CLINITEST®

Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test

SIEMENS Healthineers

INTENDED USE

The CLINITEST® Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test is an *in vitro* immunochromatographic assay for the qualitative and differential detection of nucleocapsid protein antigen from influenza A (including the subtype H1N1), influenza B and/or SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) swab specimens directly from individuals within the first ten days of symptom onset. It is intended to aid in the rapid diagnosis of Influenza A, Influenza B and/or SARS-CoV-2 infections. This test provides only a preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test must be confirmed with alternative testing method(s) and other clinical findings.

SUMMARY AND EXPLANATION

Influenza is an acute and highly contagious viral infection of the respiratory tract. There are three types of influenza viruses: A, B and C. Type A viruses are the most prevalent and are associated with most serious epidemics. Type B viruses cause infections that are generally milder. Type C viruses have never been associated with a large epidemic of human disease. Both type A and B viruses can circulate simultaneously, usually one type is dominant during a given season and particular epidemic area. The disease is easily transmitted through coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus. Influenza outbreaks normally occur each year during fall and winter seasons.

COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. Humans are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source 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, dry cough, and loss of taste and smell. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia, and diarrhea are found in a few cases. This test is for detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection will help healthcare professionals to treat patients and control the disease more efficiently and effectively.

PRINCIPLE OF THE TEST

The Flu A/B Test Strip is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect Influenza type A and B nucleoprotein antigens in various specimens. The test strip is composed of multiple parts: sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains the colloidal gold conjugated with the monoclonal antibodies that react with Influenza virus A and B; the reaction membrane contains the secondary antibodies either for virus Aor B. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If Influenza A presents in the sample, a complex formed between the anti-influenza A conjugate and the virus will be captured by the specific anti-Influenza A monoclonal antibodies coated on the A region (A). If the sample contains Influenza B, a complex formed between the anti-Influenza B conjugate and the virus will be captured by the specific anti-Influenza B monoclonal antibodies coated on the B region (B). Results appear at 10 minutes in the form of a red line that develops on the membrane. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

The COVID-19 Ag Test Strip is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) swab. The test strip is composed of the following parts: namely sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains the colloidal gold conjugated with the monoclonal antibodies against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 antigen presents in the sample, a complex formed between the anti-SARS-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the T line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS PROVIDED

20 Test Cassettes
20 Sterile Swabs
20 Extraction Tubes and Tips
1 Workstation
2 Buffers
1 Package Insert

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Clock, timer, or stopwatch

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. The test device should remain in the sealed pouch until use.
3. Do not use kit past its expiration date.
4. Swabs, tubes, and test devices are for single use only.
5. Do not interchange or mix components from different kit lots.
6. When collecting a nasopharyngeal swab sample, use the nasopharyngeal swab supplied in the kit.
7. Wear appropriate personal protection equipment and gloves when running each test and handling patient specimens. Change gloves between handling of specimens.
8. Specimens must be processed as indicated in the SPECIMEN COLLECTION and SAMPLE PREPARATION PROCEDURE sections of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
9. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
10. Proper laboratory safety techniques should be always followed when working with SARS-CoV-2 and Influenza patient samples. Patient swabs, used test strips, and used extraction buffer vials may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulatory requirements.
11. Humidity and temperature can adversely affect results.

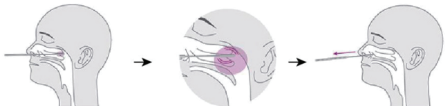
STORAGE AND STABILITY

1. The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30˚C).
2. Do not freeze any of the test kit components.
3. Do not use test device and reagents after expiration date.
4. Test devices that have been outside of the sealed pouch for more than 1 hour should be discarded.

SPECIMEN COLLECTION

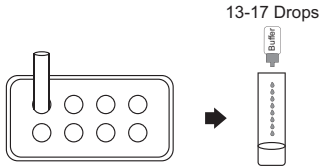
Use the nasopharyngeal swab supplied in the kit.

1. Carefully insert the swab into the nostril of the patient that presents the most secretion under visual inspection. Ensure swab tip reaches surface of posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.



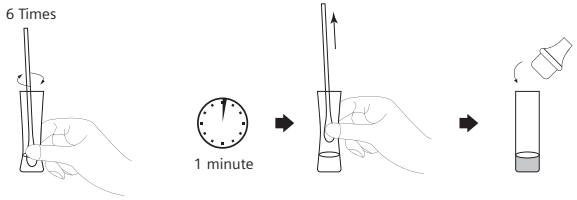
SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

1. Insert the test extraction tube into the included paper workstation. Make sure that the tube is stable and reaches the bottom of the stand.
2. Add the sample extraction buffer to the extraction tube until it reaches the lower mark (about 13-17 drops, 0.5 mL).



3. Insert the swab into the extraction tube which contains 0.5 mL of the extraction buffer.
4. Roll the swab at least 6 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube.
5. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute.

6. As you remove the swab from tube, squeeze swab tip several times from outside of the tube. Try to release as much liquid from the swab as possible.
7. Dispose of swab in trash.
8. Insert the tip into the extraction tube tightly.



SPECIMEN TRANSPORT AND STORAGE

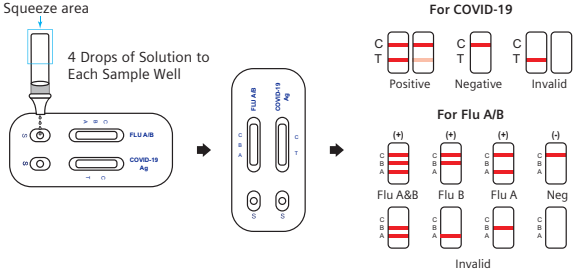
Do not return the nasopharyngeal swab to the original paper packaging.

For best performance, direct nasopharyngeal swabs should be tested as soon as possible after collection. If immediate testing is not possible, and to maintain best performance and avoid possible contamination, it is highly recommended the nasopharyngeal swab is placed in a clean, unused plastic tube labeled with patient information, preserving sample integrity, and capped tightly at room temperature (15-30°C) for up to 1 hour prior to testing. Ensure the swab fits securely within the tube and the cap is tightly closed. If greater than 1 hour delay occurs, dispose of sample. A new sample must be collected for testing.

TEST PROCEDURE

Allow the test device, test sample and buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove test device from the sealed pouch just prior to the testing and lay on a flat surface.
2. Invert the sample extraction tube and add 4 drops (about 100 µL) of test sample by squeezing the extracted solution tube into both sample wells (S).
   NOTE: As shown in the diagram below it is important that the area marked in blue (base of the extraction tube) is the area that the operator should squeeze to expel the sample.
   Squeezing near the top of the tube this could result in the dropper tip popping off.
3. Wait for the colored band(s) to appear. The result should be read in 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

For Flu A/B Test Strip

1. **POSITIVE:**
   1.1 Flu A Positive:
   The presence of two lines as control line (C) and A test line within the result window indicates a positive result for Influenza A viral antigen.
   1.2 Flu B Positive:
   The presence of two lines as control line (C) and B test line within the result window indicates a positive result for Influenza B viral antigen.
   1.3 Flu A+B Positive:
   The presence of three lines as control line (C), A test line and B test line within the result window indicates a positive result for Influenza A and Influenza B viral antigen.
2. **NEGATIVE:**
   The presence of only control band (C) within the result window indicates a negative result.
3. **INVALID:**
   If the control band (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test.

For COVID-19 Ag Test Strip

1. **POSITIVE:**
   The presence of two lines as control line (C) and test line (T) within the result window indicates a positive result.
2. **NEGATIVE:**
   The presence of two lines as control line (C) and test line (T) within the result window indicates a positive result.
3. **INVALID:**
   If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test.
   NOTE:
   1. The intensity of color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive. Please note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
   2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure, or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control line region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this test. However, it is recommended that positive and negative controls are sourced from a local competent authority and tested as a good laboratory practice, to confirm the test procedure and verify the test performance.

LIMITATIONS

1. The CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test is for professional *in vitro* diagnostic use and should only be used for the qualitative detection of Influenza A, Influenza B, and/or SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) swab specimens.
2. The etiology of respiratory infection caused by microorganisms other than Influenza A, Influenza B, or SARS-CoV-2 cannot be established with this test.
3. The CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test can detect both viable and non-viable Influenza and SARS-CoV-2 viral particles. The performance of the CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test depends on antigen load and may not correlate with cell culture performed on the same specimen.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not rule out the presence of Influenza A, Influenza B, and/or SARS-CoV-2 viral antigens in specimen, as they may be present below the minimum detection level of the test. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test result.
6. Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
7. Although this test has been shown to detect cultured avian Influenza viruses, including avian Influenza A subtype H5N1 virus, the performance characteristics of this test with specimens from humans infected with H5N1 or other avian Influenza viruses are unknown.
8. Performance characteristics for Influenza A were established when Influenza A/H3 and A/H1 were the predominant Influenza A viruses in circulation. When other Influenza A viruses are emerging, performance characteristics may vary.
9. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False positive test results are more likely during periods of low Influenza activity when prevalence is moderate to low. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
10. For COVID-19 Ag Test Strip, the amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 10 of illness are more likely to be negative compared to a RT-PCR assay.
11. For COVID-19 Ag Test Strip, positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with an authorized molecular assay, if necessary, for clinical management, including infection control.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Flu A/B Test Strip:

1. **Analytical Sensitivity**
   The minimum detection limit is $1.5x10^4$ $TCID_{50}$ /test for the Influenza A virus antigen and is $1.5x10^5$ $TCID_{50}$ /test for the Influenza B virus antigen.
2. **High Dose Hook Effect**
   No high dose hook effect was observed when testing up to a concentration of $3x10^8$ $TCID_{50}$ /mL of Flu A and Flu B virus.
3. **Analytical Reactivity**
   The influenza A strains listed in the following table tested positive using the "Flu A/B" test strip. Although the specific Influenza strains in circulation within human populations may vary, most contain the conserved nucleoproteins targeted by the Flu A/B Test Strip.

