COVID-19/influenssa A+B/RSV/adenovirus Antigeenin pikatesti Pakkausseloste

REF	IRT-N545H-01/IRT-N545H-02/IRT-N545H-05/ IRT-N545H-07/IRT-N545H-10/IRT-N545H-20	Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Testi on kromatografinen pikatesti, jolla voidaan määrittää kvalitatiivisesti SARS-CoV-2-, influenssa A- ja B-virusten sekä RSV- ja adenoviruksen antigeenit ihmisen nenänäytteistä SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, RSV- ja adenovirusinfektioiden diagnoosin apuna.

Testi on tarkoitettu henkilöille, joilla epäillään SARS-CoV-2-, influenssa A/B-, RSV- ja/tai adenovirusinfektiota.

Testi ei ole automatisoitu. Itsetestaukseen. Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

【YHTEENVETO】

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektio. Ihmiset ovat yleensä alttiita tartunnalle. Tällä hetkellä uuden koronaviruksen tartunnan saaneet potilaat ovat tärkein tartuntalähde; myös oireettomat tartunnan saaneet henkilöt voivat olla tartuntalähde. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella itämisaika on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Tärkeimpiä oireita ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muutamissa tapauksissa esiintyy nenän tukkoisuutta, nenän vuotamista, kurkkukipua, lihaskipua ja ripulia.[1]

Influenssa (yleisesti tunnettu nimellä "flunssa") on erittäin tarttuva, akuutti hengitysteiden virusinfektio. Viruksen tartunta tapahtuu, kun altis henkilö joutuu kosketuksiin tartunnan saaneen henkilön aerosolien tai hengitysteiden välityksellä tarttuvien esineiden kanssa.[2] Influenssaepidemioita esiintyy vuosittain syksy- ja talvikuukausina. A-tyypin virukset ovat tyypillisesti yleisempiä kuin B-tyypin virukset, ja ne liittyvät vakavimpiin influenssaepidemioihin, kun taas B-tyypin infektiot ovat yleensä lievempiä.

Respiratorinen synsytiaalivirus (RSV), joka aiheuttaa keuhkojen ja hengitysteiden infektioita, on pienten lasten hengitystiesairauksien merkittävä syy. Aikuisilla se voi aiheuttaa vain tavallisen flunssan oireita, kuten nenän tukkoisuutta tai vuotamista, kurkkukipua, lievää päänsärkyä, yskää, kuumetta ja yleistä huonovointisuutta. Useimmilla RSV-infektiota sairastaneilla lapsilla, sekä sairaalahoitoon joutuneilla että avohoidossa hoidetuilla, ei ollut muita samanaikaisia sairauksia tai ominaisuuksia, jotka olisivat merkittävästi osoittaneet heidän kuuluvan suurempaan riskiin sairastua vakavaan RSV-tautiin, lukuun ottamatta alle 2 vuoden ikää.[3]

Ihmisen adenovirukset muodostavat tärkeän ryhmän taudinaiheuttajia, jotka aiheuttavat erilaisia sairauksia aikuisilla ja lapsilla, kuten hengitystie-, silmä-, ruoansulatuskanava- ja virtsatieinfektiota. Immuunipuutteisilla ja elinsiirron saaneilla henkilöillä nämä taudinaiheuttajat voivat aiheuttaa yleistyneitä infektiota.[4]

【MITEN SE TOIMII】

Testi on kvalitatiivinen lateraalivirtausimmunomääritys SARS-CoV-2-, influenssa A- ja influenssa B -virusten, RSV:n sekä adenoviruksen antigeenien havaitsemiseksi ihmisen nenänäytteestä. Kun uutettu näyte lisätään testikasetin näytekuoppaan, SARS-CoV-2-, influenssa A- ja influenssa B -virusten, RSV:n tai adenoviruksen antigeenit, jos niitä on näytteessä, reagoivat spesifisesti hiukkasiin kiinnitettyjen virusvasta-aineiden kanssa muodostaen seoksen. Seos kulkeutuu membraania pitkin ylöspäin ja reagoi membraanille kiinnitettyjen virusvasta-aineiden kanssa, minkä seurauksena kunkin testiruudun testiviiva-alueelle (T/A/B) muodostuu yksi tai kaksi värillistä viivaa. Värillisen viivan tai viivojen esiintyminen testiviiva-alueella tai -alueilla osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas niiden puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Sisäänrakennettuna laadunvalvontana kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyy aina värillinen viiva, joka osoittaa, että testikasetti toimii oikein.

