

## SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) Package Insert

REF ISIN-525H English

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens present in nasal swab specimen.

For self-testing *in vitro* diagnostic use.

### 【PROCEDURE】

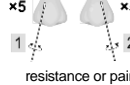
Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after test. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.



Remove the cover of the tube with extraction buffer and place the tube in the tube holder in the box.

### Nasal swab specimen Collection

1. Remove the sterile swab from the pouch. Do not touch the soft tip of the swab.
2. Insert the swab into your nostril until you feel slight resistance (Approx. 2cm up your nose). Slowly twist the swab, rubbing it along the insides of your nostril for 5-10 times against the nasal wall.



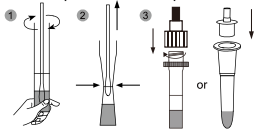
×5

**Note:** This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

- When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended. If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab so far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.
3. Gently remove the swab.
  4. Using the same swab, repeat step 2 in your other nostril.
  5. Withdraw the swab.

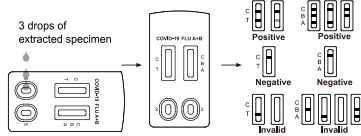
### Specimen Preparation

1. Place the swab into the extraction tube, ensure it is touching the bottom and stir the swab to mix well. Press the swab head against to the tube and rotate the swab for **10-15 seconds**.
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the extraction tube.
3. Place the swab in a plastic bag.
4. Close the cap or fit the tube tip onto the tube.



### Testing

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.  
Place the test cassette on a flat and level surface.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted specimen** to each **sample well(S)** of the test cassette and start the timer. Do not move the test cassette during test developing.
3. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the result after 20 minutes.



**Note:** After test is completed, place all the components into plastic bag and tightly sealed, then dispose according to local regulation.

### 【READING THE RESULTS】

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.



**POSITIVE SARS-CoV-2:**  
**Two colored lines appear in the COVID-19 window.**

**Positive**

One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

**POSITIVE Influenza A:** **Two colored lines appear in the FLU A+B window.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza A region (A).

**POSITIVE Influenza B:** **Two colored lines appear in the FLU A+B window.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza B region (B).

**POSITIVE Influenza A and Influenza B:** **Three colored lines appear in the FLU A+B window.** One colored line should be in the control region (C) and two colored lines should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B).

**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T/B/A) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T/B/A) should be considered positive.

A positive results means it is very likely you have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B, but the positive samples should be confirmed to reflect this. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a

PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

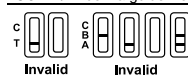


**Negative Negative**

**NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C).** No apparent colored line appears in the test line region (T/B/A).

You are unlikely to have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. This means you could possibly still have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B even though the test is negative. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus/Influenza virus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID/Influenza guidelines/requirements.



**INVALID: Control line fails to appear.**  
Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure.

Repeat the procedure and repeat the test with a new test or contact with a COVID-19 and/or Influenza test center.

### 【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not drink the buffer in the kit. Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Test for children should be under the guidance of an adult.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.

### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

### 【MATERIALS】

#### Materials Provided

- Test cassette
- Package insert
- Sterile swab
- Extraction buffer
- Biosafety bag(Optional)

#### Materials Required But Not Provided

- Timer

### 【INTENDED USE】

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) is a single-use test kit intended to detect the SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B virus that causes COVID-19 and/or Influenza with self-collected nasal swab specimen. The test is intended for use in symptomatic/asymptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19 and/or Influenza A+B. Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B infection. Individuals who test negative and continue to experience COVID-like or flu-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

### 【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the cause of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases<sup>1</sup>.

Influenza (commonly known as 'flu') is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus<sup>2</sup>. Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder.

### 【PRINCIPLE】

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens in human swab specimen.

### 【LIMITATIONS】

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, using the procedures provided in this package insert.
2. The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens in the specimen.
3. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected, it is recommended to test again with a new kit or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
4. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
5. A negative result for Influenza A or Influenza B obtained from this kit should be confirmed by RT-PCR/culture.
6. Positive results for COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other infective factors. A positive result for influenza A and/or B does not preclude an

- underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
- Failure to follow these procedures may affect test performance.
  - False negative results may occur if a specimen is improperly collected or handled.
  - False negative results may occur if inadequate levels of viruses are present in the specimen.

**【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】**  
**Clinical performance**

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

**SARS-CoV-2 Test:**

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR (nasopharyngeal swab)		Total
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	161	2	163
	5	482	487
<b>Total</b>	166	484	650
<b>Relative Sensitivity</b>	96.99% (95%CI: 93.11%–99.01%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.59% (95%CI: 98.52%–99.95%)		
<b>Accuracy</b>	98.92% (95%CI: 97.79%–99.57%)		

**Influenza A+B Test:**

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Influenza A Antigen	68	2	70
	3	485	488
<b>Total</b>	71	487	558
<b>Relative Sensitivity</b>	95.77% (95%CI: 88.14%–99.12%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.59% (95%CI: 98.52%–99.95%)		
<b>Accuracy</b>	99.10% (95%CI: 97.92%–99.71%)		

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Influenza B Antigen	48	3	51
	3	504	507
<b>Total</b>	51	507	558
<b>Relative Sensitivity</b>	94.12% (95%CI: 83.76%–98.77%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.41% (95%CI: 98.28%–99.88%)		
<b>Accuracy</b>	98.92% (95%CI: 97.67%–99.60%)		

**Specificity Testing with Various Viral Strains**

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test was tested with the following viral strains. No discernible line at

either of the test-line regions was observed at these concentrations listed:

**SARS-CoV-2 Test:**

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Measles	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mumps	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

**Influenza A+B Test:**

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Measles	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mumps	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

TCID<sub>50</sub> = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

**Cross-reactivity**

The following organisms were negative when tested with the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)

<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Streptococcus sp. group F</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/mL

**Interfering Substances**

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	20 µL/mL	Oxymetazoline	0.6 mg/mL
Mucin	50 µg/mL	Phenylephrine	12 mg/mL
Budesonide Nasal Spray	200 µL/mL	Rebetol	4.5 µg/mL
Dexamethasone	0.8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolide	6.8 mg/mL	Tamiflu	1.1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2.43 mg/mL

**【EXTRA INFORMATIONS】**

**1. How does the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test work?**

The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens in self-collected swab specimens. A positive result indicates SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens present in the specimen.

**2. When should the test be used?**

SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigen can be detected in acute respiratory tract infection, it is recommended to run the test when you are suspected of being infected with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B.

**3. Can the result be incorrect?**

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate sampling volume or the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test gets wet before test performing, or if the number of extraction specimen drops are less than 3 or more than 4. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

**4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?**

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

**5. What do I have to do if the result is negative?**

A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. This means you could possibly still have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B even though the test is negative.

In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus/Influenza virus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID/Influenza guidelines/requirements.

**6. What do I have to do if the result is positive?**

A positive result means the presence of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B antigens. A positive result means it is very likely you have COVID-19 and/or Influenza. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local

health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

**【BIBLIOGRAPHY】**

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

**【INDEX OF SYMBOLS】**

	For in vitro diagnostic use only		Store between 2-30°C
	Tests per kit		Use by
	Do not use if package is damaged		Authorized Representative in EU
	Keep dry		Consult instructions for use
	Lot number		Do not reuse
	Catalog #		Manufacturer



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



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310108 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.

Number: 146  
 Revision Date: 2022--

# SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (Näsprov)

## Bipacksedel

REF ISIN-525H	Svenska
---------------	---------

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av antigener i SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein, Influensa A- och Influensa B-nukleoproteiner i näsprov.  
För diagnostiskt självtest *in vitro*.

### 【FÖRFARANDE】

Tvätta händerna med tvål och vatten i minst 20 sekunder före och efter provtagningen. Om tvål och vatten inte finns tillgängligt använder du handsprit med minst 60 % alkohol.



Ta av locket på röret med extraktionsbuffert och sätt röret i rörhållaren i lådan.

### Egenprovtagning i näsan

- Ta ut den sterila provtagningsspenen ur påsen. Vidrör inte innetingsmjuka änden.
- För in provtagningsspenen i näsborren tills du känner ett lätt motstånd (cirka 2 cm upp i näsan). Vrid långsamt på provtagningsspenen och gnugga den mot näsväggen i näsborren 5–10 gånger.



