

SARS-CoV-2- ja influenssa A/B- ja RSV-antigeenin yhdistelmätestipakkaus**TUOTTEEN NIMI:**

Ylinen nimi: **SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (kromatografinen immunomääritys, kolloidinen kulta)**

REF MF-71

MITÄ TESTIPAKKAUKSELLA TESTATAAN?

Fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit -testipakkausta voidaan käyttää uuden koronavirusinfektioita (SARS-CoV-2-antigeeni), influenssa A -viruksen, influenssa B -viruksen antigeenin ja/tai RSV-antigeenin samanaikaiseen kvalitatiiviseen havaitsemiseen ja erottamiseen väestöstä otetuista nenänäytteistä in vitro.

Sitä voidaan käyttää apuna SARS-CoV-2:n aiheuttaman koronavirusinfektioita (COVID-19) diagnosoimisessa oireilevilla potilailla 7 päivän kuluessa taudin puhkeamisesta. Sitä voidaan käyttää myös apuna influenssa A/B:n tai RSV:n aiheuttamien sairauksien diagnosoimisessa.

Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Itsetestauskäyttöön.

Käyttäjän ikävaatimus

Tämä pakkaus sopii yli 2-vuotiaille.

Alle 2–14-vuotiaat eivät voi käyttää tätä yksin. Tätä pakkausta tulisi käyttää aikuisten tai vanhempien (18–60-vuotiaat) näytteenottoon ja testaukseen.

14–17-vuotiaat voivat käyttää tätä pakkausta näytteiden keräämiseen ja näytteiden testaamiseen aikuisten tai vanhempien (18–60-vuotiaat) valvonnassa. Valvojien tulee varmistaa, että käyttäjät ymmärtävät yksityiskohtaisesti ohjeiden vaatimukset, ja valvoa, että käyttäjät toimii asianmukaisesti.

Yli 75-vuotiaiden osalta suositellaan, että perheenjäsen tai huoltaja (18–60-vuotias) käyttää tätä pakkausta näytteiden keräämiseen ja testaamiseen.

TAUSTATIETOJA

Uudet koronaviruskudet kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektioita. Ihmiset ovat yleisesti ottaen alttiita taudille. Tällä hetkellä uuden koronaviruskuden tartunnan saaneet potilaat ovat tärkein tartuntalähde. Myös oireettomat tartunnan saaneet ihmiset voivat olla tartunnan lähde. Tämänhetkisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella itämaisilla on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muutamissa tapauksissa esiintyy nenän tukkoisuutta, nuhaa, kurkkukipua, lihassärkyä ja ripulia.

Influenssa on influenssavirusten aiheuttama tarttuva hengitystiesairaus. Influenssavirusten aiheuttaman sairauden vaikeusaste voi vaihdella lievästä vakavaan. Influenssan vakavat seuraukset voivat johtaa sairaalahoitoon tai kuolemaan. Joillakin ihmisillä, kuten ikääntyneillä, pienillä lapsilla ja henkilöillä, joilla on tiettyjä perussairauksia, on suurempi riski saada vakavia flunssakomplikaatioita. Influenssaviruksia on kahta päätyyppiä: tyypit A ja B. Sekä A- että B-tyypin influenssavirukset leviävät säännöllisesti ihmisissä, ja ne aiheuttavat kausi-influenssan joka vuosi. Influenssavirukset voivat levitä muihin ihmisiin jo ennen kuin henkilöillä näkyy sairastumisen merkkejä ja oireita sekä oireiden ilmaantumisen jälkeen.

Respiratory syncytial virus (RSV) kuuluu Paramyxoviridae-heimon Pneumovirus-sukuun. Se voi tarttua yskimällä ja ilmapisaroiden välityksellä ja aiheuttaa pääasiassa alempien hengitysteiden infektoita, kuten keuhkoputkentulehdusta ja keuhkokuumetta alle 6 kuukauden ikäisillä imeväisillä, ja ylempien hengitysteiden infektoita, kuten nuhaa ja flunssaa vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla sekä keuhkoputkentulehdusta tai keuhkokuumetta vanhuksilla.

PERIAATE

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen -testi on kvalitatiivinen testi SARS-CoV-2-antigeenin/influenssa A/B -antigeenin / RSV-antigeenin havaitsemiseksi nenästä otettavasta vanupuikkonäytteestä kolloidiseen kultaan perustuvalla menetelmällä. Näytteen lisäämisen jälkeen testattavassa näytteessä oleva SARS-CoV-2-antigeeni (tai influenssa A/B- ja RSV-antigeeni) yhdistyy kolloidisella kullalla leimattuun SARS-CoV-2 (tai influenssa A/B- ja RSV-) -vasta-aineeseen konjugaattityyppillä, jolloin muodostuu SARS-CoV-2-antigeenin (tai influenssa A/B- ja RSV-antigeenin) ja kolloidisen kullakompleksi. Kromatografian avulla SARS-CoV-2-antigeeni- (tai influenssa A/B- ja RSV-antigeeni) -vasta-aine-kolloidikulta-kompleksi diffundoituu nitroselluloosakalvoa pitkin. SARS-CoV-2-antigeeni- (tai influenssa A/B- ja RSV-antigeeni) -vasta-ainekompleksi sitoutuu havaitsemisviivan alueella olevaan vasta-aineeseen, jossa näkyy violetinpunainen viiva. Kolloidisella kullalla leimattu SARS-CoV-2- (tai influenssa A/B- ja RSV-) -vasta-aine diffundoituu kontrolliviivan (C) alueelle ja vuohen antihiiri-IgG tarttuu siihen muodostaen punaisia viivoja. Kun reaktio on ohi, tulokset voidaan tulkita silmämääräisesti.