Strains	Sources	Subtypes	Concentration
Flu A/Hubei/PR8/2001	Human	H1N1	$1.8x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/New Kaledonia/20/99	Human	H1N1	$1.8x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Yamagata/32/89	Human	H1N1	$1.8x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Beijing/262/95	Human	H1N1	$1.8x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Singapore/1/57	Human	H2N2	$3.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/3/2005	Human	H3N2	$3.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Akita/1/94	Human	H3N2	$3.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Kita Kyus yu/159/93	Human	H3N2	$3.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Iowa/15/30	Swine	H1N1	$3.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hongkong/168/93	Swine	H1N1	$3.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Anhui/24/2004	Swine	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/134/2000	Swine	H9N2	$6.0x10^5$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/251/2001	Swine	H9N2	$6.0x10^5$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Yuyao/1/2006	Chicken	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Yuyao/2/2006	Chicken	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Jiangsu/2/2004	Chicken	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/216/83	Duck	H7N8	$3.0x10^5$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/118/2003	Duck	H9N2	$1.5x10^5$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/155/2003	Duck	H9N2	$6.0x10^5$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/137/1982	Duck	H10N4	$3.0x10^5$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Singapore/3/97	Duck	H5N3	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/1/2004	Tree sparrow	H5N1	$6.0x10^5$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/2/2004	Tree sparrow	H5N1	$3.0x10^5$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/4/2004	Tree sparrow	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Wisconsin/66	Turkey	H9N2	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/England/1/63	Turkey	H7N3	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Singapore/1/57	Bird	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hunan/71/2004	Bird	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Shanxi/50/2006	Bird	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Shanxi/42/2006	Bird	H5N1	$6.0x10^4$ $TCID_{50}$ /test
Flu A/Fujian/320/2004	Bird	H5N1	$3.0x10^5$ $TCID_{50}$ /test

The influenza B strains listed in the following table tested positive using the "Flu A/B" test strip.

Type	Strain	Concentration ($TCID_{50}$)
B (Victoria lineage)	B/Michigan/09/2011	$1.58x10^3$ $TCID_{50}$ /mL
	B/New Jersey/1/2012	$3.58x10^3$ $TCID_{50}$ /mL
	B/Florida/78/2015	$1.08x10^3$ $TCID_{50}$ /mL
	B/Hong Kong/286/2017	$1.35x10^3$ $TCID_{50}$ /mL
B (Yamagata lineage)	B/Phuket/3073/2013	$6.08 x10^3$ $TCID_{50}$ /mL
	B/Guangdong-Liwan/1133/2014	$9.0 x10^3$ $TCID_{50}$ /mL
	B/Massachusetts/2/2012	$1.25x10^4$ $TCID_{50}$ /mL
	B/Texas/06/2011	$6.2x10^3$ $TCID_{50}$ /mL
	B/Utah/09/2014	$6.3 x10^3$ $TCID_{50}$ /mL

4. **Clinical Performance Evaluation**
   Clinical performance of the Flu A/B Test Strip was evaluated at one external site, where paired nasopharyngeal swabs were prospectively collected from subjects and subsequently tested using the Flu A/B Test Strip and a RT-PCR Influenza testing method as a comparator. The table below summarizes the performance of the Flu A/B Test Strip and the RT-PCR comparator test.

Specimen Type	Influenza Type	Sensitivity	Specificity	Accuracy
Nasopharyngeal	A	88.57% (31/35) 95% CI: 73.26% - 96.80%	97.78% (88/90) 95% CI: 92.20% - 99.73%	95.20% (119/125) 95% CI: 89.85% - 98.22%
	B	87.10% (27/31) 95% CI: 70.17% - 96.37%	97.87% (92/94) 95% CI: 92.52% - 99.74%	95.20% (119/125) 95% CI: 89.85% - 98.22%

5. **Analytical Specificity and Cross-reactivity**
   The Flu A/B Test Strip was evaluated with a total of 30 bacterial and viral isolates. Bacterial isolates were evaluated at a concentration between 10^7 and 10^9 org/mL. Viral isolates were evaluated at a concentration of at least 10^4-10^8 $TCID_{50}$ /mL. Adenovirus 18 and Parainfluenza virus 3 were tested at 10^2 $TCID_{50}$ /mL.

   None of the organisms or viruses listed below gave a positive result in the Flu A/B Test Strip.

Bacterial Panel		Viral Panel	
Acinetobacter Calcoaceticus	Bacteroides fragilis	Human Adenovirus B	Human Rhinovirus 2
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis	Human Adenovirus C	Human Rhinovirus 14
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	Adenovirus type 10	Human Rhinovirus 16
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis	Adenovirus type 18	Measles
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B	Human Coronavirus OC43	Mumps
Streptococcus sp. Gp. CV	Streptococcus sp. Gp. G	Human Coxsackievirus A9	Sendai virus
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale	Human herpesvirus2	Parainfluenza virus 2
		Coxsackievirus B5	Parainfluenza virus 3

6. **Interfering Substances**
Whole blood, and several over the counter (OTC) products and common chemicals were evaluated and were found not interfere with the Flu A/B Test Strip at the levels tested below.

Substance (Concentration)		
whole blood (2%)	Oxymetazoline (10 mg/mL)	Dextromethorphan (10 mg/mL)
three OTC mouthwashes (25%)	Phenylephrine (100 mg/mL)	Diphenhydramine (5 mg/mL)
three OTC throat drops (25%)	Phenylpropanolamine (20 mg/mL)	Ephedrine (20 mg/mL)
three OTC nasal sprays (10%)	Chlorpheniramine (5 mg/mL)	Guaiacol glyceryl ether (20 mg/mL)
4-Acetamidophenol (10 mg/mL)	Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL)	

COVID-19 Ag Test Strip

1. **Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy**
Clinical Performance of the COVID-19 Ag Test Strip was evaluated by being involved in 7 sites within the US where patients were enrolled and tested. Testing was performed by 24 Healthcare Workers that were not familiar with the testing procedure. A total of 865 fresh nasopharyngeal swab samples was collected and tested, which includes 119 positive samples and 746 negative samples. The COVID-19 Ag Test Strip results were compared to USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR assays for SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab specimens.

The COVID-19 Ag Test Strip vs PCR

Method		PCR		Total Results
COVID-19 Ag Test Strip	Results	Positive	Negative	
	Positive	117	3	120
	Negative	2	743	745
Total		119	746	865

Relative Sensitivity: 98.32% (95% CI*: 94.06% to 99.80%)
Relative Specificity: 99.60% (95% CI*: 98.83% to 99.92%)
Accuracy: 99.42% (95%CI*: 98.66% to 99.81%)

*Confidence Intervals

2. **Limit of Detection (LOD)**
LOD studies determine the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which approximately 95% of all (true positive) replicates test positive. Heat inactivated SARS-CoV-2 virus, with a stock concentration of 4.6×10^5 $TCID_{50}$ /mL, was spiked into negative specimen and serially diluted. Each dilution was run in triplicate on the Coronavirus Ag test. The Limit of Detection of the COVID-19 Ag Test Strip is 1.15×10^2 $TCID_{50}$ /mL.

Concentration	No. Positive/Total	Positive Agreement
1.15×10^2 $TCID_{50}$ / mL	180/180	100%

3. **High Dose Hook Effect**
No high dose hook effect was observed when testing up to a concentration of 4.6×10^5 $TCID_{50}$ /mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.
4. **Cross Reactivity**
Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the COVID-19 Ag Test Strip.

Pathogens	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 $TCID_{50}$ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5\times10^{7.5}$ $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 $TCID_{50}$ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10^8 CFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10^6 PFU/mL
Hemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10^8 CFU/mL

5. **Interfering Substances**
The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated with the COVID-19 Ag Test Strip at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.

Substance	Concentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL

Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

6. Microbial Interference

To evaluate whether potential microorganisms in clinical samples interfere with the detection of the COVID-19 Ag Test Strip to produce false negative results. Each pathogenic microorganism was tested in triplicate in the presence of heat inactivated SARS-Cov-2 virus ($2.3x10^2$ $TCID_{50}$ /mL). No cross reactivity or interference was seen with the microorganisms listed in the table below.