### Obs!

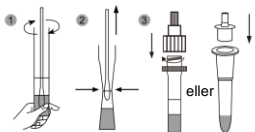
Det här kan kännas obehagligt. För inte in provtagningsspenen djupare om du känner starkt motstånd eller smärta.

- Näsprovtagning rekommenderas inte om näslemhinnan är skadad eller blöder.
- Använd en ansiktsmask om du ska genomföra provtagningen på någon annan. På barn kanske du inte behöver föra in provtagningsspenen så långt i näsborren. På mycket små barn kan det behövas ytterligare en person som stabiliserar barnets huvud medan provtagningen genomförs.

- Ta försiktigt ut provtagningsspenen.
- Upprepas steg 2 i den andra näsborren med samma provtagningsspinne.
- Dra ut provtagningsspenen.

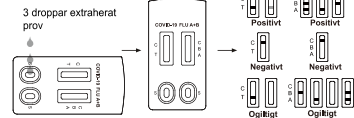
### Provberedning

- Sätt provtagningsspenen i extraktionsröret. Se till att provtagningsspenen vidrör botten och rör om med provtagningsspenen för att blanda ordentligt. Tryck provtagningsspenens topp mot röret och vrid runt provtagningsspenen i **10–15 sekunder**.
- Ta ut provtagningsspenen medan du trycker provtagningsspenens topp mot insidan av extraktionsröret.
- Lägg provtagningsspenen i en plastpåse.
- Stäng locket eller monterar rörspetsen på röret.



### Testning

- Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. För att öppna bästapåsen trycker du först utföras direkt efter att foliepåsen har öppnats.
- Lägg testkassetten på en plan och jämn yta.
- Vänd upp och ned på provextraktionsröret, tills **3 droppar extraerat prov i varje provränn** (S) på testkassetten och starta tidtagningen. Flytta inte testkassetten under testvecklingarna.
- Avläs resultatet efter 10 minuter.** Avläs inte resultatet efter att 20 minuter har passerat.



**Obs!** När testet är klart lägger du alla komponenter i plastpåsen, försluter påsen ordentligt och kasserar den i enlighet med lokala föreskrifter.

### 【AVLÄSA RESULTATET】

Dela testresultatet med vårdgivaren och följ nogga lokala covidriktlinjer/-krav.



**POSITIVT SARS-CoV-2:** Två färgade linjer framträder i COVID-19-fönstret. En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i testområdet (T).

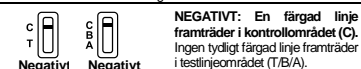
**POSITIVT Influensa A:** Två färgade linjer framträder i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i influensa A-området (A).

**POSITIVT Influensa B:** Två färgade linjer framträder i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i influensa B-området (B).

**POSITIVT Influensa A och Influensa B:** Tre färgade linjer framträder i FLU A+B-fönstret. En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och två färgade linjer ska synas i influensa A-området (A) och influensa B-området (B).

**\* Obs!** Hur stark färgen i testlinjeområdet (T/B/A) är beror på mängden SARS-CoV-2 och/eller Influensa A+B-antigen i provet. Alla färgnyanser i testområdet (T/B/A) ska alltså betraktas som ett positivt resultat.

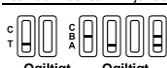
Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19 och/eller influensa A/influensa B, men positiva provresultat ska bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsestest och du får information om vidare steg.



**NEGATIVT:** En färgad linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen tydligt färgad linje framträder i testlinjeområdet (T/B/A).

Du har sannolikt inte covid-19 och/eller influensa A/influensa B. Det är dock möjligt att det här testet ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19 och/eller influensa A/influensa B.

Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 och/eller influensa A/influensa B trots att testet är negativt. Dessutom kan du upprepa testet med en ny testats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset/influensaviruset inte kan detekteras exakt i alla fall av en infektion. Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covid-/influenसरiktlinjer och -krav.



**OGILTIGT:** Kontrollinjen framträder inte. Otilfälligt promväng eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Läs om proceduren igen och upprepa testet med ett nytt test eller kontakta ett covid-19-och/eller influensatestcenter.

### 【SÄKERHETSFORESKRIFTER】

Läs all information i bruksanvisningen innan du utför testet.

- Endast för diagnostiskt självtest *in vitro*. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i området där prover eller satsar hanteras.
- Drick inte bufferten i satsen.** Hantera bufferten försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med huden eller ögonen. Skjölj med rikligt med rinnande vatten omedelbart vid kontakt.
- Förvara den på en torr plats i 2–30 °C (36–86 °F). Undvik fuktiga platser. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats ska du inte använda testet.
- Testetsatsen är endast avsedd att användas som ett preliminärt test, och upprepad onormala resultat ska diskuteras med läkare eller annan vårdpersonal.
- Följ den angivna tiden strikt.
- Testet får endast användas en gång. Ta inte isär eller vidrör testfönstret på testkassetten.
- Satsen får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Test för barn ska ske under vägledning av en vuxen.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- Se till att en lämplig promväng används för testning. För mycket eller för lite prov kan leda till resultatavvikelser.

### 【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara produkten i den förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÄR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

### 【MATERIAL】

- Material som medföljer**
- Testkasset
  - Steril svabb
  - Biosäkerhetspåse (tillval)
  - Bipacksedel
  - Extraktionsbuffert

### Nödvärdigt material som inte medföljer

- Timer
- 【AVSEDD ANVÄNDNING】**
- SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov) är en engångstestats för detektion av SARS-CoV-2, Influensa A- och Influensa B-virus som orsakar covid-19 och/eller influensa genom egenprovtagning i näsan. Testet är avsett att användas av symptomlösa eller asymtomatiska personer som misstänks vara infekterade med covid-19 och/eller influensa A+B. Resultaten är till för detektion av antigener i SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein samt Influensa A- och Influensa B-nukleoproteiner. Ett antigen detekteras normalt i

prover från de övre luftvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigen, men klinisk korrelation med patienthistorik och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatusen. Positiva resultat indikerar närvaro av SARS-CoV-2 och/eller Influensa A+B. Personer som fått ett positivt testresultat bör självtestera sig och kontakta vårdgivare. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2 och/eller Influensa A+B-infektion. Personer som fått ett negativt testresultat och fortsätter att uppleva covid- eller influensaliknande symptom bör kontakta vårdgivare.

### 【SAMMANFATTNING】

De nya coronavirusen tillhör släktet  $\beta$ . Covid-19 är en akut smittsam respiratorisk sjukdom. Mänskors är i allmänhet mottagliga. För närvarande är patienter som är smittade av det nya coronaviruset den främsta källan till infektion. Asymtomatiska infekterade personer kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationsstiden i till 14 dagar, i de flesta fall 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symptomen är feber, trötthet och torrhosta. Nästypa, rinnande näsa, hälsont, myalgia och diarré förekommer i vissa fall.

Influensa är en mycket smittsam, akut virusinfektion i luftvägarna. Den smittsamma sjukdomen överförs lätt genom hosta och nysningar som sprider aerosoler/slätt små droppar i aerosolform som innehåller levande virus<sup>1</sup>. Influensaviruset sker under höst- och vintermånaderna varje år. Typ A-virus är oftast vanligare än typ B-virus och kopplas till de allvarligaste influensapandemierna, medan typ B-infektioner vanligvis är mildare.

### 【FÖR】

SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov) är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektion av antigener i SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein och Influensa A- och Influensa B-nukleoproteiner i näsprov från människa.

### 【BEGRÄNSNINGAR】

- Prestandan har endast utvärderats med näsprov som har tagits enligt procedurerna i den här bipacksedeln.
- SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov) indikerar bara förekomst av SARS-CoV-2 och/eller Influensa A-Influensa B-antigen i provet.
- Om testresultatet är negativt eller icke-aktiva och kliniska symptom kvarstår beror det på att virus vid mycket tidig infektion kanske inte detekteras. Det rekommenderas att testa igen med en ny testats eller med en molekylär diagnostisk enhet för att utesluta infektion.
- Negativa resultat utesluter inte en SARS-CoV-2-infektion, i synnerhet inte hos personer som har utsatts för viruset. Uppljöringstestning med molekylär diagnostik ska övervägas för att utesluta infektion hos sådana personer.
- Ett negativt resultat för influensa A eller influensa B som erhålls med den här satsen bör bekräftas med RT-PCR/odling.
- Positiva covid-19-resultat kan bero på infektion med coronavirusstammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer. Ett positivt resultat för influensa A och/eller B utesluter inte en underliggande samtidig infektion med en annan patogen. Därför ska en möjlig förekomst av en underliggande bakteriell infektion beaktas.
- Om du inte följer de här procedurerna kan testprestandan ändras.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om provet tas eller hanteras på fel sätt.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om det finns otilfälliga virusinverkan i provet.