VARMISTA, ETTÄ TESTIPAKKAUS SISÄLTÄÄ SEURAAVAT:

1. Testikortti
2. Näytteen käsittelyliuos

3. Steriilit nenäpuikot
4. Näytteen käsittelyputki

Määrytykset

1 testi/laatikko, 2 testiä/laatikko, 5 testiä/laatikko

Osat	REF	REF	REF	Tärkeimmät osat
	MF-71-1	MF-71-2	MF-71-5	
	1 testi/laatikko	2 testiä/laatikko	5 testiä/laatikko	
Testikortti (sisältää kuivausainetta)	1 kasetti	2 kasettia	5 kasettia	Jokainen testikortti koostuu pääasiassa muovikuoresta ja liuskoista. Testiliuska sisältää: nitroselluloosakalvon, joka on päällystetty SARS-CoV-2, RSV- ja influenssa A/B -vasta-aineella, ja konjugaattityyppin, joka sisältää kolloidisella kullalla leimattua SARS-CoV-2, RSV- ja influenssa A/B -vasta-ainetta. Muita osia ovat PVC-tyyny ja imupaperi.
Käyttöohjeet	1 kpl	1 kpl	1 kpl	/
Steriilit nenäpuikot	1 kpl	2 kpl	5 kpl	/
Esitetyt näytteen käsittelyputki	1 putki	2 putkea	5 putkea	Normaali suolaliuos 0.5 ml putkea kohti.

Steriilin nenäpuikon erityistiedot:

Valmistaja	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Valtuutettu edustaja	WellKang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	WellKang Ltd
Steriloitimenetelmät	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide
CE-merkintä	CE ₀₁₉₇	CE ₀₁₉₇	CE ₀₁₉₇	CE ₀₄₁₃	CE ₂₈₆₂	CE ₀₄₁₃

MITÄ MUUTA TARVITSET?

Ajastin.

VARASTOINTIOLOSUHTEET JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

1. Säilytä testipakkausta 2–30 °C:ssa, kuivassa paikassa ja valolta suojattuna. Testipakkaus on voimassa 18 kuukautta.
2. Testikorttia on säilytettävä sinetöidyssä pussissa käyttöön asti. Kun testikorttipussi on avattu, testi on suoritettava 1 tunnin kuluessa.

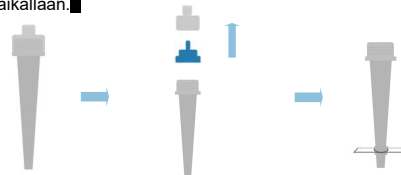
MITEN TESTIÄ KÄYTETÄÄN?

Käytä desinfiointiainetta käsin desinfiointiin käsienspesun jälkeen Puhdista testin suorittamiseen käytettävä pinta.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen testausta ja anna testausarjan ja näytteiden saavuttaa huoneenlämpötilaa (20–25 °C) ennen käyttöä. Testi tulee tehdä 20–25 °C:n lämpötilassa. Jos otat pakkauksen jääkaapista, anna sen seistä huoneenlämmössä (20–25°C) 5 minuuttia ennen testausta.

1. Kierrä näytteenkäsittelyputken korkki irti ja poista sisällä oleva sininen tulppa. Sinisen tulpan tarkoituksena on estää tuotteen vuotaminen kuljetuksen aikana, ja se tulee poistaa ennen käyttöä!

Työnnä käsittelyputki pakkauksen reikään tai käytä muita esineitä pitämään käsittelyputki paikallaan.



2. Revi foliopussi auki, ota sieltä testikortti ja käytä se mahdollisimman pian 1 tunnin kuluessa.

3. Näytteenotto

Nenäpuikko menetelmä:

- 1) Ota steriili nenäpuikko varovasti pakkauksesta. (Vältä koskemasta vanupuikon päähän)
- Työnnä nenäpuikko vasempaan sieraimen 2,5 cm:n (1 tumman) syvyyteen sieraimen reunasta.



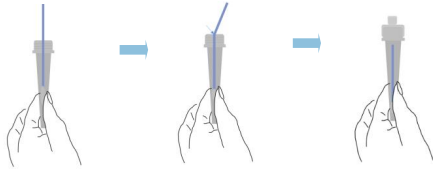
2) Kierrä nenäpuikkoa sieraimen seinämän (limakalvon) päällä 5 kertaa riittävän näytteenoton varmistamiseksi.



3) Toista tämä oikeassa sieraimessa samalla nenäpuikolla. Kerää näytettä molemmilta puolilta nenäkäytävää ja varmista näin näytteen riittävyys.



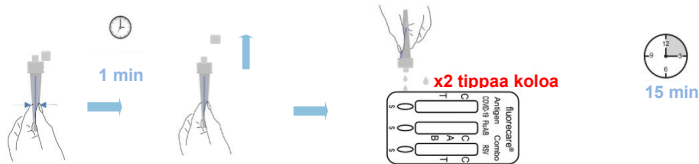
4. Aseta näytepuikko putkeen, katkaise se solmun kohdalta ja jätä alempi puolisko käsittelyputkeen. Sulje suojus.