Microorganism	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	$5.5×10^7$ PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	$2.8×10^5$ $TCID_{50}$ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	$1×10^6$ PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	$1×10^5$ PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	$1×10^6$ PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	$1×10^6$ PFU/mL
Influenza B Yamagata	$1×10^5$ PFU/mL
Influenza B Victoria	$1×10^6$ PFU/mL
Rhinovirus	$1×10^6$ PFU/mL
Adenovirus 1	$1×10^6$ PFU/mL
Adenovirus 2	$1×10^5$ PFU/mL
Adenovirus 3	$5×10^{7.5}$ $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus 4	$1×10^6$ PFU/mL
Adenovirus 5	$1×10^5$ PFU/mL
Adenovirus 7	$2.8×10^6$ $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus 55	$1×10^5$ PFU/mL
EV-A71	$1×10^5$ PFU/mL
EV-B69	$1×10^5$ PFU/mL
EV-C95	$1×10^5$ PFU/mL
EV-D70	$1×10^5$ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1×10^3$ bacterium/mL
Mumps virus	$1×10^5$ PFU/mL
Varicella zoster virus	$1×10^6$ PFU/mL
Human coronavirus 229E	$1×10^5$ PFU/mL
Human coronavirus OC43	$1×10^5$ PFU/mL
Human coronavirus NL63	$1×10^6$ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	$1×10^6$ PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	$1×10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	$7.3×10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	$1×10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	$5.8×10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	$2.6×10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5.2×10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3.6×10^6$ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	$7.9×10^7$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4.2×10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1×10^7$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1×10^4$ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1.2×10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2.3×10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	$1×10^4$ bacterium/mL
Pooled human nasal wash	N/A

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For *in vitro* diagnostic use only		Use by		Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
					Manufacturer

Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email-info@cmcmedicaldevices.com

REF GCFC-525a
(11643470)

CE

Swab

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., LTD
Address: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany
Email: info@llins-service.com

CE 0197

Revision Date: 2022-07-22, B22577-01 Rev. A

CLINITEST®

Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test

SIEMENS Healthineers

VERWENDUNGSZWECK

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test ist ein immunchromatographischer *In-vitro*-Test für den qualitativen und differenzierten Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von Influenza A (einschließlich Subtyp H1N1), Influenza B und/oder SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Abstrichproben direkt von Personen innerhalb der ersten zehn Tage nach Auftreten der Symptome. Er ist für die schnelle Diagnose von Influenza A, Influenza B und/oder SARS-CoV-2-Infektionen bestimmt. Der Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Daher muss jede mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test reaktive Probe mit alternativen Testmethoden und anderen klinischen Befunden bestätigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Influenza ist eine akute und hoch ansteckende Virusinfektion der Atemwege. Es gibt drei Typen von Influenzaviren: A, B und C. Viren vom Typ A sind am weitesten verbreitet und werden mit den meisten und den schwersten Epidemien in Verbindung gebracht. Viren vom Typ B verursachen Infektionen, die im Allgemeinen milder verlaufen. Viren des Typs C wurden noch nie mit einer großen Krankheitsepidemie beim Menschen in Verbindung gebracht. Viren des Typs A und des Typs B können beide gleichzeitig im Umlauf sein, wobei in der Regel ein Typ in einer bestimmten Jahreszeit und einem bestimmten Epidemiegebiet vorherrscht. Die Krankheit wird leicht durch Husten und Niesen von aerosolierten Tröpfchen mit lebenden Viren übertragen. Influenza-Ausbrüche treten normalerweise jedes Jahr während der Herbst- und Wintersaison auf.
COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen dafür anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatisch Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, trockener Husten sowie der Verlust des Geschmacks- und Geruchssinns. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen beobachtet. Dieser Test dient zum Nachweis des SARS-CoV-2 Nukleocapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Eine schnelle Diagnose der SARS-CoV-2-Infektion erleichtert den Angehörigen der Gesundheitsberufe die Behandlung der Patienten und die effiziente und wirksame Bekämpfung der Krankheit.

TESTPRINZIP

Der Flu A/B-Teststreifen ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nukleoprotein-Antigenen der Influenzatypen A und B in verschiedenen Proben verwendet. Der Teststreifen besteht aus mehreren Teilen: Probenpad, Reagenzpad, Reaktionsmembran und Absorptionspad. Das Reagenzpad enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern konjugiert ist, die mit dem Influenzavirus A und B reagieren; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper entweder für das Virus A oder B. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Bei Zugabe der Probe in die Probenvertiefung werden die im Reagenzpad getrockneten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn in der Probe Influenza A vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-Influenza-A-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-Influenza-A-Antikörpern abgefangen, die in der A-Region (A) aufgetragen sind. Wenn in der Probe Influenza B vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-Influenza-B-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den monoklonalen Anti-Influenza-B-Antikörpern abgefangen, die in der B-Region (B) aufgetragen sind. Die Ergebnisse erscheinen nach 10 Minuten in Form einer roten Linie, die sich auf der Membran bildet. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint in der Kontrolllinienregion (C) immer eine rote Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.
Der COVID-19 Ag-Teststreifen ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Abstrichen verwendet. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenpad, Reagenzpad, Reaktionsmembran und Absorptionspad. Das Reagenzpad enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Bei Zugabe der Probe in die Probenvertiefung werden die im Reagenzpad getrockneten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Antigen gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern abgefangen, die in der Testlinienregion (T) aufgetragen sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint in der Kontrolllinienregion (C) immer eine rote Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

20 Testkassetten
20 Sterile Wattestäbchen
20 Extraktionsröhrchen Und Spitzen
1 Arbeitsstation
2 Puffer
1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN:

Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

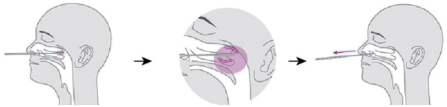
1. Ausschließlich zur professionellen Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Die Testvorrichtung sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
3. Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Wattestäbchen, Röhrchen und Testvorrichtungen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Keine Komponenten aus verschiedenen Kitchargen austauschen oder mischen.
6. Für die Entnahme eines Nasopharynxabstrichs das im Kit enthaltene Nasopharynx-Abstrichstäbchen verwenden.
7. Bei der Durchführung jedes Tests und beim Umgang mit den Patientenproben eine geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe tragen. Die Handschuhe zwischen der Handhabung der Proben wechseln.
8. Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENENTNAHME und PROBENVORBEREITUNG dieser Packungsbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
9. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, keine visuell blutigen oder zu zähflüssigen Proben verwenden.
10. Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2- und Influenza-Patientenproben sollten stets angemessene Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, gebrauchte Teststreifen und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Die ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften festgelegt werden.
11. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2–30°C).
2. Keine der Kitkomponenten einfrieren.
3. Testvorrichtung und Reagenzien nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
4. Testvorrichtungen, die länger als eine Stunde außerhalb des versiegelten Beutels waren, müssen entsorgt werden.

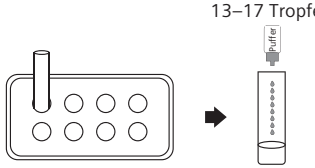
PROBENNAHME

Das im Kit enthaltene Nasopharynx-Abstrichstäbchen verwenden.
1. Das Abstrichstäbchen vorsichtig in das Nasenloch des Patienten einführen, das bei der visuellen Inspektion die meiste Sekretion aufweist. Sicherstellen, dass die Abstrichstäbchenspitze die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreicht.
2. Das Abstrichstäbchen über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx streichen. Das Abstrichstäbchen mehrmals drehen.
3. Das Abstrichstäbchen aus der Nasenhöhle ziehen.



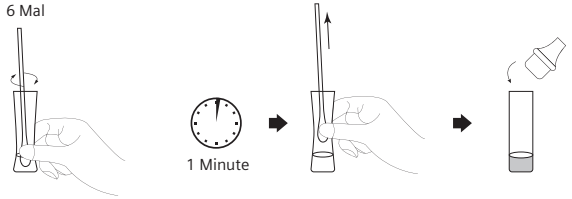
VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

1. Das Testextraktionsröhrchen in den mitgelieferten Papierständer einsetzen. Darauf achten, dass das Röhrchen stabil ist und den Boden des Ständers erreicht.
2. Den Probenextraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen hinzufügen, bis die untere Markierung erreicht ist (etwa 13–17 Tropfen, 0,5 ml).



3. Das Abstrichstäbchen in das Extraktionsröhrchen einführen, das 0,5 ml des Extraktionspuffers enthält.
4. Das Abstrichstäbchen mindestens 6 Mal drehen, während der Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens gedrückt wird.

5. Das Abstrichstäbchen 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen stehen lassen.
6. Bei der Entnahme des Abstrichstäbchens aus dem Röhrchen mehrmals von der Außenseite des Röhrchens auf die Abstrichstäbchenspitze drücken. So viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichstäbchen herausdrücken.
7. Das Abstrichstäbchen im Abfalleimer entsorgen.
8. Die Spitze fest auf das Extraktionsröhrchen aufsetzen.

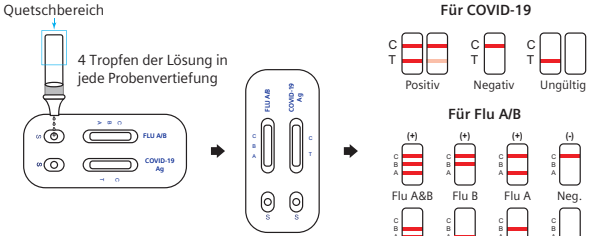


TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBE

Das Nasopharynx-Abstrichstäbchen nicht in die Originalverpackung zurückgeben.
Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten direkte Nasopharynxabstriche so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine sofortige Testung nicht möglich ist, sowie zur Aufrechterhaltung einer optimalen Leistung und zur Vermeidung einer etwaigen Kontamination wird dringend empfohlen, das Nasopharynx-Abstrichstäbchen in ein sauberes, unbenutztes, mit den Patientendaten beschriftetes Plastikröhrchen zu geben, um die Integrität der Probe zu bewahren. Es kann vor der Testung bis zu einer Stunde lang fest verschlossen bei Raumtemperatur (15–30°C) aufbewahrt werden. Sicherstellen, dass das Abstrichstäbchen sicher im Röhrchen sitzt und die Kappe fest verschlossen ist. Bei einer Verzögerung von mehr als 1 Stunde ist die Probe zu entsorgen. Für die Untersuchung muss eine neue Probe entnommen werden.