### 【PRESTANDAEGENSKAPER】

**Klinisk prestanda**

SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov) har utvärderats med prover från patienter. RT-PCR används som referensmetod för SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näsprov). Proverna bedömdes

vara positiva om RT-PCR indikerade ett positivt resultat. Proverna bedömdes vara negativa om RT-PCR indikerade ett negativt resultat.

**SARS-CoV-2-test:**

Snabbtest SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest	RT-PCR (nasofarynxsvabb)		Totalt	
	Positivt	Negativt		
SARS-CoV-2-antigen	Positivt	161	2	163
	Negativt	5	482	487
<b>Totalt</b>		166	484	650
<b>Relativ sensitivitet</b>	96,99 % (95 % KI: 93,11 %–99,01 %)			
<b>Relativ specificitet</b>	99,59 % (95 % KI: 96,52 %–99,95 %)			
<b>Noggrannhet</b>	98,92 % (95 % KI: 97,79 %–99,57 %)			

**Influensa A+B-test:**

Snabbtest SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest	RT-PCR		Totalt	
	Positivt	Negativt		
Influensa A-antigen	Positivt	68	2	70
	Negativt	3	485	488
<b>Totalt</b>		71	487	558
<b>Relativ sensitivitet</b>	95,77 % (95 % KI: 88,14 %–99,12 %)			
<b>Relativ specificitet</b>	99,59 % (95 % KI: 98,52 %–99,95 %)			
<b>Noggrannhet</b>	99,10 % (95 % KI: 97,92 %–99,71 %)			

Snabbtest SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest	RT-PCR		Totalt	
	Positivt	Negativt		
Influensa B-antigen	Positivt	48	3	51
	Negativt	3	504	507
<b>Totalt</b>		51	507	558
<b>Relativ sensitivitet</b>	94,12 % (95 % KI: 83,76 %–98,77 %)			
<b>Relativ specificitet</b>	99,41 % (95 % KI: 98,28 %–99,88 %)			
<b>Noggrannhet</b>	98,92 % (95 % KI: 97,67 %–99,60 %)			

**Specificitetstestning med olika virusstammar**

SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest har testats med följande virusstammar. Ingen märkbar linje i något av testlängderna observerades vid de här angivna koncentrationerna:  
**SARS-CoV-2-test:**

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus typ 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Humant coronavirus 229E	5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influensa A H1N1	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influensa A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influensa B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mässling	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Pässjuka	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

**Influensa A+B-test:**

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus typ 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus 229E	5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mässling	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Pässjuka	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = Tissue Culture Infectious Dose (infektionsdos för vävnadsodling) är den virusspädning som under anfallsförhållanden kan förväntas infektera 50 % av de inokulerade odlingskärlen.

**Korsreaktivitet**

Följande organismer var negativa när de testades med SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest (näspröv)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Corynebakterier</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptokokker grupp A</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sp grupp F</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml

**Interfererande substanser**

Följande ämnen interfererar inte med testresultat vid vissa koncentrationer:

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
Helblod	20 µl/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Fenylefrin	12 mg/ml
Budesonid Nässpray	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexametason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolid	6,8 mg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

**【YTTERLIGARE INFORMATION】**

**1. Hur fungerar SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest?**

Testet är för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2- och/eller Influensa A-Influensa B-antigen i provtagningspipor för egenprovtagning. Ett positivt resultat indikerar att det finns SARS-CoV-2- och/eller Influensa A-Influensa B-antigen i provet.

**2. När ska testet användas?**

SARS-CoV-2 och/eller Influensa A-Influensa B-antigen kan detekteras vid akut luftvägsinfektion. Du rekommenderas att köra testet om du misstänker att du blivit infekterad med covid-19 och/eller influensa A/influensa B.

**3. Kan resultatet bli felaktigt?**

Resultatet är korrekt förutsatt att instruktionerna följs noggrant. Trots det kan resultatet bli felaktigt om provtagningsvolymen är otillräcklig, om SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination Snabbtest blir blött innan testet utförs och om antalet extraktionsprovdroppar är färre än 3 eller fler än 4. Dessutom finns det, på grund av de inblandade immunologiska principerna, risk för falska resultat i sällsynta fall. Samråd med läkare rekommenderas alltid för sådana tester baserat på immunologiska principer.

**4. Hur avläser jag testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig?**

Färgen och intensiteten för linjerna har ingen betydelse för resultatuttolkningen. Linjerna ska vara homogena och tydligt synliga. Testet ska betraktas som positivt oavsett vilken färgintensitet som testlinjen har.

**5. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?**

Ett negativt resultat innebär att du inte är smittad eller att virusbelastningen är för låg för att identifieras av testet. Det är dock möjligt att det här testet ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19 och/eller influensa A/influensa B. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 och/eller influensa A/influensa B trots att testet är negativt.

Dessutom kan du upprepa testet med en ny testats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset/influenzaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion. Regler för avstånd och hygien måste fortfarande följas.

Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covid-19/influenzariktlinjer och -krav.

**6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?**

Ett positivt resultat betyder förekomst av SARS-CoV-2/Influensa A/Influensa B-antigener. Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19 och/eller influensa. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsestest och du får information om vidare steg.

**【REFERENSER】**

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.

**【SYMBOLFÖRKLARING】**

	Endast för diagnostisk användning in vitro		Förvara mellan 2–30 °C
	Tester per sats		Bäst före
	Använd inte om förpackningen är skadad		Auktoriserad representant i EU
	Förvara tørt		Se bruksanvisningen
	Partinummer		Återanvänd inte
	Artikelnummer		Tillverkare



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](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

Anmärkning: Information om tillverkaren av steril provtagningspippe finns på förpackningen.

Nummer: 146  
Revisionsdatum: 2022-



## Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigenhurtigt (Næsepodning) Indlægseddell

REF ISIN-525H Dansk

En hurtigst til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein- Influenza A og Influenza B-nukleoprotein-antigener i prøver fra næsepodninger.

Til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug.

### 【PROCEDURE】

Vask hænderne med sæbe og vand i mindst 20 sekunder, før og efter testen udføres. Hvis der ikke er sæbe og vand til rådighed, skal du bruge håndsprit med mindst 60 % alkohol.



Fjern hæften til røret med ekstraktionsbuffer, og anbring røret i rørholderen i kassen.

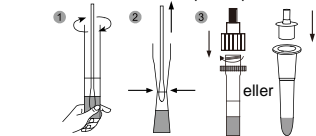
### Prøvetagning med næsepepind

1. Tag den sterile pepinde ud af posen. Rør ikke ved pepindens bløde spids.
2. Sæt pepinden ind i næseboret, indtil du mærker en let modstand (ca. 2 cm op i næsen). Drej langsomt pepinden, og gnid den langs indersiden af næseboret 5-10 gange med næsevæggen.  
**Bemærk:** Det kan føles ubehageligt. Indfør ikke pepinden dybere, hvis du føler stærk modstand eller smerte.

3. Fjern næselimhinden er beskadiget eller bløder, anbefales ikke prøvetagning med næsepepind. Hvis du poder andre, skal du bære en ansigtsmaske. Med børn behøver du muligvis ikke at føre pepinden så langt ind i næseboret. For meget små børn kan det være nødvendigt med en anden person til at stabilisere barnets hoved, mens barnet podes.
3. Fjern forsigtigt pepinden.
4. Brug den samme pepind til at gentage trin 2 i det andet næsebør.
5. Træk pepinden ud.

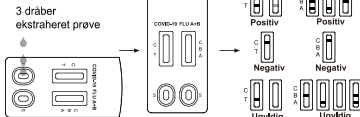
### Klargøring af prøven

1. Anbring pepinden i ekstraktionsrøret, sørg for, at den rører bunden, og rør pepinden rundt for at blande godt. Tryk pepindens hoved mod røret, og drej pepinden i **10-15 sekunder**.
2. Fjern pepinden, mens pepindens hoved trykkes mod indersiden af ekstraktionsrøret.
3. Anbring pepinden i en plastpose.
4. Luk hæften eller sæt rørspsiden på røret.