5. Purista näytepuikkoa 10 kertaa sen ollessa koeputkessa. Odota sitten näytteen reagoimista 1 minuutin ajan. Ruuvaa irti korkin yläpää. Jos korkin yläpää ei ruuvata irti ja jos näytteen käsittelyputken sisällä olevaa sinistä tulpaa ei poisteta, neste ei pääse tippumaan!

Jokaiseen testikortin näytekoloon tarvitaan 2 tippaa (noin 60 µl) käsiteltyä näyteliuosta. COVID-19-, Influenssa A/B- tai RSV-merkkintöjen alle "S"-kirjaimella merkityt kuopat ovat näytekoloja. Voit käyttää kolmea näytekoloa samanaikaisesti kolmen eri antigeenityypin havaitsemiseksi tai voit käyttää vain yhtä näytekoloa yhden antigeenityypin havaitsemiseksi. Jokaiseen näytekoloon voidaan lisätä vain 2 tippaa käsiteltyä näyteliuosta! Liian suuri tai liian pieni määrä käsiteltyä näyteliuosta voi johtaa virheellisiin testituloksiin!

Kun näyte on lisätty, korkki, korkin pää ja sininen tulppa laitetaan käsittelyputkeen, joka suljetaan ja jota käsitellään epäpuhtaana.



6. Testikorttia pidetään huoneenlämmössä 15 minuutin ajan testitulosten havainnoimiseksi, mutta yli 20 minuutin havainnointitulokset eivät ole kelvollisia. Jos luet testitulokset 20 minuutin kuluttua, ne voivat olla vääriä tai kelvottomia. Testikorttiin ei saa koskea odotusaikana, eikä sitä saa nostaa työpöydältä.



ESTÄ TARTUNNAN LEVIÄMINEN TESTIN AIKANA

1. Havainnoinnin ja testauksen tultua suoritetuksi aseta käytetyt tuotteen osat muovipussiin, sulje ja aseta pussi toiseen muovipussiin ja hävitä se. Käytä käsiensinifointiainetta uudelleen desinfioidaksesi kätesi.



2. Suorita edellä mainittu testi yksin eristetyssä huoneessa.

MITEN TULOKSIA LUETAAN?

1. Positiivinen COVID-19-antigeeni tai RSV: Kaksi violettiä viivaa, sekä havaintoviiva (T-viiva) että kontrolliviiva (C-viiva) näkyvät värillisinä.

HUOMAUTUS: Viiva (T) voi olla vaaleampi vai tummempi kuin toinen viiva; tulos on silti "positiivinen".

2. Positiivinen Influenssa A/B: Viiva A ja kontrolliviiva (viiva C) näkyvät, kun influenssa A on positiivinen. Viiva B ja kontrolliviiva (viiva C) näkyvät, kun influenssa B on positiivinen. Viivat A ja B sekä kontrolliviiva (viiva C) näkyvät, kun sekä influenssa A että influenssa B ovat positiivisia.

HUOMAUTUS: Viiva A tai viiva B voi olla vaaleampi vai tummempi kuin toiset kaksi viivaa, ja tulos on silti "positiivinen".

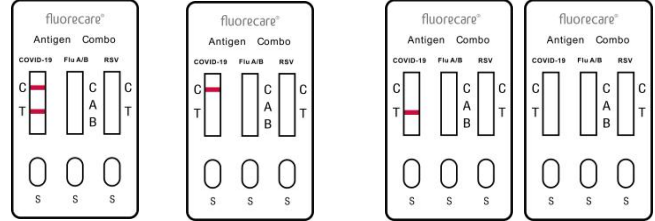
3. Negatiivinen: Violetti viiva, vain kontrolliviiva (C-viiva) tulee näkyviin.

4. Virheellinen: Kontrolliviiva (viiva C) ei näy havaintokunnassa, mikä osoittaa, että testi on virheellinen. Näytteenotto on uusittava uusilla pakkauksilla.

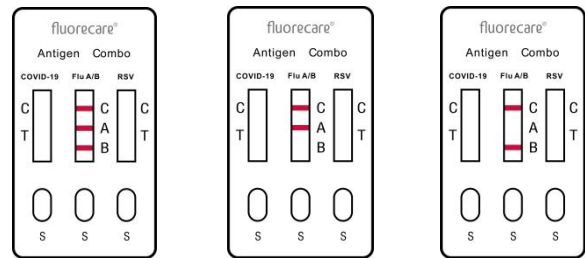
Jos uusintatestin tulos on edelleen virheellinen, ota meihin yhteyttä:

bio@microprofit.com

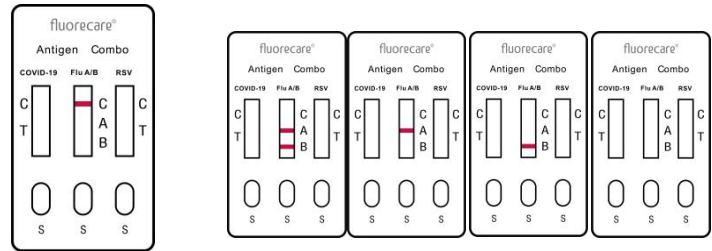
COVID-19-antigeenin tulos:



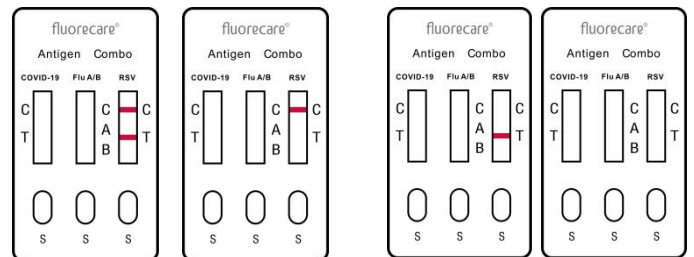
Positiivinen Negatiivinen Virheellinen
Influenssa A/B tulos:



FLU A/B -positiivinen FLU A -positiivinen FLU B -positiivinen



Negatiivinen Virheellinen
Tulos RSV:



Positiivinen Negatiivinen Virheellinen

MITÄ TESTITULOKSEN LUKEMISEN JÄLKEEN TULISI TEHDÄ?