【REAGENSSIT】

Testi sisältää hiiren IgG:llä päällystettyjä kolloidisia kultahiukkasia, kanin IgG:llä päällystettyjä kolloidisia kultahiukkasia, SARS-CoV-2-vasta-aineella päällystettyjä lateksihiukkasia, influenssa A -vasta-aineella päällystettyjä kolloidisia kultahiukkasia, influenssa B -vasta-aineella päällystettyjä kolloidisia kultahiukkasia, RSV-vasta-aineella päällystettyjä kolloidisia kultahiukkasia, adenoviruksen vasta-aineella päällystettyjä kolloidisia kultahiukkasia sekä vuohen anti-hiiren IgG-vasta-ainetta, vuohen anti-kanin IgG-vasta-ainetta, SARS-CoV-2-vasta-ainetta, influenssa A -vasta-ainetta, influenssa B -vasta-ainetta, RSV-vasta-ainetta ja adenoviruksen vasta-ainetta, jotka on päällystetty kalvolle.

【SARJAN SISÄLTÖ】

Mukana toimitettavat materiaalit

Komponentti	Sarjan koko	1T/ pakkaus	2T/ pakkaus	5T/ pakkaus	7T/ pakkaus	10T/ pakkaus	20T/ pakkaus
	Testikasetti(t)	1	2	5	7	10	20
	Pakkausseloste	1	1	1	1	1	1
	Steriili(t) vanupuikko(t)	1	2	5	7	10	20
	Puskuri 0,55 ml (0,02 % Proclin 300)	1	2	5	7	10	20
	Putkipidike	laatikossa				1	1


Testikasetti


Pakkausseloste

Steriili vanupuikko


Puskuriliuos

Putkipidike

Tarvittavat, mutta mukana toimittamattomat materiaalit

• Ajastin

【NÄYTTEEN OTTO】

Pese ja kuivaa kätesi huolellisesti.
Ota steriili pyyhepuikko pussista.
Älä kosketa vanupuikon pehmeää kärkeä.

Nenänäytteen ottaminen:



1. Työnnä vanupuikko toiseen sieraimeen (noin 2 cm syvyyteen).
2. Kierrä vanupuikkoa hitaasti 5–10 kertaa ja hankaa sitä nenän seinämää vasten.

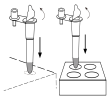
Huomautus:
Tämä voi tuntua epämiellyttävältä. Älä työnnä vanupuikkoa syvemmälle, jos tunnet voimakasta vastusta tai kipua.
Jos nenän limakalvo on vaurioitunut tai vuotaa verta, nenänäytteen ottamista ei suositella.
Jos otat näytteitä muilta, käytä kasvomaskia. Lasten kohdalla puikkoa ei välttämättä tarvitse työntää niin syvälle sieraimeen. Hyvin pienten lasten kohdalla saatat tarvita toisen henkilön pitämään lapsen päätä paikallaan näytteenoton aikana.
3. Poista vanupuikko ja toista näytteenotto toisesta sieraimesta samalla vanupuikolla välttäen liiallista tai erittäin viskoosia nenän eritettä.

Huomautus: Testi on suoritettava välittömästi näytteen ottamisen jälkeen.

【TESTIN SUORITTAMINEN】

Anna testikasetin, näytteen ja puskurin lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen testin suorittamista.

1



Poista puskuriputken suojus ja aseta putki pakkauslaatikon pisteelliseen ympyrään tai putkenpidikkeeseen.

2



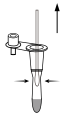
Aseta näytepuikko välittömästi puskuriliuosta sisältävään putkeen.

3



Paina näytepuikon päätä putken sisäseinää vasten ja pyöritä puikkoa **10–15 sekuntia**.

4



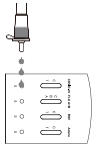
Poista pyyhepuikko puristamalla sen päätä putken sisäseinää vasten, jotta pyyhepuikosta irtoaa mahdollisimman paljon nestettä.
Huomautus 1: Hävitä pyyhepuikko paikallisten määräysten mukaisesti.
Huomautus 2: Testi on suoritettava välittömästi sen jälkeen, kun näyte on käsitelty puskuriliuoksella.

5



Aseta putken suutin putkeen.

6



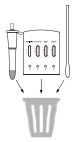
Ota testikasetti folio-pussista ja aseta se tasaiselle ja vaakasuoralle pinnalle. Käännä putki ylösalaisin ja **lisää 3 tippaa liuosta** kuhunkin näytekuoppaan (S).
Huomautus: Jos lisättyyn liuostipaan sisältyy ilmakuplia, lisää toinen tippa kuoppaan.