TESTVERFAHREN

Die Testvorrichtung, die Testprobe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30°C) kommen lassen.
1. Die Testvorrichtung unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Beutel nehmen und auf eine ebene Oberfläche legen.
2. Das Probenextraktionsröhrchen umdrehen und 4 Tropfen (ca. 100 µl) der Testprobe durch Zusammendrücken des Extraktionslösungsröhrchens in beide Probenvertiefungen (S) geben.
   HINWEIS: Wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt, ist es wichtig, dass unbedingt der blau markierte Bereich (Boden des Extraktionsröhrchens) vom Bediener zusammengedrückt werden muss, um die Probe herauszudrücken. Wenn in der Nähe des oberen Endes des Röhrchens gedrückt wird, kann die Tropferspitze abspringen.
3. Warten, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte in 15 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Für Flu A/B-Teststreifen
1. **POSITIV:**
   1.1 Influenza-A-Positiv:
   Das Vorhandensein von zwei Linien, d. h. einer Kontrolllinie (C) und einer A-Testlinie, im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis für das Influenza-A-Virusantigen an.
   1.2 Influenza-B-Positiv:
   Das Vorhandensein von zwei Linien, d. h. einer Kontrolllinie (C) und einer B-Testlinie, im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis für das Influenza-B-Virusantigen an.
   1.3 Influenza-A+B-positiv:
   Das Vorhandensein von drei Linien, d. h. einer Kontrolllinie (C), einer A-Testlinie und einer B-Testlinie, im Ergebnisfenster weist auf ein positives Ergebnis für Influenza A- und Influenza B-Virusantigen hin.
2. **NEGATIV:**
   Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.
3. **UNGÜLTIG:**
   Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster zu sehen ist, gilt das Ergebnis als ungültig. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder der Test nach Überschreiten des Verfallsdatums abgelaufen sein könnte. In diesem Falls sollte die Probe mit einem neuen Test erneut getestet werden.

Für COVID-19-Ag-Teststreifen
1. **POSITIV:**
   Das Vorhandensein von zwei Linien, d. h. einer Kontrolllinie (C) und einer Testlinie (T), im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an.
2. **NEGATIV:**
   Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.
3. **UNGÜLTIG:**
   Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster zu sehen ist, gilt das Ergebnis als ungültig. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder der Test nach Überschreiten des Verfallsdatums abgelaufen sein könnte. In diesem Falls sollte die Probe mit einem neuen Test erneut getestet werden.
   HINWEIS:
   1. Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) als positiv angesehen werden. Es ist zu beachten, dass es sich hierbei nur um einen qualitativen Test handelt, mit dem die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmt werden kann.
   2. Zu geringes Probenvolumen, ein falsches Arbeitsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Nichterscheinen der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

In den Test ist eine Verfahrenskontrolle integriert. Eine rote Linie in der Kontrolllinienregion (C) stellt die interne Verfahrenskontrolle dar. Sie steht für ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Tests enthalten. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen von einer lokal zuständigen Behörde zu beziehen und im Rahmen der guten Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Der CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test ist für die professionelle Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Influenza A, Influenza B und/oder SARS-CoV-2 in Nasopharynxabstrichen (NP) verwendet werden.
2. Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als Influenza A, Influenza B oder SARS-CoV-2 verursacht wird, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden.
3. Der CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test kann sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige Influenza- und SARS-CoV-2-Viruspartikel nachweisen. Die Leistung des CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit derselben Probe durchgeführt wird.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von Influenza-A-, Influenza-B- und/oder SARS-CoV-2-Virusantigenen in der Probe nicht aus, da sie in Mengen unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein können. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
5. Eine unzureichende oder unsachgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung von Proben kann zu falschnegativen Testergebnissen führen.
6. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. Obwohl dieser Test nachweislich kultivierte aviäre Influenzaviren nachweist, einschließlich des aviären H5N1-Virus als Influenza-A-Subtyp, sind die Leistungsmerkmale dieses Tests bei Humanproben, die mit H5N1- oder anderen aviären Influenzaviren infiziert sind, unbekannt.
8. Die Leistungsmerkmale für Influenza A wurden ermittelt, als Influenza A/H3 und A/H1 die vorherrschenden Influenza-A-Viren waren. Wenn andere Influenza-A-Viren auftauchen, können die Leistungsmerkmale variieren.
9. Die positiven und negativen prädiktiven Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch-positive Testergebnisse sind in Zeiten geringer Influenza-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz mäßig bis gering ist. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

10. Beim COVID-19 Ag-Teststreifen kann die Menge des Antigens in einer Probe mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 10. Krankheitstag entnommen werden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ.
11. Beim COVID-19 Ag-Teststreifen kann bei positiven Testergebnissen nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden werden. Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, gegebenenfalls mit einem zugelassenen molekularen Test bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Flu A/B-Teststreifen:

1. **Analytische Sensitivität**
   Die Mindestnachweisgrenze liegt bei 1,5 x 10^4 $TCID_{50}$/Test für das Influenza-A-Virus-Antigen und bei 1,5 x 10^5 $TCID_{50}$/Test für das Influenza-B-Virus-Antigen.
2. **High-Dose-Hook-Effekt**
   Beim Testen wurde bis zu einer Konzentration von 3 x 10^8 $TCID_{50}$/ml Influenza-A- und Influenza-B-Virus kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.
3. **Analytische Reaktivität**
   Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Influenza-A-Stämme wurden mit dem Teststreifen „Flu A/B" positiv getestet. Obwohl die in der menschlichen Bevölkerung jeweils vorkommenden Influenzastämme variieren können, enthalten die meisten die konservierten Nukleoproteine, auf die der Flu A/B-Teststreifen abzielt.

Stämme	Herkunft	Subtypen	Konzentration
Flu A/Hubei/PR8/2001	Human	H1N1	1,8 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/New Kaledonia/20/99	Human	H1N1	1,8 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Yamagata/32/89	Human	H1N1	1,8 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Beijing/262/95	Human	H1N1	1,8 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Singapore/1/57	Human	H2N2	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hubei/3/2005	Human	H3N2	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Akita/1/94	Human	H3N2	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Kita Kyus yu/159/93	Human	H3N2	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Iowa/15/30	Schwein	H1N1	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hongkong/168/93	Schwein	H1N1	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Anhui/24/2004	Schwein	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hubei/134/2000	Schwein	H9N2	6,0 x 10^5 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hubei/251/2001	Schwein	H9N2	6,0 x 10^5 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Yuyao/1/2006	Huhn	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Yuyao/2/2006	Huhn	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Jiangsu/2/2004	Huhn	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hubei/216/83	Ente	H7N8	3,0 x 10^5 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hubei/118/2003	Ente	H9N2	1,5 x 10^5 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hubei/155/2003	Ente	H9N2	6,0 x 10^5 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hubei/137/1982	Ente	H10N4	3,0 x 10^5 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Singapore/3/97	Ente	H5N3	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Henan/1/2004	Feldsperling	H5N1	6,0 x 10^5 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Henan/2/2004	Feldsperling	H5N1	3,0 x 10^5 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Henan/4/2004	Feldsperling	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Wisconsin/66	Truthahn	H9N2	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/England/1/63	Truthahn	H7N3	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Singapore/1/57	Vogel	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Hunan/71/2004	Vogel	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Shanxi/50/2006	Vogel	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Shanxi/42/2006	Vogel	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$/Test
Flu A/Fujian/320/2004	Vogel	H5N1	3,0 x 10^5 $TCID_{50}$/Test

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Influenza-B-Stämme wurden mit dem Teststreifen „Flu A/B" positiv getestet.

Typ	Stamm	Konzentration ($TCID_{50}$)
B (Victoria-Linie)	B/Michigan/09/2011	1,58 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
	B/New Jersey/1/2012	3,58 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
	B/Florida/78/2015	1,08 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
	B/Hong Kong/286/2017	1,35 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
B (Yamagata-Linie)	B/Phuket/3073/2013	6,08 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
	B/Guangdong-Liwan/1133/2014	9,0 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
	B/Massachusetts/2/2012	1,25 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
	B/Texas/06/2011	6,2 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
	B/Utah/09/2014	6,3 x 10^3 $TCID_{50}$/ml

4. **Bewertung der klinischen Leistung**
   Die klinische Leistung des Flu A/B-Teststreifens wurde an einem externen Standort bewertet, an dem gepaarte Nasopharynxabstriche von Probanden prospektiv entnommen und anschließend mit dem Flu A/B-Teststreifen und einer RT-PCR-Influenza-Testmethode als Vergleichsmethode getestet wurden. Die nachstehende Tabelle zeigt eine Zusammenfassung über die Leistung des Flu A/B-Teststreifens und des RT-PCR-Vergleichstests.

Probentyp	Influenza-typ	Sensitivität	Spezifität	Genauigkeit
Nasopharynx	A	88,57 % (31/35) 95 %-KI: 73,26 % – 96,80 %	97,78 % (88/90) 95 %-KI: 92,20 % – 99,73 %	95,20 % (119/125) 95 %-KI: 89,85 % – 98,22 %
	B	87,10 % (27/31) 95 %-KI: 70,17 % – 96,37 %	97,87 % (92/94) 95 %-KI: 92,52 % – 99,74 %	95,20 % (119/125) 95 %-KI: 89,85 % – 98,22 %

5. **Analytische Spezifität und Kreuzreaktivität**
   Der Flu A/B-Teststreifen wurde mit insgesamt 30 bakteriellen und viralen Isolaten getestet. Bakterielle Isolate wurden bei einer Konzentration zwischen 10^7 und 10^9 org/ml bewertet. Virale Isolate wurden bei einer Konzentration von mindestens 10^4-10^8 $TCID_{50}$/ml bewertet. Adenovirus 18 und Parainfluenzavirus 3 wurden bei 10^2 $TCID_{50}$/ml getestet.