1. Positiivinen COVID-19-antigeenin tulos tarkoittaa, että sinulla saattaa olla COVID-19-tauti. Ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi lisäohjeita. Sinua saatetaan pyytää eristytymään kotiin, jotta vältät viruksen leviämisen muihin. Käytä maskia, kun sitä suositellaan, ja pese kätesi säännöllisesti saippualla ja vedellä. Influenssa A/B- tai RS-viruksen positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla voi olla influenssa- tai RSV-tauti. Ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi lisäohjeita. Käytä maskia, kun sitä kehoitetaan käyttämään, jotta vältät taudin leviämisen muihin.

2. Negatiivinen tulos COVID-19-, influenssa A/B- tai RSV-antigeenille tarkoittaa, että näytteestä ei löydyntä COVID-19-, influenssa A/B- tai RS-virusta. Negatiivinen testitulos ei takaa, että sinulla ei ole tai ei ole koskaan ollut COVID-19-tautia, eikä se vahvista, oletko tällä hetkellä tartuttava vai et. Jos sinulla on vilustumisoireita, hengenahdistusta tai korkeaa kuumetta, sinun on syytä olettaa, että sinulla on Covid-19, influenssa A/B tai RSV, koska kotitesti ei anna täyttä varmuutta.

Voit ottaa yhteyttä lääkäriin selvittääksesi, tarvitaanko toista testiä. Yritä siltä välin välttää kotoa poistumista ja pidä mahdollisimman vähän yhteyttä muihin ihmisiin, myös niihin, joiden

kanssa asut. Käytä kertakäyttöisiä nenäliinoja ja heitä ne suoraan roskeen. Aivastele ja yskäise kynnärpäätäsi vasten. Pese kädet säännöllisesti ja käytä kasvomaskia.

3. Älä tee mitään lääketieteellisiä päätöksiä kysymättä ensin neuvoo lääkäriltäsi.

Testitulosten saamisen jälkeen toteutettavien toimien on oltava voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisia.

4. Jos kyseessä on COVID-19-viruksen, influenssaviruksen ja RS-viruksen sekainfektio, tauti voi olla vakavampi, ja siihen liittyy vastaavia komplikaatioita. Sinun on kiinnitettävä huomiota henkilökohtaiseen suojautumiseen, jotta et tartuta muita, ja hakeuduttava sairaalaan diagnoosia varten mahdollisimman pian.

KÄYTTÖRAJOITUKSET

- Tämä sarja on kvalitatiivinen testi, ja sitä käytetään ainoastaan in vitro -apudiagnostiikkaan.
- Negatiivisia testituloksia voi syntyä, jos näytteen antigeenipitoisuus on alle testin havaitsemisrajan tai jos näytteenotto on virheellinen, eikä negatiivisten tulosten ole tarkoitus sulkea pois muita kuin COVID-19-virus-, influenssa- tai RSV-virusinfektioita.
- Vääränlainen näytteenotto, kuljetus, käsittely ja näytteiden alhainen viruspitoisuus voivat johtaa väärin negatiivisiin tuloksiin.
- Tämä reagenssi on tarkoitettu kvalitatiiviseen määritykseen. Kuten minkä tahansa diagnostisen toimenpiteen yhteydessä, lääkäriin on tehtävä vahvistettu virusinfektiodiagnosi vasta, kun hän on arvioinut kaikki kliiniset ja laboratoriotulokset.
- Testitulosten lukeminen aikaisemmin kuin 15 minuutin tai myöhemmin kuin 20 minuutin kuluttua voi antaa virheellisiä tuloksia.
- COVID-19-, influenssa A/B- tai RSV-antigeenin negatiivinen testituloks ei sulje pois COVID-19-, influenssa A/B- tai RSV-infektioita eikä vapauta sinua sovellettavista leviämisen valvontaa koskevista säännöistä (esim. kosketuksen rajoittaminen ja suojatoimenpiteet).

KYSYMYKSET JA VASTAUKSET

K1. Miten SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit toimii?

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit on antigeenitesti, jolla voidaan havaita uusi koronavirus (SARS-CoV-2-antigeeni), influenssa A -virusantigeeni, influenssa B -virusantigeeni ja/tai RSV-antigeeni väestöstä otetuista nenänyytteistä in vitro.

K2. Mitä eroa on COVID-19-antigeeni-, molekyyli- ja vasta-ainetesteillä?
COVID-19:n diagnosoimiseksi on olemassa erilaisia testejä. Molekyyliesteillä (tunnetaan myös nimellä PCR-testi) havaitaan viruksen geneettinen materiaali. Antigeenitestit ovat hyvin spesifisiä virukselle, mutta ne eivät ole yhtä herkkiä kuin molekyyliesteit.