7



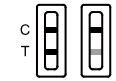
Käynnistä ajastin ja lue tulos **10 minuuttia** näytteen lisäämisen jälkeen. Älä tulkitse tulosta 20 minuutin kuluttua.
Huomautus: Älä kosketa tai siirrä testikasetin odotusaikana.

8



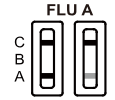
Kun olet valmis, hävitä kaikki käytetyt osat paikallisten määräysten mukaisesti.

【TULOSTEN TULKINTA】



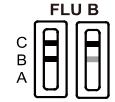
Positiivinen

POSITIIVINEN * COVID-19/RSV/adenovirus:
COVID-19/RSV/Adeno-ikkunaan ilmestyy kaksi värillistä viivaa. Toisen värillisen viivan tulisi näkyä kontrolliviiva-alueella (C) ja toisen värillisen viivan testiviiva-alueella (T).



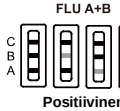
Positiivinen

POSITIIVINEN * FLU A:
FLU A+B-ikkunaan ilmestyy kaksi värillistä viivaa. Yhden värillisen viivan tulisi näkyä kontrolliviiva-alueella (C) ja toisen värillisen viivan FLU A -alueella (A).



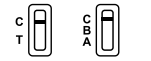
Positiivinen

POSITIIVINEN * FLU B:
FLU A+B -ikkunaan ilmestyy kaksi värillistä viivaa. Yhden värillisen viivan tulee sijaita kontrolliviiva-alueella (C) ja toisen värillisen viivan FLU B -alueella (B).



Positiivinen

POSITIIVINEN * FLU A ja FLU B:
FLU A+B -ikkunassa näkyy kolme värillistä viivaa. Yhden värillisen viivan tulisi näkyä kontrolliviiva-alueella (C) ja kahden värillisen viivan tulisi näkyä vastaavasti FLU A -alueella (A) ja FLU B -alueella (B).



Negatiivinen Negatiivinen

NEGATIIVINEN: Vain yksi värillinen viiva näkyy kontrolliviiva-alueella (C). Testiviiva-alueilla (T/B/A) ei näy värillisiä viivoja. Tämä osoittaa, että näytteessä ei ole SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, RSV- tai adenovirus-antigeenejä tai että niiden määrä on liian pieni havaittavaksi.



Mitättömä Mitättömä

MITÄTTÖMÄ: Kontrolliviiva-alueella (C) ei näy viivaa. Todennäköisimpiä syitä ovat virheellinen testausmenettely tai testireagenssin pilaantuminen. Tarkista testausmenettely ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

***HUOMAUTUS:** Testiviiva-alueen (T/B/A) värillisen viivan voimakkuus vaihtelee näytteessä olevan SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, RSV- ja adenoviruksen antigeenien määrän mukaan. Siksi testiviiva-alueen (T/B/A) värillisen viivan mikä tahansa sävy on katsottava positiiviseksi tulokseksi.

【SÄILYTYKSI JA VAKAAUS】

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

【VAROITUKSET JA VAROTOIMET】

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

1. Tämä testipakkaus on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.
2. Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa näytteitä tai testipakkauksia käsitellään.
3. **Älä juo testipakkauksessa olevaa puskuriliuosta.** Käsittele puskuriliuosta varovasti ja vältä sen joutumista iholle tai silmiin. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä.
4. Älä käytä testipakkausta, jos jokin sen osista tai pakkaus on vaurioitunut.
5. Käytä testipakkausta vain kerran ja noudata testausohjeita tarkasti. Älä pura testikasettia tai kosketa sen testausikkunaa.
6. Pidä testipakkaus lasten ulottumattomissa. Lasten testaus tulee suorittaa aikuisen toimesta.
7. Käsittele kaikkia näytteitä ikään kuin ne sisältäisivät tartuntataudinaiheuttajia. Käytetyt testit ja näytteet voivat olla tartuntavaarallisia, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
8. Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen käsittelyn.
9. Varmista, että testaukseen käytetään sopiva määrä näytettä. Liian suuri tai liian pieni näytemäärä voi johtaa tulosten poikkeamiseen.
10. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.
11. Paketissa toimitetut komponentit on hyväksytty käytettäväksi tämän testin yhteydessä. Älä käytä komponentteja muista kaupallisista testipakkauksista.
12. Tämä testi antaa vain alustavan testituloksen, eikä se korvaa lääkärin neuvoja. Pyydä aina neuvoa pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen terveyteen liittyvien päätösten tekemistä.