   Keiner der unten aufgeführten Organismen oder Viren führte zu einem positiven Ergebnis im Flu A/B-Teststreifen.

Bakterien-Panel		Virales Panel	
Acinetobacter Calcoaceticus	Bacteroides fragilis	Humanes Adenovirus B	Humanes Rhinovirus 2
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis	Humanes Adenovirus C	Humanes Rhinovirus 14
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	Adenovirus Typ 10	Humanes Rhinovirus 16
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis	Adenovirus Typ 18	Masern
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B	Humanes Coronavirus OC43	Mumps
Streptococcus sp. Gp. CV	Streptococcus sp. Gp. G	Humanes Coxsackievirus A9	Sendaivirus
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma pneumoniae	Humanes Herpesvirus 2	Parainfluenzavirus 2
		Coxsackievirus B5	Parainfluenzavirus 3

6. **Interferierende Substanzen**
Es wurden Vollblut, verschiedene rezeptfreie Produkte und gängige Chemikalien bewertet. Es wurde festgestellt, dass sie in den folgenden Konzentrationen keine störenden Auswirkungen auf den Flu A/B-Teststreifen haben.

Substanz (Konzentration)		
Vollblut (2 %)	Oxymetazolin (10 mg/ml)	Dextromethorphan (10 mg/ml)
drei rezeptfreie Mundspülungen (25 %)	Phenylephrin (100 mg/ml)	Diphenhydramin (5 mg/ml)
drei rezeptfreie Halsbonbons (25 %)	Phenylpropanolamin (20 mg/ml)	Ephedrin (20 mg/ml)
drei rezeptfreie Nasensprays (10 %)	Chlorpheniramin (5 mg/ml)	Guaiacolglycerylether (20 mg/ml)
4-Acetamidophenol (10 mg/ml)	Acetylsalicylsäure (20 mg/ml)	

COVID-19 Ag-Teststreifen

1. **Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit**
Die klinische Leistung des COVID-19 Ag-Teststreifens wurde an 7 teilnehmenden Standorten in den USA bewertet, an denen Patienten aufgenommen und getestet wurden. Die Tests wurden von 24 Mitarbeitern des Gesundheitswesens durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische Nasopharynxabstriche entnommen und getestet, darunter 119 positive Proben und 746 negative Proben. Die Ergebnisse des COVID-19 Ag-Teststreifens wurden mit den Ergebnissen der von der USFDA für den Notfalleinsatz zugelassenen RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 bei Nasopharynxabstrichen verglichen.

Vergleich des COVID-19 Ag-Teststreifens mit PCR-Tests

Methode		PCR		Ergebnisse gesamt
COVID-19 Ag-Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
Gesamt		119	746	865

Relative Sensitivität: 98,32 % (95 %-KI*: 94,06 % bis 99,80 %)
Relative Spezifität: 99,60 % (95 %-KI*: 98,83 % bis 99,92 %)
Genauigkeit: 99,42 % (95 %-KI*: 98,66 % bis 99,81 %)

*Konfidenzintervalle

2. **Nachweisgrenze (LOD)**
LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95 % aller (richtig positiven) Replikate positiv getestet werden. Die negative Probe wurde mit Hitze-inaktiviertem SARS-CoV-2-Virus mit einer Stammkonzentration von $4{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$/ml versetzt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde in Triplikaten mit dem Coronavirus-Ag-Test getestet. Die Nachweisgrenze der COVID-19 Ag-Teststreifen beträgt $1{,}15\times10^2$ $TCID_{50}$/ml.

Konzentration	Anz. positiv/gesamt	Positive Übereinstimmung
$1{,}15 \times 10^2$ $TCID_{50}$/ml	180/180	100 %

3. **High-Dose-Hook-Effekt**
Beim Testen wurde bis zu einer Konzentration von $4{,}6 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml Hitze-inaktivierter SARS-CoV-2-Viren kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.
4. **Kreuzreaktivität**
Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Organismen getestet wurden, erwiesen sich beim Test mit dem COVID-19 Ag-Teststreifen als negativ.

Pathogene	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	$5{,}5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	$2{,}8 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Neuartiges Influenza-A-H1N1-Virus (2009)	1×10^6 PFU/ml
Saisonales Influenza-A-H1N1-Virus	1×10^5 PFU/ml
Influenza-A-H3N2-Virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza-A-H5N1-Virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 3	$5x\ 10^{7,5}$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 7	$2{,}8 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 Bakterien/ml
Mumpsvirus	1×10^5 PFU/ml
Humanes Coronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
Staphylococcus epidermidis	$2{,}1 \times 10^8$ KBE/ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenzavirus 1	$7{,}3 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenzavirus 2	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenzavirus 3	$5{,}8 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenzavirus 4	$2{,}6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5{,}2 \times 10^6$ KBE/ml
Streptococcus pyogenes	$3{,}6 \times 10^6$ KBE/ml
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2 \times 10^6$ KBE/ml
Candida albicans	1×10^7 KBE/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2 \times 10^6$ KBE/ml
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 Bakterien/ml
Staphylococcus aureus	$3{,}2 \times 10^8$ KBE/ml

5. **Interferierende Substanzen**
Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingebracht werden können, wurden mit dem COVID-19 Ag Teststreifen in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht. Es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration
Humanblut (EDTA-antikoaguliert)	20 % (Vol./Vol.)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivirphosphat	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml

Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20 % (Vol./Vol.)
Oxymetazolin	20 % (Vol./Vol.)
0,9 % Natriumchlorid	20 % (Vol./Vol.)
Natürliches beruhigendes ALKALOL	20 % (Vol./Vol.)
Beclomethason	20 % (Vol./Vol.)
Hexadecadrol	20 % (Vol./Vol.)
Flunisolid	20 % (Vol./Vol.)
Triamcinolon	20 % (Vol./Vol.)
Budesonid	20 % (Vol./Vol.)
Mometason	20 % (Vol./Vol.)
Fluticason	20 % (Vol./Vol.)
Fluticasonpropionat	20 % (Vol./Vol.)

6. Mikrobielle Interferenz

Um zu beurteilen, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben den Nachweis mit dem COVID-19 Ag-Teststreifen stören und zu falsch negativen Ergebnissen führen, wurde jeder pathogene Mikroorganismus in Triplikaten in Gegenwart eines Hitze-inaktivierten SARS-Cov-2-Virus getestet ($2{,}3 \times 10^2$ $TCID_{50}$/ml). Mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt.

Mikroorganismus	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	$5{,}5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	$2{,}8 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Neuartiges Influenza-A-H1N1-Virus (2009)	1×10^6 PFU/ml
Saisonales Influenza-A-H1N1-Virus	1×10^5 PFU/ml
Influenza-A-H3N2-Virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza-A-H5N1-Virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/ml
Adenovirus 3	$5x\ 10^{7,5}$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/ml
Adenovirus 7	$2{,}8 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
EV-B69	1×10^5 PFU/ml
EV-C95	1×10^5 PFU/ml
EV-D70	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 Bakterien/ml
Mumpsvirus	1×10^5 PFU/ml
Varizella-Zoster-Virus	1×10^6 PFU/ml
Humanes Coronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenzavirus 1	$7{,}3 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenzavirus 2	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenzavirus 3	$5{,}8 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenzavirus 4	$2{,}6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5{,}2 \times 10^6$ KBE/ml
Streptococcus pyogenes	$3{,}6 \times 10^6$ KBE/ml
Streptococcus agalactiae	$7{,}9 \times 10^7$ KBE/ml
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2 \times 10^6$ KBE/ml
Candida albicans	1×10^7 KBE/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2 \times 10^6$ KBE/ml
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 Bakterien/ml
Gepoolte humane Nasenspülung	N. z.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter
IVD	Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2–30°C lagern	LOT	Chargen-Nummer	REF	Katalog-Nr.
					Hersteller

Healgen Scientific Limited Liability Company
Anschrift: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email-info@cmcmedicaldevices.com

REF GCFC-525a
(11643470)

CE

Abstrichstäbchen

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., LTD
Anschrift: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Deutschland
E-Mail: info@llins-service.com

CE 0197

Revisionsdatum: 2022-07-22, B22577-01 Rev. A

CLINITEST®

Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test

SIEMENS Healthineers

TILTÆNKT BRUG

CLINITEST® Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test er en *in vitro* immunokromatografisk analyse til kvalitativ og differential detektion af nucleocapsid protein-antigenet fra influenza A (inklusive undertype H1N1), influenza B og/eller SARS-CoV-2 i prøver fra næsesvælgspodning direkte fra individer inden for de første ti dage fra første symptom. Den er beregnet til at blive brugt som en hjælp til hurtig diagnosticering af influenza A, influenza B og/eller SARS-CoV-2-infektion. Denne test giver kun et foreløbigt testresultat. Derfor skal en reaktiv prøve taget med CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test bekræftes med alternativ(e) testmetode(r) og andre kliniske fund.