Toinen testityyppi on vasta-ainetesti. COVID-19-vasta-ainetesti havaitsee vasta-aineita, joita immuunijärjestelmäsi on tuottanut vastauksena aiempaan COVID-19-infektioon.

K3. Sattuuko tämä testi?

Ei, kertakäyttöinen steriili tikku ei ole terävä, eikä sen pitäisi sattua. Joskus näytteenotto voi tuntua hieman epämiellyttävältä tai kutittavalta.

K4. Miksi näyte on otettava kummastakin sieraimesta?

Kun otat näytteen kummastakin sieraimesta, sinulla on parhaat mahdollisuudet kerätä riittävästi näytettä tarkan tuloksen saamiseksi.

Joissakin tapauksissa on havaittu, että vain toisessa sieraimessa on havaittavissa virusta, joten on tärkeää kerätä virusta molemmista sieraimista. Oikea näytteenotto on tärkeää oikean tuloksen saamiseksi.

Sinun ei pitäisi tehdä mitään lääketieteellisiä päätöksiä kysymättä ensin lääkäriltäsi.

K5. Mitä positiivinen testituloks tarkoittaa?

Positiivinen COVID-19-antigeenitulos tarkoittaa, että sinulla saattaa olla COVID-19-tauti. Ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi lisäohjeita. Sinua saatetaan pyytää eristäytymään kotiin, jotta vältät viruksen leviämisen muihin. Käytä maskia, kun sitä suositellaan, ja pese kätesi säännöllisesti saippualla ja vedellä. Influenssa A/B- tai RS-viruksen positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla voi olla influenssa- tai RS-virus-tauti. Ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi lisäohjeita. Käytä maskia, kun sitä kehoitetaan käyttämään, jotta vältät taudin leviämisen muihin.

Testitulosten saamisen jälkeen toteutettavien toimien on oltava voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisia.

Jos kyseessä on COVID-19-viruksen, influenssaviruksen ja RS-viruksen sekainfektio, tauti voi olla vakavampi, ja siihen liittyy vastaavia komplikaatioita. Sinun on kiinnitettävä huomiota henkilökohtaiseen suojautumiseen, jotta et tartuta muita, ja hakeuduttava sairaalaan diagnoosia varten mahdollisimman pian.

K6. Mitä tarkoittaa, jos COVID-19-antigeenin testituloks on negatiivinen?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että COVID-19-virusta ei löydy näytteestäsi. Negatiivinen testituloks ei takaa, että sinulla ei ole tai ei ole koskaan ollut COVID-19-tautia, eikä se vahvista, oletko tällä hetkellä tartuttava vai et.

Onko sinulla flunssaoireita negatiivisen kotitestin lisäksi? Koska kotona tehtävä testi ei anna täydellistä varmuutta, sinun on oletettava, että sinulla on COVID-19. Voit ottaa yhteyttä lääkäriin selvittääksesi, tarvitaanko toista testiä. Yritä siltä välin välttää kotoa poistumista ja pidä mahdollisimman vähän yhteyttä muihin ihmisiin, myös niihin, joiden kanssa asut. Käytä kertakäyttöisiä nenäliinoja ja heitä ne suoraan roskeen. Aivastele ja yskäise kynnärpäätäsi vasten. Pese kädet säännöllisesti ja käytä kasvomaskia. Pahenevatko oireesi (hengitysvaikeudet, korkea kuume jne.)? Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin/terveydenhuoltoon.

K7. Kuinka tarkka SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo

Test Kit on?

Ammattitaitoisten terveydenhuollon henkilöiden suorittamissa kliinisissä kenttäarvioinneissa on osoitettu, että testi tunnistaa oikein 96,11 prosenttia (642/668) 2019-nCoV-näytteistä (tunnetaan testin tarkkuutena). Lisäksi suoritetuissa kliinisissä kenttäarvioinneissa testi tunnisti oikein 100 % (100/100) 2019-nCoV-negatiivisista näytteistä, kun testin käyttäjät suorittivat testin itse.

K8. Onko mahdollista, että saan "väärän" negatiivisen tuloksen tällä testillä?

On mahdollista, että tämä testi antaa virheellisen negatiivisen (väärän negatiivisen) tuloksen. Tämä tarkoittaa, että sinulla voi silti olla COVID-19- tai influenssatartunta tai RSV, vaikka testituloks olisi negatiivinen. Jos tuloksesi on negatiivinen ja sinulla on edelleen COVID-19:ään liittyviä oireita, kuten kuumetta, yskää ja/tai hengenahdistusta, sinun on käännyttävä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

K9. Onko mahdollista, että saan väärän positiivisen tuloksen?

On hyvin pieni mahdollisuus, että tämä testi antaa virheellisen positiivisen tuloksen (väärä positiivinen tulos). Jos saat positiivisen tuloksen, sinun on eristettävä itsesi ja hakeuduttava terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle.

K10. Olen käyttänyt testiä, mutta värillistä viivaa ei näy kontrolliviivalla (C). Mitä minun pitää tehdä?

Jos kontrolliviivalla (C) ei näy värillistä viivaa 15 minuutin kuluessa testin suorittamisesta, testi ei ole toiminut. Jos saat positiivisen tuloksen, sinun on eristettävä itsesi ja hakeuduttava terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle. Ota samalla välittömästi yhteyttä sähköpostiimme: bio@microprofit.com.

K11. Voiko jokin lääkitys tai sairaus vaikuttaa tuloksiin?