【RAJOITUKSET】

1. Ohjeita 【**NÄYTTEEN OTTO**】, 【**TESTIN SUORITTAMINEN**】 ja 【TULOSTEN TULKINTA】 on noudatettava tarkasti. Menettelytapojen noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkoihin testituloksiin.
2. 3–14-vuotiaiden lasten testin tulee suorittaa aikuinen. Älä suorita testiä, jos et tunne olevasi varma lapsen testaamisesta. Älä jatka testiä, jos lapsi tuntee kipua. Tämä testipakkaus ei sovellu alle 3-vuotiaille lapsille.
3. Testipakkaus osoittaa vain SARS-CoV- 2-, influenssa A-, influenssa B- -, RSV- ja adenovirus-antigeenien läsnäolon tai puuttumisen nenänäytteestä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää näiden virusten pitoisuutta määrällisesti eikä niiden pitoisuuden kasvuvauhtia.
4. Jos testitulos on negatiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se johtuu todennäköisesti siitä, että viruksen määrä on tartunnan hyvin varhaisessa vaiheessa liian pieni havaittavaksi, ja tartunnan poissulkemiseksi suositellaan testin toistamista uudella testipakkauksella tai molekyylidiagnostiikkalaitteella.
5. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektiota, etenkin niillä, jotka ovat olleet kosketuksissa viruksen kanssa. Näiden henkilöiden osalta tulisi harkita seurantatestausta molekyylidiagnostiikkamenetelmällä infektion poissulkemiseksi.
6. COVID-19-testin positiiviset tulokset voivat johtua muista kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannoista tai muista häiritsevistä tekijöistä.
7. Positiivinen tulos ei sulje pois samanaikaista infektiota toisen taudinaiheuttajan kanssa, joten on otettava huomioon mahdollisuus samanaikaisesta bakteeri-infektiosta.
8. Ylimääräinen veri tai lima näytteessä voi häiritä testin suorituskykyä ja jopa aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen.
9. Väärä negatiivinen tulos voi syntyä, jos näytteessä olevien virusten pitoisuus ei ole riittävä tai se on alle testipakkauksen havaitsemisrajan, tai jos näitä ohjeita ei noudateta, kuten virheellinen näytteenotto tai testaus.

【KYSYMYKSET JA VASTAUKSET】

1. Miten COVID-19/FLU A+B/RSV/adenovirus-antigeenin pikatesti toimii?
Testipakkaus pystyy havaitsemaan kvalitatiivisesti SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, RSV- ja adenovirus-antigeenejä nenänäytteistä sen sisältämien spesifisten vasta-aineiden avulla. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on todennäköisesti SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, RSV- ja/tai adenovirus-antigeenejä.

2. Milloin testipakkausta tulisi käyttää?
Voit suorittaa tämän testin SARS-CoV-2-/influenssa A+B-/RSV-/adenovirus-infektion varhaisdiagnoosiksi, kun sinulla (tai potilaalla) on oireita, kuten kuumetta tai vilunväristyksiä, yskää, väsymystä, kurkkukipua, päänsärkyä, hengitysvaikeuksia, nenän vuotamista tai tukkoisuutta, lihas- ja nivelkipuja, hengityksen vinkumista, aivastelua, ruokahalun heikkenemistä, äskettäistä maku- tai hajuaistin menetystä, pahoinvointia tai oksentelua, ripuli, voimakas huonovointisuus (epämukava olo) tai bronkospasmi. Voit käyttää tätä testipakkausta myös silloin, kun epäilet, että sinulla (tai potilaalla) saattaa olla tartunta, vaikka sinulla (tai potilaalla) ei olisikaan oireita, sillä oireettomia tapauksia voi esiintyä.

3. Voiko tulos olla virheellinen?
Tulos voi olla virheellinen, jos näyte on otettu puutteellisesti tai väärin, jos COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus-antigeenin pikatesti kastuu ennen käyttöä tai jos liuosta lisätään vähemmän kuin 3 tai enemmän kuin 4 tippaa.
Lisäksi immunologisen toimintaperiaatteen vuoksi harvinaisissa tapauksissa on mahdollista saada vääriä tuloksia. Tällaisissa immunologisiin periaatteisiin perustuvissa testeissä on aina suositeltavaa konsultoida lääkäriä.

4. Miten tulkitsen testituloksia, jos viivojen väri ja voimakkuus vaihtelevat?
Viivojen väri ja voimakkuus eivät vaikuta tuloksen tulkintaan. Viivojen tulee vain olla tasaisia ja selvästi näkyviä. Tulos on katsottava positiiviseksi riippumatta testiviivan väristä tai voimakkuudesta.