### Udførelse af testen

1. Tag testkassetten ud af den forseglede foliepose, og brug den inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen. Anbring testkassetten på en flad og plan overflade.
2. Vnd prøveekstraktionsrøret om, og tilsæt **3 dråber ekstraheret prøve til prøvebrønden(S)** på testkassetten, og start timeren. Flyt ikke testkassetten under testudviklingen.
3. **Aflæs resultatet efter 10 minutter.** Resultatet må ikke læses efter 20 minutter.



**Bemærk:** Når testen er afsluttet, skal du anbringe alle komponenterne i plastposen og bortskaffe dem i henhold til de lokale bestemmelser.

### 【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

Del dit testresultat med din læge, og følg omhyggeligt dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

**POSITIV FOR SARS-CoV-2:\* Der vises to farvede streger i COVID-19-vinduet.** Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden synlig farvet streg i testområdet (T).

**POSITIV influenza A:\* Der vises to farvede streger i FLU A+B-vinduet.** Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden synlig farvet streg i testområdet (A).

**POSITIV influenza B:\* Der vises to farvede streger i FLU A+B-vinduet.** Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden synlig farvet streg i testområdet (B).

**POSITIV influenza A og influenza B:\* Der vises tre farvede streger i FLU A+B-vinduet.** Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og to farvede streger i influenza A-området (A) og influenza B-området (B).

**\*BEMÆRK:** Intensiteten af farven i teststregområdet (T/B/A) vil variere afhængigt af mængden af SARS-CoV-2- og/eller Influenza A + B-antigen i prøven. Derfor skal alle farvenuancer i testområdet (T/B/A) betragtes som positive.

Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19 og/eller Influenza A/Influenza B, men de positive prøver skal bekræftes for at afspjætte dette. Gå straks i selvtestation i overensstemmelse med de lokale retningslinjer, og kontakt straks din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med de lokale myndighedens anvisninger. Dit testresultat vil blive kontrolleret ved en PCR-bekræftelsestest, og du vil blive forklaret de næste trin.

**NEGATIV:** Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen farvet streg i teststregområdet (T/B/A).

Det er usandsynligt, at du har COVID-19 og/eller Influenza A/Influenza B. Det er dog muligt for denne test at give et negativt resultat, der er forkert (falsk negativ) hos nogle personer med COVID-19 og/eller influenza A/Influenza B. Dette betyder, at du muligvis stadig kan have COVID-19 og/eller influenza A/Influenza B, selvom testen er negativ. Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus/influenzavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion.

Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejnereglerne overholdes, og migration/rejser, deltagelse i arrangementer osv. skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

**UGYLDIG: Kontrolstreger vises ikke.** Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte Ugyldig Ugyldig procedurmæssige tilføjelser er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrolstreger. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test, eller kontakt et COVID-19- og/eller influenza-testcenter.

### 【FORHOLDSREGLER】

Læs alle oplysningerne i denne indlægseddell, før du udfører testen.

- Kun til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøverne eller sætterne håndteres.
- Du må ikke drikke bufferen i testsættet. Hånder bufferen med forsigtighed, og undgå, at den kommer i kontakt med hud eller øjne. Skyl straks med rigeligt rindende vand, hvis du kommer i kontakt med den.
- Opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C (36-86 °F), så der udløbes områder med overskydende fugt. Hvis folieballagen er beskadiget eller er blevet åbnet, må den ikke anvendes.
- Dette testsæt er kun beregnet til at blive brugt som en foreløbig test, og gentagne unormale resultater bør drøftes med lægen.
- Overhold nøje den angivne tid.
- Brug kun testen én gang. Undlad at adskille og berøre testvinduet på testkassetten.
- Sættet må ikke fryses eller anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på pakken.
- Børn skal foretage selvtest under overvågning af en voksen.
- Vask dine hænder grundigt før og efter håndtering.
- Sørg for, at der anvendes en passende mængde prøve til test. For meget eller for lidt prøve kan medføre afgivelser i resultaterne.

### 【OPBEVARENING OG HOLDBARHED】

Opbevares pakket i den forseglede pose ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### 【MATERIALER】

- Medfølgende materialer**
- Testkassette
  - Steril pepind
  - Ekstraktionsbuffer
  - Pose til farligt affald (valgfri)
  - Indlægseddell

### Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Timer

### 【TILSIGTET BRUG】

Den kombinerede SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen-hurtigtest (næsepodning) er et testsæt til engangsbrug, der er beregnet til påvisning af SARS-CoV-2- og Influenza A- og Influenza B-virus, som forårsager COVID-19 og/eller Influenza ved hjælp af en selvindsamlert prøve foretaget med en næsepepind. Testen er beregnet til brug hos symptomatiske/asymptomatiske personer, der mistænkes for at være inficeret med COVID-19 og/eller influenza A+B. Resultaterne er til påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein- og influenza A og influenza B-nukleoproteinantigener. Et antigen kan normalt påvises i øvre respirationsprøver under den akutte infektionsfase. Positive resultater angiver forekomst af virusantigener, men klinisk korrelation med patienthistorikken og andre diagnostiske oplysninger er nødvendige for at bestemme infektionsstatus. Positive resultater indikerer tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 og/eller Influenza A+B. Personer, der tester positive, skal isolere sig selv og søge yderligere pleje hvis deres sundhedsudbydere i deres resultat udelukker ikke bakteriel infektion eller konfektion med andre virus. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2- og/eller influenza A+B-infektion. Personer, der tester negative og fortsat oplever COVID- eller influenzalignende symptomer, skal søge opfølgende behandling hos deres læge.

### 【OVERSIGT】

De nye coronavirus tilhører β slægten. COVID-19 er en akut luftvejsinfektion. Mennesker er generelt modtagelige over for viruset, og er opgjort at de patienter, der er smittet med det nye coronavirus, den største smittekilde; asymptomatiske smittede mennesker kan også være en smittekilde. Baseret på den nuværende epidemiologiske forskning er inkubationsstiden 1-14 dage, men oftest 3-7 dage. De mest tydelige tegn på sygdommen omfatter feber, træthed og tør hæst. Tilstoppe næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré ses i enkelte tilfælde. Influenza er en yderst smitsom, akut virusinfektion af luftvejen. Det er en overførbar sygdom, der let transmitteres gennem hoste og nysen af aerosoldråber, der indeholder levende virus<sup>2</sup>. Influenzaudbrud forekommer hvert år i efterårs- og vintermånederne. Type A-virus er typisk mere udbredt end type B-virus og er forbundet med de mest alvorlige influenzazeppidier, mens type B-infektioner normalt er mildere.

### 【PRINCIP】

Kombineret SARS-CoV-2- og Influenza A+B antigen-hurtigtest (næsepodning) er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse til påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener og Influenza A og Influenza B nukleoprotein-antigener i en podningsprøve fra mennesker.

### 【BEGRENSNINGER】

1. Ydøven blev kun evalueret med prøver fra næsepepindede ved hjælp af procedurerne i denne indlægseddell.
2. Kombineret SARS-CoV-2- og Influenza A+B-antigen-hurtigtesten (næsepodning) angiver kun forekomst af SARS-CoV-2- og/eller Influenza A/Influenza B-antigener i prøven.
3. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt, og de kliniske symptomer vedvarer, kan det skyldes, at virus ikke kan påvises meget tidligt i infektionen. Det anbefales at teste igen med et nyt testsæt eller teste med en molekylær diagnostisk enhed for at udelukke infektion hos disse personer.
4. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion, især hos dem, der har været i kontakt med virusen. Opfølgende test med molekylær diagnostik bør overvejes for at udelukke infektion hos disse personer.
5. Et negativt resultat for Influenza A eller Influenza B fra dette sæt skal bekræftes af RT-PCR/dyrkning.

6. Positive resultater for COVID-19 som skyldes infektion med stammer, der ikke er SARS-CoV-2 koronavirus, eller andre forstyrrende faktorer. Et positivt resultat for influenza A og/eller B udelukker ikke en underliggende co-infektion med et andet patogen, hvorfor muligheden for en underliggende bakteriel infektion bør overvejes.