Olemme tehneet tutkimusta lääkkeen vaikutuksista, ks. **OMINAISUUKSIEN LUETTELO** kohta 5. Tulokset osoittivat, että kohdassa 5 luettelulla lääkkeillä ei ollut vaikutusta testituloksiin. Jos käytät muita kuin luetteluja lääkkeitä, kysy neuvoo lääkäriltäsi.

K12. Mitkä ovat tämän testin mahdolliset riskit?

Mahdolliset riskit:

- epämukavuus näytteenoton aikana
 - virheelliset testitulokset (katso Tulosten tulkinta ja rajoitukset).
- K13. Mitä minun pitäisi tehdä, jos nenäpuikkoon jää verta, kun käytän sitä?**

Tarkista, ettei nenäontelo ole vahingoittunut näytteenoton vuoksi. Jos näin on, ota yhteyttä lääkäriin testin jälkeen. Veri ei vaikuta testituloksiin.

OMINAISUUKSIEN LUETTELO

- Positiivinen viitteellinen yhtenevyysaste: yrityksen positiivisen viitteellisen yhtenevyysasteen on oltava 100 %.
- Negatiivisen viitetuotteen vaatimustenmukaisuusaste: yrityksen negatiivisen viitetuotteen vaatimustenmukaisuusasteen on oltava 100 prosenttia
- Havaitsemisraja (LoD):
 - SARS-CoV-2:n LoD on: 49 TCID₅₀/ml.
 - A-influenssan LoD on:

Viruskannat	LoD
2009H1N1	1,96×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Kausiluonteinen H1N1	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Tyyppi A H3N2	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

③ Influenssa B:n LoD on:

Viruskannat	LoD
B/Victoria	5×10 ³ TCID ₅₀ /ml
B/Yamagata	2,625×10 ³ TCID ₅₀ /ml

④ RSV-tyyppi A on 1,15×10⁴ TC ID₅₀/ml, RSV-tyyppi B on 1,6×10⁴ TC ID₅₀/ml.

4. Ristireaktiivisuus:

① Alla luettelulla viruksilla/bakteereilla ei ole ristireaktiivisuutta

SARS-CoV-2-antigeenitestin kanssa:

ihmisen koronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (229E) 2,3 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (NL63) 2,8 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (HKU1) (N-proteiini) 45µg; ml; adenovirus tyyppi 01 (laji C) 8.34x 10⁴PFU/ml; adenovirus tyyppi 02 (laji C) 1.05 x 10⁵PFU/ml; adenovirus tyyppi 11 (laji B) 1.02 x 10⁵PFU/ml; enterovirus tyyppi 68 (2014 isolaatti) 1,05 x 10⁵PFU/ml; ihmisen metapneumovirus (16 tyyppi A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml; ihmisen metapneumovirus (3 tyyppi B1 kanta Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 1) 1,26 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 3) 3,39 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml; Hengitystieoireyhtymävirus A-tyyppi (eristys: 2006) 7,35 x 10⁵PFU/ml; rinovirus (tyyppi 1A) 1,05 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml; influenssa tyyppi A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi A, H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1,26 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato ja Arai) 2,02 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x

10⁸CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁸CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁷CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁸CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁷CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >105 solua/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 solua/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸CFU/ml.

Ⓜ Alla luettelulla viruksilla/bakteereilla ei ole ristireaktiivisuutta influenssa A:n kanssa:

ihmisen koronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml; ihmisen koronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml; ihmisen koronavirus (HKU1) (N-proteiini) 45µg/ml; adenovirus tyyppi 01 (laji C) 8.34x 10⁴PFU/ml; adenovirus tyyppi 02 (laji C) 1,05 x 10⁵PFU/ml; adenovirus tyyppi 11 (laji B) 1.02 x 10⁷PFU/ml; enterovirus tyyppi 68 (2014 isolaatti) 1,05 x 10⁵PFU/ml; ihmisen metapneumovirus (16 tyyppi A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml; ihmisen metapneumovirus (3 tyyppi B1 kanta Peru_2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 3) 3,39 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml; hengitystieoireyhtymävirus A-tyyppi (eristys: 2006) 7,35 x 10⁵PFU/ml; rinovirus (tyyppi 1A) 1,05 x 10⁸PFU/ml; influenssa tyyppi B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁸CFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10⁸CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁸CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁸CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁸CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato ja Arai) 2,02 x 10⁸CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁸CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁸CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁷CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁸CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >105 solua/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 solua/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6 x 10⁵ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.351 (beeta) (1,3x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.617.2 (delta) (1,9x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10⁶ TCID50/ml).

Ⓜ Alla luettelulla viruksilla/bakteereilla ei ole ristireaktiivisuutta influenssa B -antigeenitestin kanssa:

ihmisen koronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml; ihmisen koronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml; ihmisen koronavirus (HKU1) (N-proteiini) 45 µg/ml; adenovirus tyyppi 01 (laji C) 8,34 x 10⁴PFU/ml; adenovirus tyyppi 02 (laji C) 1,05 x 10⁵PFU/ml; adenovirus tyyppi 11 (laji B) 1.02 x 10⁷PFU/ml; enterovirus tyyppi 68 (2014 isolaatti) 1,05 x 10⁵PFU/ml; ihmisen metapneumovirus (16 tyyppi A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml; ihmisen metapneumovirus (3 tyyppi B1 kanta Peru_2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 3) 3,39 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml; hengitystieoireyhtymävirus A-tyyppi (eristys: 2006) 7,35 x 10⁵PFU/ml; rinovirus (tyyppi 1A) 1,05 x 10⁸PFU/ml; influenssa tyyppi A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml; influenssa tyyppi A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi A, H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 3,62 x 10⁹PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁸CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁸PFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁸PFU/ml; Bordetella

pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁸PFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato ja Arai) 2,02 x 10⁸PFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁸PFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁸PFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰PFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷PFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸PFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷PFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸PFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷PFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸PFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >105 solua/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 solua/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸PFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸PFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸PFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁸PFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸PFU/ml; SARS-CoV-2(5,6 x 10⁵ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.351 (beeta) (1,3x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta P.1 (gamma) (2,2x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.617.2 (delta) (1,9x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10⁶ TCID50/ml).