5. Testitulokseni on negatiivinen. Tarkoittaako se, etten ole saanut tartuntaa?
Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinä (tai potilas) et todennäköisesti ole saanut tartuntaa tai että viruskuorma on liian pieni, jotta testi pystyisi tunnistamaan sen.
Jos epäilyjä on, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä SARS-CoV-2-, influenssa-, RSV- ja adenoviruksia ei voida havaita tarkasti tartunnan kaikissa vaiheissa.

6. Jos testitulos on positiivinen, mitä minun pitäisi tehdä?
Positiivinen tulos osoittaa, että sinulla (tai potilaalla) on todennäköisesti SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, RSV- tai adenovirusinfektio. Käänny lääkärin puoleen saadaksesi lääketieteellistä apua.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Tarkkuus

Testiä arvioitiin kliinisten näytteiden avulla. Vertailumenetelmänä käytettiin RT-PCR-menetelmää. Tutkimustulokset on esitetty alla olevissa taulukoissa.

COVID-19-testi:

Menetelmä		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	negatiivinen	
Pikatesti	Positiivinen	213	1	214
	negatiivinen	5	1337	1342
Yhteensä		218	1338	1556
Herkkyys		97,7 % (95 %:n luottamusväli*: 94,7 %–99,3 %)		
Spesifisyys		99,9 % (95 %:n luottamusväli: 99,6 %–100,0 %)		
Tarkkuus		99,6 % (95 %:n luottamusväli: 99,2 %–99,9 %)		

FLU A+B -testi:

Menetelmä		FLU A			FLU B		
		RT-PCR		Yhteensä	RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	Negatiivinen		Positiivinen	Negatiivinen	
Pikatesti	Positiivinen	179	1	180	137	0	137
	Negatiivinen	9	939	948	8	983	991
Yhteensä		188	940	1128	145	983	1128
Herkkyys		95,2 % (95 %:n luottamusväli*: 91,1 %–97,8 %)			94,5 % (95 %:n luottamusväli: 89,4 %–97,6 %)		
Spesifisyys		99,9 % (95 %:n luottamusväli: 99,4 %–100,0 %)			>99,9 % (95 %:n luottamusväli: 99,6 %–100,0 %)		
Tarkkuus		99,1 % (95 %:n luottamusväli: 98,4 %–99,6 %)			99,3 % (95 %:n luottamusväli: 98,6 %–99,7 %)		

RSV-testi:

Menetelmä		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	negatiivinen	
Pikatesti	Positiivinen	151	2	153
	negatiivinen	6	833	839
Yhteensä		157	835	992
Herkkyys		96,2 % (95 %:n luottamusväli*: 91,9 %–98,6 %)		
Spesifisyys		99,8 % (95 %:n luottamusväli: 99,1 %–100,0 %)		
Tarkkuus		99,2 % (95 %:n luottamusväli: 98,4 %–99,7 %)		

Adenovirustesti:

Menetelmä		RT-PCR		Yhteensä
		Positiivinen	negatiivinen	
Pikatesti	Positiivinen	118	2	120
	negatiivinen	3	789	792
Yhteensä		121	791	912
Herkkyys		97,5 % (95 %:n luottamusväli*: 92,9 %–99,5 %)		
Spesifisyys		99,8 % (95 %:n luottamusväli: 99,1 %–100,0 %)		
Tarkkuus		99,5 % (95 %:n luottamusväli: 98,7 %–99,8 %)		

*Luottamusvälit

Herkkyys

COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus-antigeenin pikatesti pystyy havaitsemaan erilaisia SARS-CoV-2-, influenssa A/B-, RSV- ja adenoviruskantoja. Kunkin viruskannan vahvistetut havaitsemisrajat (LOD) on esitetty alla olevassa taulukossa.