7. Hvis disse procedurer ikke følges, kan det ændre testens ydeevne.
8. Der kan forekomme falske negative resultater, hvis en prøve indsamles eller håndteres forkert.
9. Der kan forekomme falske negative resultater, hvis der er utilstrækkelige virusmængder i prøven.

#### 【YDELSESKARAKTERISTIKA】

##### Klinisk ydeevne

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen-hurtigttest (næsepodning) er blevet evalueret med prøver fra patienterne. RT-PCR anvendes som referencemetode for Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B-antigen-hurtigttesten (næsepodning). Prøver blev betraget som positive, hvis RT-PCR viste et positivt resultat. Prøver blev betraget som negative, hvis RT-PCR viste et negativt resultat.

#### SARS-CoV-2-test:

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen hurtigttest	RT-PCR (podning af næse-svælghrum)		I alt	
	Positiv	Negativ		
SARS-CoV-2 -antigen	Positiv Negativ	161 5	2 482	163 487
I alt		166	484	650
Relativ følsomhed	96,99 % (95 %CI: 93,11 %–99,01 %)			
Relativ specificitet	99,59 % (95 %CI: 98,52 %–99,95 %)			
Nøjagtighed	98,92 % (95 %CI: 97,79 %–99,57 %)			

#### Influenza A + B-test:

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen hurtigttest	RT-PCR		I alt	
	Positiv	Negativ		
Influenza A-antigen	Positiv Negativ	68 3	2 485	70 488
I alt		71	487	558
Relativ følsomhed	95,77 % (95 %CI: 88,14 %–99,12 %)			
Relativ specificitet	99,59 % (95 %CI: 98,52 %–99,95 %)			
Nøjagtighed	99,10 % (95 %CI: 97,92 %–99,71 %)			

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen hurtigttest	RT-PCR		I alt	
	Positiv	Negativ		
Influenza B-antigen	Positiv Negativ	48 3	3 504	51 507
I alt		51	507	558
Relativ følsomhed	94,12 % (95 %CI: 83,76 %–98,77 %)			
Relativ specificitet	99,41 % (95 %CI: 98,28 %–99,88 %)			
Nøjagtighed	98,92 % (95%CI: 97,67%–99,60%)			

#### Specifitetstest med forskellige virale stammer

Kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B-antigen-hurtigttest blev testet med følgende virale stammer. Der blev ikke observeret nogen synlig strej i nogen af testregområderne ved de angivne koncentrationer:

#### SARS-CoV-2-test:

Beskrivelse	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus NL63	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS COV Florida	1,17 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mæslinger	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Fåresyge	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### Influenza A + B-test:

Beskrivelse	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus NL63	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS COV Florida	1,17 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mæslinger	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Fåresyge	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = infektions dosis ved vædsdykning er den fortynding af virus, der under analysens betingelser kan forventes at inficere 50 % af de podede dyrkningskåle.

#### Krydsreaktivitet

Følgende organismer var negative ved test med kombineret SARS-CoV-2 og Influenza A+B antigen-hurtigttest (næsepodning)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml

<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sp. gruppe F</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml

#### Interfererende stoffer

Testresultaterne vil ikke blive forstyrret af følgende stoffer ved visse koncentrationer

Stof	Koncentration	Stof	Koncentration
Fulldblod	20 µl/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Fenylefrin	12 mg/ml
Budesonid Næsespray	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Fluimucil	6,8 mg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

#### 【EKSTRA OPLYSNINGER】

#### 1. Hvordan fungerer SARS-CoV-2- og Influenza A+B-antigen-hurtigttest?

Testen er til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2- og/eller Influenza A/Influenza B-antigener i selvindsamlede pødeprøver. Et positivt resultat indikerer, at der forekommer SARS-CoV-2- og/eller Influenza A+B-antigener i prøven.

#### 2. Hvornår skal testen bruges?

SARS-CoV-2- og/eller Influenza A/Influenza B-antigen kan påvises i akut luftvejsinfektion. Det anbefales at udføre testen, når du er mistænkt for at være inficeret med COVID-19 og/eller Influenza A/Influenza B.

#### 3. Kan resultatet være forkert?

Resultaterne er nøjagtige i det omfang, anvendelserne nøje følges. Resultatet kan dog være forkert ved utilstrækkelig prøvevolumen, hvis kombineret SARS-CoV-2- og Influenza A+B-antigen-hurtigttesten bliver våd, for testen udføres, eller hvis antallet af ekstraktionsbufferdråber er mindre end 3 eller mere end 4.

På grund af de immunologiske principper, der er involveret, er der desuden risiko for falske resultater i sjældne tilfælde. Ud fra immunologiske principper anbefales det altid at konsultere lægen i forbindelse med sådanne tests.

#### 4. Hvordan læses testen, hvis farven og intensiteten af stregerne er forskellig?

Stregernes farve og intensitet har ingen betydning for fortolkningen af resultatet. Stregerne skal blot være homogene og tydelige. Testen skal betragtes som positiv uanset farveintensiteten af teststreger.

#### 5. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er negativt?

Et negativt resultat betyder, at du er negativ, eller at virusmængden er for lav til at blive genkendt af testen. Det er dog muligt for denne test at give et negativt resultat, der er forkert (falsk negativ) hos nogle personer med COVID-19 og/eller Influenza, hvilket betyder, at du muligvis stadig kan have COVID-19 og/eller influenza, selvom testen er negativ. Derudover kan du gentage testen med et nyt testset. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus/Influenzavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion. Reglerne for afstand og hygiejne skal stadig overholdes.

Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejne-reglerne overholdes, og migratorregler, deltagelse i arrangementer osv. skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID-19/Influenza.

#### 6. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyder, at der er SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B-antigener til stede. Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19 og/eller influenza. Gå straks i selvisolation i overensstemmelse med de lokale retningslinjer, og kontakt straks din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i

overensstemmelse med de lokale myndigheds anvisninger. Dit testresultat vil blive kontrolleret ved en PCR-bekræftelsestest, og du vil blive forkåret de næste trin.

#### 【BIBLOGRAFI】

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine. 2020.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Inec. Med. 19(3): 109-111.

#### 【OVERSIGT OVER SYMBOLER】

IVD	Kun til in vitro-diagnostisk brug	2°C 30°C	Opbevares ved 2-30 °C.
▽	Test pr. sæt	🕒	Anvendes inden
⊘	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
☂	Opbevares tørt	📖	Se brugsanvisningen
LOT	Lotnummer	⌛	Må ikke genbruges
REF	Katalognr	🏭	Producent

#### EC 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.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

Erklæring: Oplysninger om producenten af den sterile pødeprøve er placeret på emballagen.

Nummer 146

Revisionsdato: 2022-

# Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika -antigeenitesti (nenänäytteenotto) Pakkauseloste

REF ISIN-525H	Suomi
---------------	-------

Pikatesti SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiiniin antigeenin kvalitatiiviseen määrittämiseen nenänäytteenotto.

Kotitesti *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

## [MENETELMÄ]

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



**Irrota uuttopuskuriputken suojus ja aseta putki kotolossa olevaan putkipidikkeeseen.**

## Nenänäytteenotto

1. Poista steriili näytteputkussuojus. Älä kosketa tikun pehmeää päätä.

2. Aseta näytetikka sieraimen (noin 2 cm:n syvyyteen), kunnes tunnet pientä vastusta. Pyöritä näytetikka hietaisti ja hiero sitä sieraimen seinämiä vasten 5–10 kertaa.

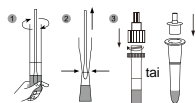
**Huomautus:** Tämä saattaa tuntua epämukavalta. Älä aseta näytetikka syvemmälle, jos tunnet voimakasta vastusta tai kipua.

Nenänäytteenottoa nenässä ei suositella, jos nenän limakalvo on vahingoittunut tai siinä on veren vuotoa. Jos otat näytteen toiselta henkilöltä, käytä kosvamoskia. Lapsilla näytetikkaa ei välttämättä tarvitse asettaa kovin syväälle sieraimen. Jos kyseessä on hyvin pieni lapsi, voit tarvita toisen aikuisen pitämään lapsen päätä paikoillaan näytteenoton aikana.