Ⓜ Alla luettelulla viruksilla/bakteereilla ei ole ristireaktiivisuutta RSV-antigeenitestin kanssa:

ihmisen koronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml; ihmisen koronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml; ihmisen koronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml; ihmisen koronavirus (HKU1) (N-proteiini) 45µg/ml; adenovirus tyyppi 01 (laji C) 8.34x 10⁴PFU/ml; adenovirus tyyppi 02 (laji C) 1,05 x 10⁵PFU/ml; adenovirus tyyppi 11 (laji B) 1,02 x 10⁷PFU/ml; Enterovirus tyyppi 68 (vuoden 2014 isolaatti) 1,05 x 10⁵PFU/ml; ihmisen metapneumovirus (16 tyyppi A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml; ihmisen metapneumovirus (3 tyyppi B1 kanta Peru_2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 1) 1,05 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 3) 3,39 x 10⁵PFU/ml; parainfluenssavirus (tyyppi 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml; rinovirus (tyyppi 1A) 1,05 x 10⁸PFU/ml; influenssa A-tyyppi, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml; influenssa A-tyyppi, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi A, H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1,26 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵PFU/ml; influenssa tyyppi B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10⁸PFU/ml; Staphylococcus aureus (proteiini A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10⁸PFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁸PFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁸PFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁸PFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato ja Arai) 2,02 x 10⁸PFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁸PFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁸PFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰PFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁷PFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸PFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷PFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸PFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteiini G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷PFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸PFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >105 solua/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 solua/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸PFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸PFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸PFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁸PFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸PFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸PFU/ml. SARS-CoV-2(5,6 x 10⁵ TCID50/ml), uusi koronaviruksen muunnoskanta B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen muunnoskanta B.1.351 (beeta) (1,3x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen muunnoskanta P.1 (gamma) (2,2x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.617.2 (delta) (1,9x 10⁶ TCID50/ml), uusi koronaviruksen variantti kanta B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10⁶ TCID50/ml).

5. Häiriöt

Jäljempänä luettelujen aineiden osalta on vahvistettu, että ne eivät häiritse SARS-CoV-2-, influenssa A/B- ja RSV-antigeenitestejä:

Alla luettelujen aineiden osalta on vahvistettu, että ne eivät häiritse SARS-CoV-2 & Influenssa A/B & RSV Antigen Combined Test Kit -testipakkausta. bentsokaiini (150 mg/dl), veri (ihminen) (5 %), Mucin (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 %), CVS- nenätipat (fenylefriini) (0,5 %), Afrin (oksimetatsoliini) (0,05 %), CVS-nenäsuihke (kromolyyini) (1 5 %), Zicam-flunssalääke (5 %), homeopaattiset lääkkeet (Alkalol) (1.0 %), kurkkukipulifenolisuihke (1.5 %), tobramysiini (3,3 mg/dl), mupirosiini (0,15 mg/dl), flutikasoni (0,000126 mg/dl), Tamiflu (oseltamiviriifosfaatti) (500 mg/dl), budenosidi (0,00063 mg/dl), biotiini (0,35 mg/dl), metanoli (150 mg/dl), asetyylisalisyylihappo (3 mg/dl), difenhydramiini (0,0774 mg/dl), dekstrometorfaani (0,00156 mg/dl), deksametasoni (1,2 mg/dl), Mucinex (5 %).

6. Hook-efekti

Kun näytteen viruskannat eivät ylitä seuraavassa taulukossa esitettyjä pitoisuuksia, näytteen suuri viruskantojen pitoisuus ei vaikuta fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenssa A/B & RSV

Antigen Combined Test Kit -testipakkauksen määritystuloksiin.

Viruskannat	Raja-arvo
SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
2009H1N1	9,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Kausiluonteinen H1N1	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Tyyppi A H3N2	2,1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
B/Victoria	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Yamagata	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
RSV tyyppi A	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
RSV tyyppi B	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

7. Kliininen tarkkuus

7.1. SARS-CoV-2:n tulokset ja analyysi:

Menetelmä		RT-PCR		Tulokset yhteensä
Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen		
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit	Positiivinen	342	0	342
	Negatiivinen	26	450	476
	Tulokset yhteensä	368	450	818

Syklin kynnysarvo (CT)	# RT-PCR-p ositiivisia	fluorecare® SARS-CoV-2 -antigeenitesti (kollidoidisen kullan kromatografinen immunomääritys)			100 %
		positiivisten tulosten #-määrä	PPA	NPA	
< 25	105	104	99,05 %	100 %	
< 30	217	214	98,62 %		
< 35	297	292	98,32 %		
< 38	368	342	92,93 %		