Viruskanta	LOD
WHO:n SARS-CoV-2-antigeenin kansainvälinen standardi	30 IU/ml
BetaCoV/Wuhan/IPBCAMS-WH-01/2019	78 $TCID_{50}$/mL
A/Sydney/5/2021(H1N1)	50 $TCID_{50}$/ml
A/California/07/2009(H1N1)	5,25E+03 $CEID_{50}$/ml
A/Etelä-Australia/69/2019(H3N2)	50 $TCID_{50}$/ml
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	6,2E+04 $CEID_{50}$ /ml
A/Anhui/1/2013(H7N9)	650 $TCID_{50}$/ml
A/Guangdong/17SF003/2016(H7N9)	4,5E+03 $TCID_{50}$/ml
B/Itävalta/1359417/2021(Victoria)	50 $TCID_{50}$/ml
B/Florida/78/2015(Victoria)	1,4E+05 $TCID_{50}$/ml
B/Darwin/58/2019 (Yamagata)	100 $TCID_{50}$/ml
B/Brisbane/1/2007 (Yamagata)	3,16E+04 $TCID_{50}$/ml
A2 (RSV-tyyppi A)	2,5E+03 $TCID_{50}$/mL
B WV/14617/85 (RSV-tyyppi B)	1,0E+03 $TCID_{50}$/mL
GB (adenovirus tyyppi 3)	1,0E+03 $TCID_{50}$/mL
Gomen (adenovirus tyyppi 7)	5,0E+03 $TCID_{50}$/ml

Testi pystyy tunnistamaan myös SARS-CoV-2-kantoja, A- ja B-influenssaviruksia, RSV:tä ja adenoviruksia, kuten seuraavassa taulukossa on esitetty.

Viruskannat	Alatyyppi	Pitoisuus ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	Delta-variantit (B.1.617.2)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Delta-muunnokset (B.1.617.3)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Delta-muunnokset (AY-alalinjat)	1,0E+04
SARS-CoV-2	Omicron-muunnokset (B.1.1.529)	1,0E+06
SARS-CoV-2	Omicron-muunnokset (BA.2)	1,0E+06
A/Brisbane/02/2018	Influenssa A(H1N1)	1,5E+07
A/Victoria/2570/2019	Influenssa A(H1N1)	2,2E+05
A/Sydney/175/2022	Influenssa A(H1N1)	2,9E+06
A/Darwin/122/2018	Influenssa A(H1N1)	3,3E+05
A/Darwin/6/2018	Influenssa A(H1N1)	1,1E+04
A/Hangzhou/A158/2023	Influenssa A(09H1N1)	5,25E+06
A/Hangzhou/A419/2024	Influenssa A(09H1N1)	2,63E+06
A/Hubei/SWL1481/2023	Influenssa A(09H1N1)	1,51E+06
A/Brisbane/192/2017	Influenssa A (H3N2)	3,1E+06
A/Perth/9/2019	Influenssa A (H3N2)	1,9E+07
A/Darwin/9/2021	Influenssa A (H3N2)	4,4E+06
A/Victoria/6/2022	Influenssa A (H3N2)	3,7E+05
A/Sydney/1020/2018	Influenssa A (H3N2)	6,4E+07
A/Hubei/563/2019	Influenssa A (H3N2)	5,9E+06
A/Hangzhou/B870/2023	Influenssa A (H3N2)	1,47E+07
A/Hubei/VQ180801/2019	Influenssa A (H5N1)	2,5E+07
A/Anhui/VQ190501/2019	Influenssa A (H5N1)	2,0E+07
A/Hunan/VQ180901/2019	Influenssa A (H5N1)	3,1E+07
A/Hubei/c18259255/2018	Influenssa A (H5N6)	1,0E+05
A/LVS/2/2018	Influenssa A (H5N6)	1,2E+06
A/Hubei/c18255022/2018	Influenssa A(H7N9)	1,0E+05
A/Shanghai/02/2013	Influenssa A(H7N9)	1,5E+06
A/Hubei/c180510359/2018 (H9N2)	Influenssa A(H9N2)	1,0E+05
A/LVS/2/2018	Influenssa A(H9N2)	1,4E+06
B/Victoria/2110/19	Influenssa B (Victoria)	1,7E+06
B/Brisbane/35/2018	Influenssa B (Victoria)	1,5E+04
B/Victoria/705/2018	Influenssa B (Victoria)	5,7E+05
B/Hangzhou/B269/2024	Influenssa B (Victoria)	6,67+06
B/Hubei/1832/2016	Influenssa B (Victoria)	4,74+06
B/Etelä-Australia/67/2018	Influenssa B (Yamagata)	2,4E+04
B/Victoria/706/2018	Influenssa B (Yamagata)	8,3E+06
B/Hangzhou/B52/2018	Influenssa B (Yamagata)	5,62+06
By/Hubei/24/2018	Influenssa B (Yamagata)	2.16+06
Pitkä	RSV-tyyppi A	1,6E+08
HRSVA/Hep2/Hubei/ 2024-XN-335/2024	RSV-tyyppi A	1,1E+06
18537	RSV-tyyppi B	1,6E+07
RSVB/Ihminen/Hubei/ 201710052/2018	RSV-tyyppi B	1,0E+06
Adenoidi 71	Ihmisen adenovirus 1	1,0E+07
Adenoidi 6	Ihmisen adenovirus 2	1,0E+06
RI-67	Ihmisen adenovirus 4	5,0E+06
Kliininen virusisolaatti	Ihmisen adenovirus 5	4,0E+06
Nielurisa 99	Ihmisen adenovirus 6	5,0E+07
7A	Ihmisen adenovirus 7	3,16E+05
Kliininen virusisolaatti	Ihmisen adenovirus 11	3,1E+06
Kliininen virusisolaatti	Ihmisen adenovirus 14	3,1E+05
Kliininen virusisolaatti	Ihmisen adenovirus 55	1,6E+06