OVERSIGT OG FORKLARING

Influenza er en akut og meget smitsom virusinfektion i luftvejene. Der er tre typer af influenzavirus: A, B og C. Type A-virus er hyppigst forekommende og forbundet med de mest alvorlige epidemier. Type B-virus forårsager generelt mildere infektioner. Type C-virus har aldrig været forbundet med større epidemi hos mennesker. Type A- og type B-virus kan være i omløb samtidigt, idet én type typisk er dominerende i en given sæson og i et bestemt epidemiområde. Sygdommen overføres let gennem hoste og nys af aerosole dråber med indhold af levende virus. Influenzaudbrud forekommer normalt hvert år i efterårs- og vinterhalvåret.
COVID-19 er en akut smitsom sygdom i luftvejene. Mennesker er generelt modtagelige. Patienter, der er smittet med det nye coronavirus, er i øjeblikket den primære smittekilde; smittede personer uden symptomer kan også være en smittekilde. Baseret på den aktuelle epidemiologiske undersøgelse udgør inkubationstiden fra 1 til 14 dage, typisk fra 3 til 7 dage. De primære manifestationer omfatter feber, træthed, tør hoste og tab af smags- og lugtesansen. Tilstoppet næse, løbende næse, øm hals, muskelsmerter og diarre findes i få tilfælde. Denne test er til detektion af SARS-CoV-2 nucleocapsid protein-antigen. Antigen detekteres generelt i prøver fra de øvre luftveje i den akutte fase af infektionen. Hurtig diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion vil kunne hjælpe sundhedspersonale med at behandle patienter og kontrollere sygdommen mere effektivt.

PRINCIPPET BAG TESTEN

Flu A/B Test Strip er en immunokromatografisk membrananalyse, der bruger meget følsomme monoklonale antistoffer til at detektere influenza type A- og B-nucleoprotein-antigener i forskellige prøver. Teststrimlen består af flere dele: Prøvepude, reagenspude, reaktionsmembran og absorbtionspude. Reagenspuden indeholder kolloidt guld konjugeret med de monoklonale antistoffer, der reagerer med influenzavirus A og B; reaktionsmembranen indeholder de sekundære antistoffer til virus A eller B. Hele strimlen er fastgjort i en plastkassette. Når prøven tilføres i prøvebrønden, opløses det tørrede konjugat i reagenspuden, hvorefter det migrerer videre med prøven. Hvis der findes influenza A i prøven, bliver et kompleks, der dannes af anti-influenza A-konjugatet og virus, opfanget af de specifikke anti-influenza A monoklonale antistoffer, der er påført i A-området (A). Hvis der findes influenza B i prøven, bliver et kompleks, der dannes af anti-influenza B-konjugatet og virus, opfanget af de specifikke anti-influenza B monoklonale antistoffer, der er påført i B-området (B). Resultater viser sig efter 10 minutter i form af en rød linje på membranen. Som kontrol vises der altid en rød linje i kontrolområdet (C) som indikator for, at der er tilføjet en tilstrækkelig mængde prøve, og at membranen er vædet.
COVID-19 Af Test Strip er en immunikromatografisk membrananalyse, der bruger meget følsomme monoklonale antistoffer til at detektere nucleocapsid protein fra SARS-CoV-2 i næsesvælgspodninger. Teststrimlen består af følgende dele: Prøvepude, reagenspude, reaktionsmembran og absorbtionspude. Reagenspuden indeholder kolloidt guld konjugeret med de monoklonale antistoffer, der reagerer med nucleocapsid proteinet for SARS-CoV-2; reaktionsmembranen indeholder de sekundære antistoffer til nucleocapsid proteinet for SARS-CoV-2. Hele strimlen er fastgjort i en plastkassette. Når prøven tilføres i prøvebrønden, opløses det tørrede konjugat i reagenspuden, hvorefter det migrerer videre med prøven. Hvis der findes SARS-CoV-2-antigen i prøven, bliver et kompleks, der dannes af anti-SARS-CoV-2-konjugatet og antigen, opfanget af de specifikke anti-SARS-CoV-2 monoklonale antistoffer, der er påført i testlinjeområdet (T). Fravær af T-linjen indikerer et negativt resultat. Som kontrol vises der altid en rød linje i kontrollinjeområdet (C) som indikator for, at der er tilføjet en tilstrækkelig mængde prøve, og at membranen er vædet.

MEDFØLGENDE MATERIALER

20 Testkassetter
20 Sterile Podepinde
20 Ekstraktionsrør og spidser
1 Arbejdsstation
2 Buffere
1 Indlægsseddel

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Ur, tidstagningsur eller stopur

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Testudstyret skal opbevares i forseglet pose indtil brug.
3. Brug ikke sættet efter udløbsdatoen.
4. Podepinde, prøveglas og testudstyr er kun til engangsbrug.
5. Komponenter fra flere forskellige batcher må ikke ombyttes indbyrdes eller blandes.
6. Brug den medfølgende podepind i sættet til næsesvælgspodning.
7. Bær egnede personlige værnemidler og handsker ved udførelse af test og håndtering af patientprøver. Skift handsker mellem hver prøvehåndtering.
8. Prøver skal behandles som beskrevet i afsnittene om PRØVEINDSAMLING og METODE TIL PRØVEFORBEREDELSE i denne indlægsseddel. Manglende overholdelse af brugsanvisningerne kan føre til upræcise resultater.
9. For at opnå nøjagtige resultater må der ikke bruges synligt blodige prøver eller prøver med for høj viskositet.
10. Reglerne for korrekt laboratoriesikkerhed skal følges ved arbejde med SARS-CoV-2- og influenza-patientprøver. Patientprøver, brugte teststrimler og brugte ekstraktionsbufferglas kan potentielt indeholde smitte. Der skal etableres egnede metoder til håndtering og bortskaffelse på laboratoriet i overensstemmelse med lokale lovkrav og bestemmelser.
11. Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultater negativt.

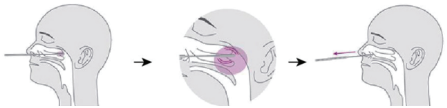
OPBEVARING OG HOLDBARHED

1. Sættet kan opbevares ved rumtemperatur eller nedkølet (2–30°C).
2. Komponenterne i testsættet må ikke fryses.
3. Testudstyret og reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Testudstyr, der har været ude af den forseglede pose i mere end 1 time, skal kasseres.

PRØVEINDSAMLING

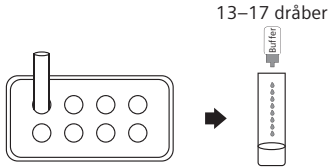
Brug den medfølgende podepind i sættet til næsesvælgspodning.

1. Indfør forsigtigt podepinden i det af patientens næsebor, som ved visuel inspektion indeholder mest sekret. Sørg for, at enden af podepinden opnår kontakt med bageste del af næsehulen.
2. Stryg over overfladen af den bageste del af næsehulen. Roter podepinden flere gange.
3. Tag podepinden ud af næseboret.



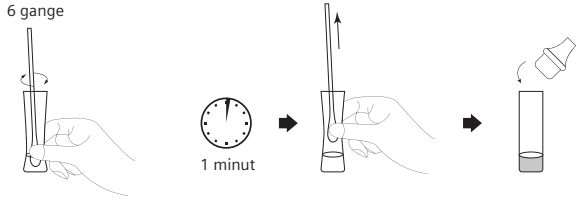
METODE TIL PRØVEFORBEREDELSE

1. Anbring testprøveglasset i den medfølgende papirholder. Sørg for, at prøveglasset er stabilt og når bunden af holderen.
2. Tilsæt prøveekstraktionsbuffer i prøveglasset, indtil det når den nederste markering (cirka 13–17 dråber, 0,5 mL).



3. Placer podepinden i prøveglasset, der indeholder 0,5 mL ekstraktionsbuffer.
4. Drej podepinden mindst 6 gange, mens hovedet presses mod bunden og siden af prøveglasset.
5. Lad podepinden blive i prøveglasset i 1 minut.

6. Klem spidsen af podepinden flere gange, mens du trækker podepinden ud af prøveglasset. Prøv at få så meget væske ud af podepinden som muligt.
7. Bortskaf podepinden som affald.
8. Sæt dråbepipetten godt fast i prøveglasset.

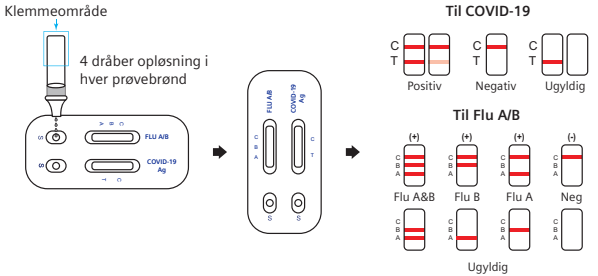


TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRØVER

Podepinden til næsesvælgspodning må ikke lægges tilbage i den originale papirindpakning.
Podepinde til næsesvælgspodning skal testes så hurtigt som muligt for at opnå det bedst mulige resultat. Hvis omgående test ikke er muligt, og for at bevare den bedst mulige ydeevne og undgå mulig kontaminering, anbefales det, at podepinden placeres i et rent, ubrugt plastrør mærket med patientoplysningerne, hvorved prøvens integritet bevares, hvorefter røret lukkes tæt til og opbevares ved rumtemperatur (15–30°C) i op til 1 time inden testning. Sørg for, at podepinden kan rummes sikkert i røret, og at låget slutter tæt. Hvis der går mere end 1 time inden testning, skal prøven bortskaffes. Der skal indsamles en ny prøve til testning.