Positiivisen oikean tuloksen osuus (kliininen herkkyys) Ct < 38 = 92,93 % (95 % CI: 89,82 % ~ 95,33 %)

Negatiivisen oikean tuloksen osuus (kliininen spesifisyys) = 100 % (95 % CI: 99,18 % ~ 100 %)

Menetelmä		RT-PCR		Tulokset yhteensä
Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen		
maallikon suorittama	Positiivinen	30	0	30
	Negatiivinen	2	87	89
	Tulokset yhteensä	32	87	119

7.2. Influenssa A:n tulokset ja analyysi:

Menetelmä		Viitetuote		Tulokset yhteensä
Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen		
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit	Positiivinen	104	0	104
	Negatiivinen	9	555	564
	Tulokset yhteensä	113	555	668

Kliininen herkkyys = 92,04 % (95 % CI: 85,42 % ~ 96,29 %)

Kliininen spesifisyys = 100,00 % (95 % CI: 99,34 % ~ 100,00 %)

Menetelmä		Viitetuote Ammatillinen testi		Tulokset yhteensä
Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen		
itsetestaus	Positiivinen	17	0	17
	Negatiivinen	0	102	102
	Tulokset yhteensä	17	102	119

7.3. Influenssa B:n tulokset ja analyysi:

Menetelmä		Viitetuote		Tulokset yhteensä
Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen		
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit	Positiivinen	80	0	80
	Negatiivinen	8	580	588
	Tulokset yhteensä	88	588	668

Kliininen herkkyys = 90,91 % (95 % CI: 82,87 % ~ 95,99 %)

Kliininen spesifisyys = 100,00 % (95 % CI: 99,37 % ~ 100,00 %)

Menetelmä		Viitetuote Ammatillinen testi		Tulokset yhteensä
Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen		
itsetestaus	Positiivinen	11	0	11
	Negatiivinen	1	107	108
	Tulokset yhteensä	12	107	119

7.4. RSV:n tulokset ja analyysi:

Menetelmä		Viitetuote		Tulokset yhteensä
Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen		
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit	Positiivinen	63	0	63
	Negatiivinen	3	602	605
	Tulokset yhteensä	66	602	668

Kliininen herkkyys = 95,45 % (95 % CI: 87,45 % ~ 99,05 %)

Kliininen spesifisyys = 100,00 % (95 % CI: 99,39 % ~ 100,00 %)

Menetelmä		Viitetuote Ammatillinen testi		Tulokset yhteensä
Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen		
itsetestaus	Positiivinen	31	0	31
	Negatiivinen	1	87	88
	Tulokset yhteensä	32	87	119

8. Toistettavuus: Yrityksen toistettavuusvertailutuotteet testattiin, toistettiin 10 kertaa, ja positiivisen yhteensattuman osuus on 100 %.















9. Fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit on testi, jolla testataan SARS-CoV-2:n nukleokapsidiproteiinia, SARS-CoV-2 Alpha-, Beta-, Gamma-, Delta- ja Omicron -mutantit voidaan tunnistaa fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit -testipakkauksen avulla.

VAROITUS JA VAROTOIMET

- Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan läpi ennen tuotteen käyttöä. Noudata ohjeita huolellisesti. Jos näin ei tehdä, tulos saattaa olla epätarkka.
- Pakkausta käytetään vain in vitro -diagnoosiin; sitä ei voi käyttää toistuvasti. Ei saa niellä.
- Vältä puskuriliuoksen joutumista silmiin tai iholle.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Testipakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön, älä käytä mitään testipakkauksen osia uudelleen.
- Älä käytä tätä testiä ulkopakkauksen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tarkista aina viimeinen käyttöpäivä ennen testausta.
- Älä koske testikasetin reaktioalueeseen.
- Älä käytä pakkausta, jos pussi on puhjennut tai huonosti suljettu.
- HÄVITTÄMINEN: Kaikissa näytteissä ja käytetyissä välineissä on tartuntavaara. Diagnostiikkapakkauksen hävittämisessä on noudatettava paikallisia, tartuntojen hävittämistä koskevia osavaltioiden ja liittovaltion lakeja/säädöksiä..
- Tulkinnan aikana väriviiva voidaan todeta positiiviseksi sen sävyistä riippumatta, kunhan sekä kontrollialueella että havaitsemisalueella näkyy viiva.
- Varmista, että testaukseen käytetään sopiva määrä näytettä, sillä liian suuri tai liian pieni näytemäärä aiheuttaa tuloksen poikkeaman.
- Lopputulokset on luettavissa 15 minuutissa. Älä lue tulosta 20 minuutin kuluttua.
- Eri reagenssien eri komponentteja ei voida käyttää keskenään, jotta vältetään vääriä tuloksia.


KUVAKKEIDEN TULKINTA

	Älä käytä uudelleen		Lämpötilarajoitus
---	---------------------	---	-------------------

 IVD	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääketieteellinen laite		Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää riittävästi <n> testiä varten		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Pidä suojassa auringonvalolta		Vaara
	Valmistaja		CE-merkintä
	Luettelo-numero		Eränumero
	Valmistuspäivämäärä		Viimeinen käyttöpäivä
	Itsetestaus		Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut

YLEISET TIEDOT

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

 Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. Kiina

Postinumero: 518055

Puh: +86-755-61688835

Faksi: +86-755-61688111

Sähköposti: bio@microprofit.com

Verkkosivusto: www.microprofit-bio.com



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 · Málaga, Espanja

Tarkistuspäivä: Lokakuu, 2022