Hook-ilmiö

SARS-CoV-2-positiivinen näyte, 1,0E+07 $TCID_{50}$/mL, influenssa A -viruksen positiivinen näyte, 4,22E+07 $TCID_{50}$ /mL, influenssa B -viruksen positiivinen näyte, 1,78E+07 $TCID_{50}$ /mL, RSV-positiivinen näyte, 1,6E+07 $TCID_{50}$/ml ja adenoviruksen positiivinen näyte, jonka pitoisuus oli 1,6E+08 $TCID_{50}$/ml, testattiin, eikä suuriannoksista johtuvaa koukkuilmiötä havaittu.

Tarkkuus ja toistettavuus

Tarkkuus ja toistettavuus määritettiin käyttämällä seuraavia näytteitä: negatiivinen, SARS-CoV-2:n heikosti positiivinen, SARS-CoV-2:n voimakkaasti positiivinen, influenssa A:n heikosti positiivinen, influenssa A:n voimakkaasti positiivinen, influenssa B:n heikosti positiivinen, influenssa B:n voimakkaasti positiivinen, RSV:n heikosti positiivinen, RSV:n voimakkaasti positiivinen, adenoviruksen heikosti positiivinen ja adenoviruksen voimakkaasti positiivinen näyte. Tutkimus suoritettiin viitenä peräkkäisenä päivänä viisi toistoa päivässä yhden käyttäjän toimesta käyttäen yhtä testierää. Erän sisällä ei havaittu eroja.

Tarkkuus ja toistettavuus

Tarkkuus ja toistettavuus määritettiin käyttämällä seuraavia näytteitä: negatiiviset, SARS-CoV-2:n heikosti positiiviset, SARS-CoV-2:n voimakkaasti positiiviset, influenssa A:n heikosti positiiviset, influenssa A:n voimakkaasti positiiviset, influenssa B:n heikosti positiiviset, influenssa B:n voimakkaasti positiiviset, RSV:n heikosti positiiviset, RSV:n voimakkaasti positiiviset, adenoviruksen heikosti positiiviset ja adenoviruksen voimakkaasti positiiviset näytteet. Tutkimus suoritettiin viitenä peräkkäisenä päivänä viisi toistoa päivässä kolmessa eri tutkimuspaikassa käyttäen kolmea testierää (yksi erä kutakin tutkimuspaikkaa kohti) ja kolmea tutkijaa kutakin tutkimuspaikkaa kohti. Päivien, tutkimuspaikkojen, erien ja tutkijoiden välillä ei havaittu eroja.

Ristireaktiivisuus

Testiä arvioitiin yhteensä 22 bakteeri-isolaatilla pitoisuutena 1E+07 CFU/mL tai IFU/mL sekä yhdistetyllä ihmisen nenän huuhtelunäytteellä. Mikään alla luetelluista organismeista ei antanut positiivista tulosta.

Chlamydophila pneumoniae	*Staphylococcus aureus subsp. aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus salivarius*
Arcanobacterium	*Streptococcus sp. ryhmä F*
Corynebacterium	*Haemophilus influenzae*
Escherichia coli	*Bordetella pertussis*
Neisseria lactamica	*Legionella pneumophila*
Neisseria subflava	*Candida albicans*
Pseudomonas aeruginosa	*Klebsiella pneumoniae*
Mycobacterium tuberculosis	*Pneumocystis jirovecii*
Yhdistetty ihmisen nenän huuhtelunäyte	

Testiä arvioitiin yhteensä 28 viruskannalla alla olevassa taulukossa luetelluilla pitoisuuksilla. Tutkimustulokset osoittivat, että testi pystyy tunnistamaan spesifisesti SARS-CoV-2-, influenssa A/B-, RSV- ja adenovirukset kunkin testiliuskan avulla, eikä ristireaktiota alla lueteltujen viruskantojen kanssa esiinny.