TESTPROCEDURE

Lad testudstyret, testprøven og bufferen opnå stuetemperatur (15–30°C) inden testning.
1. Fjern testudstyret fra den forseglede pose umiddelbart inden testen, og placer det på en plan overflade.
2. Inverter prøveglasset, og tilsæt 4 dråber (ca. 100 µL) prøve ved at klemme opløsningen fra prøveglasset ned i begge prøvebrønde (S).
   BEMÆRK: Som det fremgår af diagrammet herunder er det vigtigt, at brugeren klemmer om området med blå markering (spidsen af prøveglasset) for at presse prøven ud.
   Hvis der klemmes øverst på prøveglasset, kan det føre til, at dråbepipetten springer af.
3. Vent på, at de(t) farvede bånd viser sig. Resultatet kan aflæses i 15 minutter. Resultatet må ikke aflæses efter 20 minutter.



FORTOLKNING AF RESULTATER

Til Flu A/B-teststrimmel
1. **POSITIV:**
   1.1 Positiv for influenza A:
   Forekomsten af to linjer i form af kontrollinje (C) og testlinje A i resultatvinduet indikerer et positivt resultat for influenza A viralt antigen.
   1.2 Positiv for influenza B:
   Forekomsten af to linjer i form af kontrollinje (C) og testlinje B i resultatvinduet indikerer et positivt resultat for influenza B viralt antigen.
   1.3 Positiv for influenza A+B:
   Forekomsten af tre linjer i form af kontrollinje (C), testlinje A og testlinje B i resultatvinduet indikerer et positivt resultat for influenza A og influenza B viralt antigen.
2. **NEGATIV:**
   Forekomsten af kontrollinje (C) alene i resultatvinduet indikerer et negativt resultat.
3. **UGYLDIG:**
   Hvis kontrollinjen (C) ikke er synlig i resultatvinduet efter udførelse af testen, skal resultatet anses for at være ugyldigt. Ugyldige resultater kan skyldes, at anvisningerne ikke er fulgt korrekt, eller at testen har passeret udløbsdatoen og således ikke længere kan anvendes. Det anbefales at teste prøven igen med en ny test.

Teststrimmel til COVID-19 Ag
1. **POSITIV:**
   Forekomsten af to linjer i form af kontrollinjen (C) og testlinjen (T) i resultatvinduet indikerer et positivt resultat.
2. **NEGATIV:**
   Forekomsten af kontrollinje (C) alene i resultatvinduet indikerer et negativt resultat.
3. **UGYLDIG:**
   Hvis kontrollinjen (C) ikke er synlig i resultatvinduet efter udførelse af testen, skal resultatet anses for at være ugyldigt. Ugyldige resultater kan skyldes, at anvisningerne ikke er fulgt korrekt, eller at testen har passeret udløbsdatoen og således ikke længere kan anvendes. Det anbefales at teste prøven igen med en ny test.
   BEMÆRK:
   1. Farveintensiteten i testlinjeområdet (T) kan variere afhængigt af koncentrationen af analytter i prøven. Enhver farvenuance i testlinjeområdet (T) skal derfor fortolkes som et positivt resultat. Bemærk, at dette alene er en kvalitativ test, som ikke kan bestemme koncentrationen af analytter i prøven.
   2. Utilstrækkeligt prøvevolumen, ukorrekt håndtering eller udløbne tests er de mest sandsynlige årsager til kontrollinjefejl.

KVALITETSKONTROL

Testen inkluderer en procedurekontrol. Den indbyggede procedurekontrol består af en rød linje, der viser sig i kontrollinjeområdet (C). Denne linje bekræfter tilstrækkeligt prøvevolumen og korrekt procedureteknik. Testen leveres ikke med kontrolstandarder. Det anbefales imidlertid, at positive og negative kontroller indhentes fra en kompetent lokal myndighed og derefter testes efter god laboratorieskik for at bekræfte testproceduren og verificere testens ydeevne.

BEGRÆNSNINGER

1. CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test er til professionel *in vitro*-diagnostisk brug og må kun bruges til kvalitativ detektion af influenza A, influenza B og/eller SARS-CoV-2 i prøver opnået ved næsesvælgspodning.
2. Etiologien af luftvejsinfektioner, der forårsages af andre mikroorganismer end influenza A, influenza B eller SARS-CoV-2, kan ikke fastslås med denne test.
3. CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test kan detektere både levedygtige og ikke-levedygtige virale partikler fra influenza og SARS-CoV-2. Ydeevnen af CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test afhænger af antigenmængden og korrelerer muligvis ikke med celledyrking foretaget på samme prøve.
4. Hvis testresultatet er negativt, og de kliniske symptomer varer ved, anbefales supplerende tester med andre kliniske metoder. Et negativt resultat udelukker ikke forekomsten af influenza A, influenza B og/eller SARS-CoV-2 virale antigener i prøven, da forekomsten kan være under testens minimumsgrænse for detektion. Som ved alle diagnostiske tests bør en bekræftet klinisk diagnose kun stilles af en læge, når alle kliniske undersøgelser og laboratorieresultater er blevet evalueret.
5. Utilstrækkelig eller uegnet indsamling, opbevaring og transport af prøven kan føre til falsk negative testresultater.
6. Manglende overholdelse af testproceduren kan påvirke testens ydeevne negativt og/eller gøre testresultatet ugyldigt.
7. Selvom denne test har vist sig egnet til at påvise dyrkede aviære influenzavira, herunder aviær influenza A undertype H5N1-virus, er testens ydeevnekarakteristik med prøver fra individer smittet med H5N1 eller andre aviære influenzavira ukendt.
8. Ydeevnekarakteristika for influenza A blev etableret, da influenza A/H3 og A/H1 var de dominerende influenza A-vira i omløb. Med fremkomsten af andre influenza A-vira kan ydeevnekarakteristika variere.
9. Positive og negative prognoseværdier er meget afhængige af prævalens. Falsk positive testresultater er mere sandsynlige i perioder med lav influenzaaktivitet, hvor prævalensen er moderat til lav. Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
10. Ved Ag-teststrimlen til COVID-19 kan mængden af antigen i en prøve aftage, efterhånden som sygdomsvarigheden tager til. Ved prøver, der er indsamlet efter 10 dages sygdom, er sandsynligheden for et negativt resultat større end ved en RT-PCR-analyse.
11. Ved Ag-teststrimlen til COVID-19 differentierer et positivt testresultat ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2. Negative resultater skal behandles som tentative og bekræftes om nødvendigt med en godkendt molekylær analyse med henblik på klinisk styring, herunder infektionskontrol.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Flu A/B-teststrimmel:

1. **Analytisk sensitivitet**
   Minimumsgrænsen for detektion er 1,5x10^4 $TCID_{50}$ /test for influenza A-virus antigen og 1,5x10^5 $TCID_{50}$ /test for influenza B-virus antigen.
2. **High-dose hook-effekt**
   Der observeredes ingen high-dose hook-effekt ved testning op til en koncentration på 3x10^8 $TCID_{50}$ /mL influenza A- og influenza B-virus.
3. **Analytisk reaktivitet**
   Influenza A-strengene, der er oplistet i tabellen herunder, testede positiv ved brug af teststrimlen til "Flu A/B". Selvom de specifikke influenzastrenge, der cirkulerer i humanbefolkninger, kan variere, indeholder de fleste de konserverede nucleoproteiner, der målrettes af teststrimlen til Flu A/B.

Strenge	Kilder	Undertyper	Koncentration
Flu A/Hubei/PR8/2001	Human	H1N1	1,8x10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/New Kaledonia/20/99	Human	H1N1	1,8x10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Yamagata/32/89	Human	H1N1	1,8x10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Beijing/262/95	Human	H1N1	1,8x10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Singapore/1/57	Human	H2N2	3,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/3/2005	Human	H3N2	3,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Akita/1/94	Human	H3N2	3,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Kita Kyus yu/159/93	Human	H3N2	3,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Iowa/15/30	Svin	H1N1	3,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hongkong/168/93	Svin	H1N1	3,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Anhui/24/2004	Svin	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/134/2000	Svin	H9N2	6,0x10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/251/2001	Svin	H9N2	6,0x10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Yuyao/1/2006	Høns	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Yuyao/2/2006	Høns	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Jiangsu/2/2004	Høns	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/216/83	And	H7N8	3,0x10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/118/2003	And	H9N2	1,5x10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/155/2003	And	H9N2	6,0x10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/137/1982	And	H10N4	3,0x10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Singapore/3/97	And	H5N3	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/1/2004	Skovspurv	H5N1	6,0x10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/2/2004	Skovspurv	H5N1	3,0x10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/4/2004	Skovspurv	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Wisconsin/66	Kalkun	H9N2	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/England/1/63	Kalkun	H7N3	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Singapore/1/57	Fugl	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hunan/71/2004	Fugl	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Shanxi/50/2006	Fugl	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Shanxi/42/2006	Fugl	H5N1	6,0x10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Fujian/320/2004	Fugl	H5N1	3,0x10^5 $TCID_{50}$ /test

Influenza B-strengene, der er oplistet i tabellen herunder, testede positiv ved brug af teststrimlen til "Flu A/B".