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

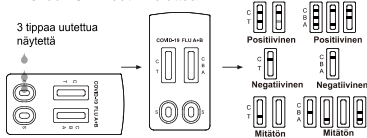
## Näytteen valmistelu

- Aseta näytetikka uuttoputkeen. Varmista, että se kosketttaa putken pohjaa, ja sekoita hyvin pyörittämällä näytetikkaa. Paina näytetikin päätä putkea vasten ja pyöritä näytetikkaa **10–15 sekuntia**.
- Poista näytetikka puristamalla samalla putkea siten, että näytetikin pää on uuttoputken sisäpinnalla vasten.
- Aseta näytetikka 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 avamisen jälkeen. Aseta testikasetti tasaiselle alustalle.
- Käännä näytteen uuttoputki ylösalaisin. Lisää testikasettiin **näytekaivoon (S) 3 tippaa uutettua näytettä** ja käännä astajan. Älä siirrä testikasettia testituloksen muodostumisen aikana.
- Lue tulos 10 minuutin kuluessa.** Älä lue tulosta enää 20 minuutin kuluessa.



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

## 【TULOSTEN LUKEMINEN】

Ilmoita testitulokset terveydenhuoltoalajuvljen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/vaatimuksia.

**POSITIIVINEN SARS-CoV-2 -virukselle:** COVID-19-ikkunaan n 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 värian värin voimakkuus vaihtelee sen perusteella, paljonko näytteesä on SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeeniä. Näin ollen kaikki testialueella (T/B/A) olevat vänsivyt tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.

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

paikallisten viranomaisen 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-infektioita ja/tai influenssa A:tä, tai influenssa B:tä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen), jollakin COVID-19-tautia ja/tai influenssa A:ta 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 uusia testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluessa, sillä koronavirus/infuusenssivirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa.

Estäysys- ja hygieniohjeita on noudatettava, vaikka testitulokset olisivat negatiiviset. Noudata paikallisia COVID-/infuusenssiohjeistuksia tai -vaatimuksia esimerkiksi matkustaessasi tai osallistuessasi tapahtumiin.

**MITÄTÖN: Kontrolli- ja testialueella ei ole näkyvissä.** Kontrollivirheen puuttumisen todennäköisin syy on näytteen irrottamisen määrä tai virheellinen menetelytapa. Kertaa testimenetelmä ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys COVID-19- ja/tai influenssainfektio testaussemaan.

## 【VAROITUKSET】

**Lue koko pakkauseloste ennen testin tekemistä.**

- Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
  - Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelyaikassa.
  - Älä juo pakkauksessa olevaa puskuria.** Käsittele puskuria varoen ja vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtele heti runsaalla juoksevalle vedellä.
  - Säilytä jäädyttämällä 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 tulokseen. Jos testi antaa toistuvasti epänormaalin tuloksen, käännä lääkäriin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
  - Noudata tarkasti ilmoitettua aikaa.
  - Käytä testiä vain kerran. Älä pura ja kosketa testikasetin testikunnaa.
  - Pakkausta ei saa pakastaa tai käyttää pakkaukseen painettua viivettä käyttöpäivän jälkeen.
  - Lapset on testattava aikuisen valvonnassa.
  - Pese kädet huolellisesti ennen testin käsittelyä ja sen jälkeen.
  - Varmista, että testaamiseen käytetään sopivia näyttemääriä. Jos näyttemäärä on liian suuri tai liian pieni, tuloksittisuus voi olla poikkeamaa.
- 【SÄILYTYKSI JA VAKAUS】**
- Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30°C). Testi säilyy vakaina 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
  - Pakkauseloste
  - Steriili näytetikka
  - Uuttopuskuri
  - Bioturvallinen pussi (lisätarvike)
- Vaadittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana**

- Ajatin

## 【KÄYTTÖTARKOITUS】

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteenotto) on kvalitatiivinen testipakkaus COVID-19-tautia ja/tai influenssa A:ta tai influenssa B:tä sairastavilla henkilöillä, joiden epäillään saaneen COVID-19-infektioita ja/tai influenssa A- tai influenssa B- infektioita.

Testiä käytetään SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniin sekä influenssa A- ja influenssa B -nukleokapsidiproteiiniin antigeenin määrittämiseen. Antigeeniä havaitaan yleensä ylähengitystienäytteisestä infektiosta huolimatta. Positiiviset tulokset viittaavat viruksen antigeenin läsnäoloon, mutta infektiota määrittämiseen tarvitaan kliininen korrelaatio potilashistorian ja muiden diagnostikkitekniikojen kanssa. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteesä on SARS-CoV-2-virusta ja/tai influenssa B -virusta. Positiivisen testituloksen saaneiden henkilöiden on eristettävä itsensä muista ihmisistä ja hakeuduttava terveydenhuollon piiriin. Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeri-infektioita tai muita samanaikaista viruserinfektioita. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektioita ja/tai influenssa A- tai influenssa B -infektioita. Jos henkilöillä on negatiivista testituloksesta huolimatta COVID-19-oireita tai influenssaan sopivia oireita, hänen on hakeuduttava terveydenhuollon piiriin.

## 【YHTEENVETO】

Uudet koronaviruset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektio, jota ihmiset ovat yleensä alttita. Tällä hetkellä koronarivurastuttunon saaneet potilaat ovat yleisin tartunnan lähde. Myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteenä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella ihmisissä on –14 päivää, useimmissen 2–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat kuumetta, yskettä ja kura yskettä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, ihaskipu ja ripuli.

Influenssa on erittäin tarttava viruksen aiheuttama akuutti hengitystieinfektio. Se on tartunta- ja/kurva leviävä heimosi paria aerosolitartuntana ihmisten yskessä ja aivastuksessa<sup>2</sup>. Influenssaeppiemiotia esiintyy vuosittain syksyllä ja talvikuukausina. Tyypin A viruset ovat tavallisesti tyypin B viruksia yleisempiä, ja ne aiheuttavat vakavia influenssaeppiemioita tyypin B infektioiden olessa usein lievimpiä.

## 【TOIMINTAPERIAATE】

Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteenotto) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immuuninäytin, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniin sekä influenssa A- ja influenssa B -viruksen nukleokapsidiproteiiniin antigeenin määrittämiseen ihmisen nenänäytteenotto.

## 【RAJOITUKSET】

- Suorituskykyä arvioitiin vain nenänäytteenottoa, jotka on otettu tässä pakkauselosteessa kuvattujen menetelmien mukaisesti.
- Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influenssa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänäytteenotto) osoittaa vain SARS-CoV-2-viruksen ja/tai influenssa A- tai influenssa B -viruksen antigeenin läsnäolon näytteesä.
- Jos testitulokset on negatiivinen tai ei-positiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se viittaa siihen, että virusta ei välttämättä havaita infektiin hyvin varhaisessa vaiheessa. Testi on suositeltavaa yksin uudella testipakkauksella tai





# SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne)

## Pakningsvedlegg

REF ISIN-525H Norsk

En hurtigtest for kvalitativ påvisning av antigener for SARS-CoV-2-nukleokapsid-protein, influensa A og influensa B-nukleoproteiner i nasal vattpinneprøve. Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk.

### 【PROSEDYRE】

Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før og etter at du tester deg. Er ikke såpe og vann tilgjengelig, må du bruke hånddesinfiseringsmiddel med minst 60 % alkohol.



Fjern dekslet på røret med ekstraksjonsbufferen, og plasser røret i rørholderen i boksen.

### Prøvetaking med nasal vattpinne

1. Fjern den sterile vattpinnen fra posen. Ikke berør den myke tuppen på vattpinnen.
2. Før vattpinnen inn i neseboret ditt og føler litt motstand (ca. 2 cm opp i nesen). Vri vattpinnen sakte, og gni den langs insiden av neseboret, mot neseveggen, 5–10 ganger.



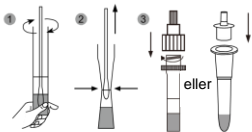
**Merk:** Dette kan føles ubehagelig. Ikke før vattpinnen lenger inn hvis du føler sterk motstand eller smerte.

Når slimhinnen i nesen er skadet eller blør, anbefales ikke nasal vattpinneprøve. Hvis du tar prøver av andre, må du bruke ansiktsmaske. Med barn kan det hende at du ikke trenger å føre vattpinnen så langt inn i neseboret. For svært små barn kan det hende at du trenger en annen person til å holde barnets hode mens du tar prøven.