Viruskanta	Testitaso
Adenovirus tyyppi 2	1,6E+08 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus tyyppi 3	1,6E+08 $TCID_{50}$/m L
Adenovirus tyyppi 5	1,6E+10 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus tyyppi 7	1,0E+06 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus OC43	1,0E+06 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus 229E	1,6E+06 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen koronavirus NL63	1,0E+06 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen koronavirus HKU1	1,0E+06 $TCID_{50}$/mL
SARS-CoV-2	1,0E+07 $TCID_{50}$/ml
MERS-CoV Florida	1,05E+06 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen rinovirus 1A	2,2E+07 PFU/ml
Ihmisen rinovirus 2	2,81E+04 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen rinovirus 14	1,58E+06 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen rinovirus 16	8,89E+06 $TCID_{50}$/ml
Tuhkarokkovirus	8,9E+05 $TCID_{50}$/ml
Sikotautivirus	2,8E+06 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenssavirus 1	2,8E+06 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenssavirus 2	1,6E+06 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenssavirus 3	8,9E+08 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenssavirus 4	2,8E+06 $TCID_{50}$/ml
Respiratorinen synsytiaalivirus	1,0E+07 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen metapneumovirus	1,6E+07 $TCID_{50}$/ml
Influenssa A H1N1	1,3E+07 $TCID_{50}$/ml
Influenssa B	2,81E+07 $TCID_{50}$/ml
Ihmisen enterovirus 71	8,9E+07 $TCID_{50}$/mL
Ihmisen herpesvirus 1	1,6E+06 $TCID_{50}$/ml
Epstein-Barr-virus	2,5E+06 $TCID_{50}$/ml
Vesirokko- ja vyöruusuvirus	6,3E+07 $TCID_{50}$/ml

Häiritsevät aineet

Seuraavia aineita, joita esiintyy luonnostaan hengitystien näytteissä tai joita saatetaan tuoda keinotekoisesti hengitysteihin, arvioitiin määritellyillä pitoisuuksilla. Mikään niistä ei vaikuttanut testipakkauksen suorituskykyyn.

Aine	Pitoisuus	Aine	Pitoisuus
Kokonaisveri	40 µL/mL	Doksylamiinisukkinaatti	236 ng/mL
Musiini	5 mg/mL	Efedriini	237 ng/mL
Budesonidi-nenäsumute	200 µl/ml	Flunisolidi	6,8 ng/mL
Zicam Allergy Relief -nenäsumute	200 µl/ml	Guaiakoliglyseryylieetteri	3,5 ng/mL
Afrin nenän tukkoisuutta lievittävä pumppusumute	200 µl/ml	Mupirosiini	12 mg/mL
Amazon Basic Care Nasal Four nenäsumute	200 µl/ml	Oksimetatsoliini	0,6 mg/ml
Albuteroli	400 ng/mL	Fenyyliefriini	12 mg/ml
4-asetamidofenoli	200 µg/mL	Rebetol	4,5 µg/ml
Asetyylisalisyylihappo	650 µg/mL	Relenza	282 ng/mL
Klorfeniramiini	145 ng/mL	Rimantadiini	282 ng/mL
Deksametasoni	0,8 mg/ml	Merivesinen nenäsumute	200 µl/ml
Dekstrometorfaani	1 µl/ml	Tobramysiini	2,43 mg/ml
Difenhydramiini	5 µg/mL	Triamcinoloni	1 mg/ml
Flonase Allergy Relief -nenäsumute	50 µl/ml	Fenoli-glyseriini-bakteriostaattiliuos	150 µl/ml
Natriumkromoglikaatti, nafatsoliinihydrokloridi ja kloorifenamiinimaleaatti -nenäsumute	150 µL/mL	Chloraseptic Max Strength -kurkkukipulääkkeet	10 mg/ml
Oseltamiviirifosfaatti	5 mg/ml		

【LÄHDELUETTELO】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Chin Med J (Engl). 2020 May 5;133(9):1087-1095.
2. Kalil AC, Thomas PG. Influenza virus-related critical illness: pathophysiology and epidemiology. Crit Care. 2019 Jul 19;23(1):258.
3. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D.. et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.
4. Inarei Paulini, Joselma Siqueira-Silva, Luciana Thomaz, et al. (2017) Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection.The Brazilian Journal of Infectious Diseases.21(5): 500-506.

【MERKKIHAKEMISTO】

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

CE 1639

EU REP

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

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

Numero:
Päivämäärä: 2026-09-16