisesti.
2. Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteestä) osoittaa vain SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenien läsnäolon näytteessä.
3. Jos testitulokset on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se johtuu siitä, että virusta ei välttämättä havaita infektion hyvin varhaisessa vaiheessa. Testi on suositeltavaa uusaa uudella testipakkauksella tai

molekyyliidiagnostisella laitteella infektion poissulkemiseksi näillä henkilöillä.

- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektion mahdollisuutta etenkin virukselle altistuneilla henkilöillä. Näillä henkilöillä on harkittava molekyyliidiagnostista seurantatestiä infektion poissulkemiseksi.
- Influenssa A:lle tai influenssa B:lle negatiivinen testitulos on varmistettava RT-PCR-testillä tai viljelyllä.
- COVID-19-positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevästä tekijästä. Influenssa A:lle ja/tai influenssa B:lle positiivinen testitulos ei sulje pois influenssan ja toisen patogeenin yhteisinfektioita, minkä vuoksi on otettava huomioon bakteeri-infektion mahdollisuus.
- Näiden menetelmien noudattamatta jättäminen saattaa muuttaa testin suorituskykyä.
- Vääriä negatiivisia tuloksia voidaan saada, jos näyte kerätään tai sitä käsitellään virheellisesti.
- Vääriä negatiivisia tuloksia voidaan saada, jos näytteessä ei ole riittävää määrää viruksia.

【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

Kliininen suorituskyky

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänyytteestä) on arvioitu potilailta otettujen näytteiden avulla. RT-PCR-testiä käytetään yhdistetyn SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitestin (nenänyytteestä) referenssimenetelmänä. Näytteet olivat positiivisia, jos RT-PCR-testin tulos oli positiivinen. Näytteet olivat negatiivisia, jos RT-PCR-testin tulos oli negatiivinen.

SARS-CoV-2-testi:

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
SARS-CoV-2-antigeeni	Positiivinen	161	2	163
	Negatiivinen	5	482	487
Yhteensä		166	484	650
Suhteellinen herkkyys		96.99% (95%CI: 93.11%~99.01%)		
Suhteellinen spesifisyys		99.59% (95%CI: 98.52%~99.95%)		
Tarkkuus		98.92% (95%CI: 97.79%~99.57%)		

Influenssa A ja B -testi:

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
Influenssa A-antigeeni	Positiivinen	68	2	70
	Negatiivinen	3	485	488
Yhteensä		71	487	558
Suhteellinen herkkyys		95,77 % (95 % CI 88,14 %~99,12 %)		
Suhteellinen spesifisyys		99,59 % (95 % CI 98,52 %~99,95 %)		
Tarkkuus		99,10 % (95 % CI 97,92 %~99,71 %)		

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen	
Influenssa B-antigeeni	Positiivinen	48	3	51
	Negatiivinen	3	504	507
Yhteensä		51	507	558

Suhteellinen herkkyys	94,12 % (95 % CI 83,76 %~98,77 %)
Suhteellinen spesifisyys	99,41 % (95 % CI 98,28 %~99,88 %)
Tarkkuus	98,92 % (95 % CI 97,67 %~99,60 %)

Specificity Testing with Various Viral Strains

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänyytteestä) testattiin seuraavilla viruskannoilla. Kummallakaan testialueella ei havaittu selkeää viivaa seuraavilla luetuilla pitoisuuksilla:

SARS-CoV-2-testi:

Kuvaus	Testaustaso
Adenovirustyyppi 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirustyyppi 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenssa A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenssa A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenssa B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen rinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen rinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen rinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Tuhkarokko	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Sikotauti	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
RS-virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Influenssa A ja B -testi:

Kuvaus	Testaustaso
Adenovirustyyppi 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirustyyppi 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen rinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen rinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen rinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Tuhkarokko	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Sikotauti	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
RS-virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose, kudosisviljelyssä infektiivinen annos, on virusannos, jonka analyysin olosuhteissa voi odottaa tartuttavan 50 % siirrostetuista viljelyastioista.

Ristireaktiivisuus

Seuraavat organismit todettiin negatiivisiksi, kun ne testattiin yhdistetyllä SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitestillä (nenänyytteestä).

Arkanobakteeri	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Korynebakteeri	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp. ryhmä F	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Häiritsevät aineet

Seuraavat aineet eivät tiettyinä pitoisuuksina häiritse testituloksia:

Aine	Pitoisuus	Aine	Pitoisuus
Kokoveri	20 µl/ml	Oksimetatsoliini	0,6 mg/ml
Musiini	50 µg/ml	Fenyyliefriini	12 mg/ml
Budesonidi-nenässumute	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Deksametasoni	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolidi	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirosiini	12 mg/ml	Tobramysiini	2,43 mg/ml

【LISÄTIEDOT】

1. Miten yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti toimii?

Testi on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenien kvalitatiiviseen määrittämiseen itseotetuista tikunäytteistä. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenejä.

2. Milloin testiä käytetään?

SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeeniä voidaan havaita akuutissa hengitystieinfektiossa. Testi on suositeltavaa tehdä, jos sinulla epäillään COVID-19-tartuntaa ja/tai influenssa A:tä tai influenssa B:tä.

3. Voiko tulos olla virheellinen?

Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos näyttemäärä ei ole riittävä tai yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti kastuu ennen testin suorittamista tai uutettua näytettä lisätään alle 3 tai yli 4 tippaa.

Lisäksi joissakin harvoissa tapauksissa virheelliset tulokset ovat mahdollisia testin immunologisten toimintaperiaatteiden vuoksi. Tällaisia immunologisiin toimintaperiaatteisiin pohjautuvia testejä käytettäessä on aina suositeltavaa kysyä neuvoa lääkäriltä.

4. Miten tulos tulkitaan, jos viivat ovat väritään ja voimakkuudeltaan erilaiset?

Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole tuloksen tulkinnan kannalta merkitystä. Riittää, että viivat ovat yhtenäiset ja selkeästi näkyvissä. Testin tulkitaan olevan positiivinen testiviivan värin voimakkuudesta riippumatta.

5. Miten toimin, jos tulos on negatiivinen?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla ei ole virusta tai viruskuorma on niin pieni, ettei testi tunnista sitä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tautia ja/tai influenssa A:tä tai

influenssa B:tä sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio ja/tai influenssa A tai influenssa B on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta. Voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta/influenssavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa. Noudata kuitenkin yhä etäisyys- ja hygieniaohteja.

Etäisyys- ja hygieniaohteja on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata paikallisia COVID-/influenssaohjeistuksia tai -vaatimuksia esimerkiksi matkustaessasi tai osallistuessasi tapahtumiin.

6. Miten toimin, jos tulos on positiivinen?

Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen tai influenssa A -viruksen tai influenssa B -viruksen antigeenejä. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on todennäköisesti COVID-19-infektio ja/tai influenssa. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulos tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.

【LÄHTEET】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine. 2020.

2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.

【SYMBOLIUETTELO】

	Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön	2°C 30°C	Säilytä 2–30 °C:ssa
	Testejä/pakkaus		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Pidettävä kuivana		Lue käyttöohjeet
	Eränumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero		Valmistaja

EC REP

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

CE 1434



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Tiedoksi: steriiliin näytetikon valmistajan tiedot ovat pakkauksessa.

Número: 14601026501

Version päivämäärä: 2022-10-13