3. Fjern vattpinnen forsiktig.
4. Gjenta trinnet 2 i det andre neseboret, bruk samme vattpinne.
5. Trekk ut vattpinnen.

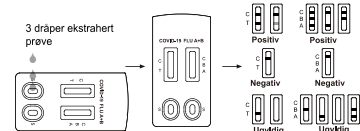
### Prøveklargjøring

1. Plasser vattpinnen i prøvetakingsrøret, sørg for at den berører bunnen, og rør med vattpinnen for å blande godt. Press enden av vattpinnen mot røret, og dreii vattpinnen i **10–15 sekunder**.
2. Fjern vattpinnen mens du presser enden av vattpinnen mot insiden av prøvetakingsrøret.
3. Plasser vattpinnen i en plastpose.
4. Lukk lokket eller fest rørsplissen på røret.



### Testing

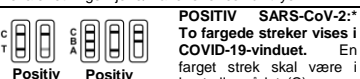
1. Ta testkassetten ut av den forseglede folieposen, og bruk den innen én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet. Plasser testkassetten på et flatt og jevnt underlag.
2. Snu prøvetakingsrøret og tilsett **3 dråper utvunnet prøve** i hver **prøvebrønn (S)** på testkassetten, og start tidtakeren. Ikke flytt på testkassetten mens testen utføres.
3. **Les av resultatet etter 10 minutter.** Ikke les av resultatet etter 20 minutter.



**Merk:** Etter at testen er fullført, plasserer du alle delene i posen, forseglar den og kaster den i henhold til lokale forskrifter.

### 【SLIK TOLKER DU RESULTATET】

Del testresultatet med helsepersonell, og følg de lokale retningslinjene/kravene for covid-19.



**POSITIV SARS-CoV-2\* To fargede streker vises i COVID-19-vinduet.** En farget strek skal være i kontrollområdet (C), og en annen farget strek skal være i testområdet (T).

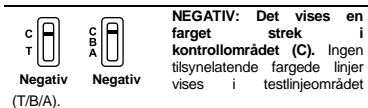
**POSITIV influensa A:\* To fargede streker vises i FLU A+B-vinduet.** En farget strek skal være i kontrollområdet (C), og en annen farget strek skal være i influensa A-området (A).

**POSITIV influensa B:\* To fargede streker vises i FLU A+B-vinduet.** En farget strek skal være i kontrollområdet (C), og en annen farget strek skal være i influensa B-området (B).

**POSITIV influensa A og influensa B:\* Tre fargede streker vises i FLU A+B-vinduet.** En farget strek skal være i kontrollområdet (C), og to fargede streker skal være i influensa A-området (A) og influensa B-området (B).

**\*MERK:** Styrken på fargen i teststrekområdet (T/B/A) vil variere avhengig av mengden SARS-CoV-2 og/eller influensa A/B-antigen som finnes i prøven. Så hver fargetone i testområdet (T/B/A) bør betraktes som positiv.

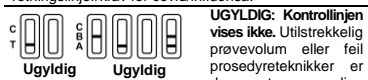
Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har covid-19 og/eller influensa A/influensa B, men positive prøver bør bekreftes for å være sikker. Du må umiddelbart selvisolere deg, som pålagt av lokale helsemyndigheter, og ta kontakt med lege eller den lokale helseavdelingen i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter. Testresultatet vil bli kontrollert av en PCR-bekreftelsestest, og du vil bli forklart de neste trinnene.



**Negativ:** Det vises en farget strek i kontrollområdet (C). Ingen tilsynelatende fargede linjer vises i testlinjeområdet (T/B/A).

Det er usannsynlig at du har covid-19 og/eller influensa A/influensa B. Det er imidlertid mulig at denne testen gir et uriktig negativt resultat (falskt negativt) hos noen personer med covid-19 og/eller influensa A/influensa B. Dette betyr at du muligens kan ha covid-19 og/eller influensa A/influensa B selv om testen er negativ.

Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset/ influensaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon. Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene overholdes, forflytning/reiser, deltakelse på arrangementer og så videre skal følge lokale retningslinjer/krav for covid/influensa.



**UGYLDIG:** Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prosedyrevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrollinjen. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny test, eller kontakt et testseter for covid-19 og/eller influensa.

### 【FORHOLDSREGLER】

Les all informasjon i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene skal behandles.
- **Ikke drikk bufferen i settet.** Hånder bufferen forsiktig, og unngå kontakt med hud eller øyne. Ved kontakt må du skylle rikelig med rennende vann umiddelbart.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2–30 °C (36–86 °F), unngå områder med overflødig fuktighet. Hvis folieemballasjen er skadet eller åpnet, må den ikke brukes.
- Dette testsettet er kun ment å brukes som en foreløpig test. Gjentatte unormale resultater bør diskuteres med lege.
- Følg den angitte tiden nøye.
- Testen skal kun brukes én gang. Ikke demonter og børst testvinduet på testkassetten.
- Settet må ikke fryses, eller brukes etter utløpsdatoen som er trykt ut på pakken.
- Test for barn bør brukes under veiledning av voksne.
- Vask hendene grundig før og etter håndtering.
- Sørg for at prøven som brukes til testingen, er passe stor. Hvis prøven er for stor eller for liten, kan det føre til avvik i resultatene.

### 【OPBEVARING OG STABILITET】

Oppbevares som emballert i den forseglede posen, enten ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen skal forbli i den forseglede posen til bruk. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdato.

### 【MATERIALER】

#### Materialer som følger med

- Testkasset
- Steril vattpinne
- Biopose (tilleggsutstyr)
- Pakningsvedlegg
- Ekstraksjonsbuffer

#### Nødvendige materialer som ikke følger med

- Tidtaker
- 【BEREGNET BRUK】

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne) er et beregnet testsett for påvisning av SARS-CoV-2, influensa A og influensa B, som forårsaker covid-19 og/eller influensa, med en nasal vattpinneprøve du tar selv. Testen er ment for bruk i symptomatiske/asymptomatiske individer som mistenkes for å være infisert med covid-19 og/eller influensa A+B.

Resultatene skal påvise antigener for SARS-CoV-2-nukleokapsid-protein, influensa A og influensa B-nukleoproteiner. Et antigen er generelt påvisbart i prøver fra de øvre luftveiene i den akutte fasen av en infeksjon. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen av virusantigen, men klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å bestemme infeksjonsstatus.

Positive resultater indikerer tilstedeværelsen av SARS-CoV-2 og/eller influensa A+B. Individuer som tester positivt skal isolere seg, og oppsøke ytterligere behandling fra sin lege. Et positivt resultat utelukker ikke bakterieinfeksjon eller saminfeksjon av andre virus. Et negativt resultat utelukker ikke SARS-CoV-2 og/eller influensa A+B-infeksjon. Personer som tester negativt og fortsetter å oppleve covid-liknende eller influensaliknende symptomer, bør søke oppfølgingsbehandling fra sin lege.

### 【SAMMENDRAG】

De nye koronavirusene tilhører  $\beta$ -slekten. Covid-19 er en akutt luftveisinfeksjons sykdom. Mennesker er generelt utsatt. På nåværende tidspunkt er pasienter med 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, vanligvis 3 til 7 dager. De viktigste symptomene er feber, tretthet og tørr hoste. Teltt nese, rennende nese, sår hals, muskelsmerter og diaré forekommer i noen tilfeller<sup>1</sup>. Influensa er en svært smittsom, akutt virusinfeksjon som rammer luftveiene. Det er en overførbar sykdom som enkelt videreføres via hosting og nysing av aerosoliserte dråper som inneholder levende virus<sup>2</sup>. Influensautbrudd forekommer hvert år i løpet av høst- og vintermånedene. Type A-virus er som regel mer utbredt enn type B-virus og er assosiert med de fleste alvorlige influensaeppidemier, mens type B-virusinfeksjoner vanligvis er mildere<sup>3</sup>.

### 【PRISIPP】

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne) er en kvalitativ, membranbasert immunanalyse for påvisning av antigener for SARS-CoV-2-nukleokapsid-protein, influensa A og influensa B-nukleoproteiner i menneskelig vattpinneprøve.

### 【BEGRENNING】

1. Yelsen ble kun evaluert med nasale vattpinneprøver, og prosedyrene som er beskrevet i denne pakningsraset, ble fulgt.
2. SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne) vil kun indikere tilstedeværelsen av SARS-CoV-2 og/eller influensa A/influensa B-antigener i prøven.
3. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktive og kliniske symptomer vedvarer, er det fordi svært tidlige infeksjonsvirus ikke kan påvises. Det anbefales å teste igjen med et nytt sett eller teste med en molekylær diagnostisk enhet for å utelukke infeksjon hos disse personene.
4. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon, spesielt hos personer som har vært i kontakt med viruset. Oppfølgningstesting med molekylær diagnostikk bør vurderes for å utelukke infeksjon hos disse personene.
5. Et negativt resultat for influensa A eller influensa B som er innhentet fra dette settet bør bekreftes av RT-PCR/kultur.
6. Positive resultater for covid-19 kan skyldes infeksjon med

andre stammer av koronavirus enn SARS-CoV-2 eller andre interferensfaktorer. Et positivt resultat for influensa A og/eller B utelukker ikke en underliggende koinfeksjon med et annet patogen. Muligheten for en underliggende bakteriell infeksjon bør derfor vurderes.

- Hvis du ikke følger disse prosedyrene, kan det endre testens ytelse.
- Falske negative resultater kan forekomme hvis en prøve ikke tas eller håndteres på riktig måte.
- Falske negative resultater kan forekomme hvis en utlitrerkelig mengde av viruset er til stede i prøven.

#### 【YTELSESEGENSKAPER】

##### Klinisk ytelse

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne) er vurdert med prøver fra pasientene. RT-PCR brukes som referensmetode for SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne). Prøver ble ansett som positive hvis RT-PCR indikerte et positivt resultat. Prøver ble ansett som negative hvis RT-PCR indikerte et negativt resultat.

#### SARS-CoV-2-test:

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest	RT-PCR (nasofaryngeal vattpinne)		Totalt	
	Positiv	Negativ		
SARS-CoV-2 -antigen	Positiv	161	2	163
	Negativ	5	482	487
<b>Totalt</b>		166	484	650
<b>Relativ følsomhet</b>	96,99 % (95 % KI: 93,11 %~ 99,01 %)			
<b>Relativ spesifisitet:</b>	99,59 % (95 % KI: 98,52 %~ 99,95 %)			
<b>Nøyaktighet</b>	98,92 % (95 % KI: 97,79 %~ 99,57 %)			

#### Influensa A+B-test:

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest	RT-PCR		Totalt	
	Positiv	Negativ		
Influensa A-antigen	Positiv	68	2	70
	Negativ	3	485	488
<b>Totalt</b>		71	487	558
<b>Relativ følsomhet</b>	95,77 % (95%KI: 88,14 %~ 99,12 %)			
<b>Relativ spesifisitet:</b>	99,59 % (95%KI: 98,52 %~ 99,95 %)			
<b>Nøyaktighet</b>	99,10 % (95 % KI: 97,92 %~ 99,71 %)			

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest	RT-PCR		Totalt	
	Positiv	Negativ		
Influensa B-antigen	Positiv	48	3	51
	Negativ	3	504	507
<b>Totalt</b>		51	507	558
<b>Relativ følsomhet</b>	94,12 % (95%KI: 83,76 %~ 98,77 %)			
<b>Relativ spesifisitet:</b>	99,41 % (95%KI: 98,28 %~ 99,88 %)			
<b>Nøyaktighet</b>	98,92 %			

	(95 % KI: 97,67 %~ 99,60 %)
--	-----------------------------

#### Testing av spesifisitet med ulike virusstammer

SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (vattpinne) ble testet med følgende virusstammer. Det ble ikke observert noen merkbare linje i noen av testlinjens områder ved disse oppførte konsentrasjonene:

#### SARS-CoV-2-test:

Beskrivelse	Testnivå
Adenovirus type 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant koronavirus OC43	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant koronavirus 229E	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant koronavirus NL63	1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant koronavirus HKU1	1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS-CoV Florida	1,17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influensa A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influensa A H3N2	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influensa B	3,16 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Meslinger	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Kusma	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### Influensa A+B-test:

Beskrivelse	Testnivå
Adenovirus type 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant koronavirus OC43	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant koronavirus 229E	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant koronavirus NL63	1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant koronavirus HKU1	1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS-CoV Florida	1,17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Meslinger	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Kusma	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = Vevskultur smittsom dose, er fortyning av virus som under analyseforholdene kan forventes å infisere 50 % av de inkulerte dyrkningskålene.

#### Kryssreaktivitet

Følgende organismer var negative når de ble testet med SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml

<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sp. gruppe F</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml

#### Interfererende stoffer

Testresultatene vil ikke bli påvirket av følgende stoffer ved visse konsentrasjoner:

Stoff	Konsentrasjon	Stoff	Konsentrasjon
Fullblod	20 µl/ml	Oksymetazolin	0,6 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Fenylefrin	12 mg/ml
Budesonid	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Nesepresy	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

#### 【TILLEGGSGRANISJON】

##### 1. Hvordan fungerer SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest?

Testen er for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2- og/eller influensa A/influensa B-antigener i vattpinneprøver som du tar selv. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelse av SARS-CoV-2- og/eller influensa A/influensa B-antigener i prøven.

##### 2. Når skal testen brukes?

SARS-CoV-2- og/eller influensa A/influensa B-antigener kan pådrages i akutte luftveisinfectionsjoner. Det er anbefalt å ta testen når du mistenker en infeksjon med covid-19 og/eller influensa A/influensa B.

##### 3. Kan resultatet være feil?

Resultatene er presise så sant instruksjonene er blitt fulgt nøye. Likevel kan resultatet være feil hvis prøveløvetil er utilstrekkelig, eller hvis SARS-CoV-2 og influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest blir våt for testen utføres, eller hvis antall dråper fra prøven er færre enn 3 eller flere enn 4.

På grunn av de immunologiske prinsippene som er involvert, kan dessuten falske resultater i sjeldne tilfeller forekomme. En konsultasjon med lege anbefales alltid i forbindelse med slike tester som er basert på immunologiske prinsipper.

##### 4. Hvordan skal testen tolkes hvis fargen og styrken på strekene er forskjellig?

Fargen og styrken på linjene har ingen betydning for tolkning av resultatet. Alle linjene skal være homogene og godt synlige. Testen bør betraktes som positiv uavhengig av fargestyrken på teststreken.

##### 5. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er negativt?

Et negativt resultat betyr at du er negativ, eller at viruskonsentrasjonen er for lav til å bli gjenkjent av testen. Det er imidlertid mulig at denne testen gir et uriktig negativt resultat (falskt negativ) hos noen personer med covid-19 og/eller influensa. Dette betyr at du muligens kan ha covid-19 og/eller influensa selv om testen er negativ.

Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden

koronaviruset/influenza-viruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon. Regler for avstand og hygiene må fortsatt overholdes. Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene overholdes, forfytning/reiser, deltakelse på arrangementer og så videre skal følge lokale retningslinjer/krav for covid/influenza.

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positivt?  
Et positivt resultat betyr at det finnes SARS-CoV-2/influenza A/influenza B-antigener. Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har covid-19 og/eller influensa. Du må umiddelbart isolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer, og ta kontakt med lege eller den lokale helseveilederen i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter. Testresultatet vil bli kontrollert av en PCR-bekreftelsestest, og du vil bli forklart de neste trinnene.

#### 【BIBLIOGRAFI】

1. Diagnose og behandlingsprotokoll for lungbetennelse forårsaket av det nye koronaviruset (testversjon 7). National Health Commission and 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. Inec. Med. 19(3): 109–111.

#### 【SYMBOLFORKLARING】

<b>IVD</b>	Kun til in vitro-diagnostisk bruk	2°C ~ 30°C	Oppbevares mellom 2-30 °C
<b>⚠</b>	Tester per sett		Brukes innen
<b>⚠</b>	Ikke bruk testen hvis posen er skadet	<b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU
<b>☂</b>	Holdes tørr		Se bruksanvisningen
<b>LOT</b>	Lotnummer		Må ikke brukes på nytt
<b>REF</b>	Katalognr.		Produsent

#### 【EC REP】

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

**€ 1434**



#### Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 PR, China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Merknad: Informasjon om produsenten av sterilt vattpinne er festet på emballasjen.

Nummer:146  
Revisjonsdato: 2022-