Type	Streng	Koncentration ($TCID_{50}$)
B (Victoria-linjen)	B/Michigan/09/2011	1,58x10^3 $TCID_{50}$ /mL
	B/New Jersey/1/2012	3,58x10^3 $TCID_{50}$ /mL
	B/Florida/78/2015	1,08x10^3 $TCID_{50}$ /mL
	B/Hong Kong/286/2017	1,35x10^3 $TCID_{50}$ /mL
B (Yamagata-linjen)	B/Phuket/3073/2013	6,08 x10^3 $TCID_{50}$ /mL
	B/Guangdong-Liwan/1133/2014	9,0 x10^3 $TCID_{50}$ /mL
	B/Massachusetts/2/2012	1,25x10^4 $TCID_{50}$ /mL
	B/Texas/06/2011	6,2x10^3 $TCID_{50}$ /mL
	B/Utah/09/2014	6,3 x10^3 $TCID_{50}$ /mL

4. **Evaluering af klinisk ydelse**
   Den kliniske ydelse af teststrimlen til Flu A/B blev evalueret eksternt, hvor parrede næsesvælgspodninger blev prospektivt indsamlet fra testsubjekter og efterfølgende testet med teststrimlen til Flu A/B og en RT-PCR-influenzatestmetode som komparator. Tabellen herunder giver en oversigt over ydelsen af teststrimlen til Flu A/B og RT-PCR-komparatortesten.

Prøvetype	Influenzatype	Sensitivitet	Specificitet	Nøjagtighed
Næsesvælg	A	88,57% (31/35) 95% konfidensinterval: 73,26%–96,80%	97,78% (88/90) 95% konfidensinterval: 92,20%–99,73%	95,20% (119/125) 95% konfidensinterval: 89,85%–98,22%
	B	87,10% (27/31) 95% konfidensinterval: 70,17%–96,37%	97,87% (92/94) 95% konfidensinterval: 92,52%–99,74%	95,20% (119/125) 95% konfidensinterval: 89,85%–98,22%

5. **Analytisk specificitet og krydsreaktivitet**
   Teststrimlen til Flu A/B blev evalueret med i alt 30 bakterielle og virale isolater. Bakterielle isolater blev evalueret ved en koncentration på mellem 10^7 og 10^9 org/mL. Virale isolater blev evalueret ved en koncentration på mindst 10^4–10^8 $TCID_{50}$ /mL. Adenovirus 18 og parainfluenzavirus 3 blev testet ved 10^2 $TCID_{50}$ /mL.

   Ingen af de nedenfor oplistede organismer eller vira gav et positivt resultat med teststrimlen til Flu A/B.

Bakteriepanel		Viruspanel	
Acinetobacter calcoaceticus	Bacteroides fragilis	Humant adenovirus B	Humant rhinovirus 2
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis	Humant adenovirus C	Humant rhinovirus 14
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	Adenovirus type 10	Humant rhinovirus 16
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis	Adenovirus type 18	Mæslinger
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B	Humant coronavirus OC43	Fåresyge
Streptococcus sp. Gp. CV	Streptococcus sp. Gp. G	Humant coxsackievirus A9	Sendai-virus
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale	Humant herpesvirus2	Parainfluenza virus 2
		Coxsackievirus B5	Parainfluenza virus 3

6. **Interfererende stoffer**
Fuldblod og flere håndkøbsprodukter og almindelige kemikalier blev evalueret og fundet ikke interfererende med teststrimlen til Flu A/B ved de nedenfor testede niveauer.

Stof (koncentration)		
fuldblod (2%)	Oxymetazolin (10 mg/mL)	Dextromethorphan (10 mg/mL)
tre mundskylleprodukter (håndkøb) (25%)	Phenylephrin (100 mg/mL)	Diphenhydramin (5 mg/mL)
tre halsbolsjer (håndkøb) (25%)	Phenylpropanolamin (20 mg/mL)	Ephedrin (20 mg/mL)
tre næsespray (håndkøb) (10%)	Chlorpheniramin (5 mg/mL)	Guaiacol glyceryl ether (20 mg/mL)
4-acetamidophenol (10 mg/mL)	Acetylsalicylsyre (20 mg/mL)	

Teststrimmel til COVID-19 Ag

1. **Klinisk sensitivitet, specificitet og nøjagtighed**
Den kliniske ydeevne af teststrimlen til COVID-19 Ag blev evalueret ved at være involveret på 7 steder i USA, hvor patienter blev indkaldt og testet. Testningen blev udført af 24 sundhedsmedarbejdere, som ikke var bekendt med testproceduren. Der blev i alt indsamlet og testet 865 friske prøver fra næsesvælgspodning, som omfattede 119 positive prøver og 746 negative prøver. Resultaterne opnået med teststrimlen til COVID-19 Ag blev sammenholdt med USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR-analyser til SARS-CoV-2 i prøver indsamlet ved næsesvælgspodning.

Teststrimmel til COVID-19 Ag versus PCR

Metode		PCR		Samlet antal resultater
Teststrimmel til COVID-19 Ag	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
Total		119	746	865

Relativ sensitivitet: 98,32% (95% CI*: 94,06% til 99,80%)
relativ specificitet: 99,60% (95% CI*: 98,83% til 99,92%)
nøjagtighed: 99,42% (95%CI*: 98,66% til 99,81%)

*Konfidensintervaller

2. **Detektionsgrænse**
Undersøgelser af detektionsgrænser fastslår den laveste detekterbare koncentration af SARS-CoV-2, hvor cirka 95% af alle (ægte positive) replikater tester positiv. Varmeinaktiveret SARS-CoV-2-virus med en standardkoncentration på $4{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL blev spiket til negativ prøve og serielt fortyndet. Hver fortynding blev kørt i triplex på coronavirus Ag-test. Detektionsgrænsen for teststrimlen til COVID-19 Ag er $1{,}15\times10^2$ $TCID_{50}$ /mL.

Koncentration	Antal positive/total	Positiv overensstemmelse
$1{,}15\times10^2$ $TCID_{50}$ / mL	180/180	100%

3. **High-dose hook-effekt**
Der observeredes ingen high-dose hook-effekt ved testning op til en koncentration på $4{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL varmeinaktiveret SARS-CoV-2-virus.
4. **Krydsreaktivitet**
Krydsreaktivitet med følgende organismer er blevet undersøgt. Prøver, der er positive for følgende organismer, blev fundet negative ved test med teststrimlen til COVID-19 Ag.

Patogener	Koncentration
Respiratorisk syncytialvirus type A	$5{,}5\times10^7$ PFU/mL
Respiratorisk syncytialvirus type B	$2{,}8\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL
Nyt influenza A H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Sæsonalt influenza A H1N1-virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2-virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1-virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5\times10^{7,5}$ $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus 7	$2{,}8\times10^6$ $TCID_{50}$ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterier/mL
Fåresygevirus	1×10^5 PFU/mL
Humant coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$2{,}1\times10^8$ CFU/mL
Humant coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Humant coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Humant coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	$7{,}3\times10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	$5{,}8\times10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	$2{,}6\times10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5{,}2\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3{,}6\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterier/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3\times10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterier/mL
Staphylococcus aureus	$3{,}2\times10^8$ CFU/mL

5. **Interfererende stoffer**
Følgende stoffer, som er naturligt forekommende i luftvejsprøver, eller som kan introduceres kunstigt til næsehulen eller nasopharynx, blev evalueret med teststrimlen til COVID-19 Ag ved koncentrationerne oplistet herunder og fundet ikke at påvirke testens ydeevne.

Stof	Koncentration
Humant blod (EDTA-antikoaguleret)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivirfosfat	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azitromycin	5 mg/mL

Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0,9% natriumchlorid	20% (v/v)
Naturligt lindrende ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)

6. Mikrobiel interferens

For at kunne evaluere om potentielle mikroorganismer i kliniske prøver interfererer med detektionen med COVID-19 Ag-teststrimlen og producerer falsk negative resultater, blev hver patogene mikroorganisme testet i triplex ved forekomst af varmeinaktiveret SARS-CoV-2-virus ($2{,}3x10^2$ $TCID_{50}$ /mL). Der sås ingen krydsreaktivitet eller interferens med mikroorganismerne, der er oplistet i tabellen herunder.

Mikroorganisme	Koncentration
Respiratorisk syncytialvirus type A	$5{,}5\times10^7$ PFU/mL
Respiratorisk syncytialvirus type B	$2{,}8\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL
Nyt influenza A H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Sæsonalt influenza A H1N1-virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2-virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1-virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	$5\times10^{7,5}$ $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	$2{,}8\times10^6$ $TCID_{50}$ /mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterie/mL
Fåresygevirus	1×10^5 PFU/mL
Varicella zoster-virus	1×10^6 PFU/mL
Humant coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Humant coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Humant coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Humant coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Humant metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	$7{,}3\times10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	$5{,}8\times10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	$2{,}6\times10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5{,}2\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3{,}6\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	$7{,}9\times10^7$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterie/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3\times10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterie/mL
Poolet næseskyllevæske til mennesker	I/R

SYMBOLINDEKS

	Se brugsanvisningen		Tests pr. sæt	EC REP	Autoriseret repræsentant
IVD	Kun til *in vitro*-diagnostisk brug		Anvendes senest		Må ikke genbruges
	Opbevares mellem 2–30°C	LOT	Lotnummer	REF	Katalognr.
					Producent

Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tlf.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email-info@cmcmedicaldevices.com

REF GCFC-525a
(11643470)

CE

Podepind

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., LTD
Adresse: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,
Yangzhou, Jiangsu 225109 Kina

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Tyskland
E-mail: info@llins-service.com

CE 0197

Ændringsdato: 2022-07-22, B22577-01 Rev. A

CLINITEST®

Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test

SIEMENS Healthineers

AVSEDD ANVÄNDNING

CLINITEST® Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test är en *in vitro*-immunkromatografisk analys för kvalitativ detektering och differentialdetektering av nukleokapsidproteinantigen från influensa A (inklusive subtyp H1N1), influensa B och/eller SARS-CoV-2 i nasofaryngeala (NP) prov tagna med provpinne direkt från individer inom de första tio dagarna från symtomdebut. Detta test är avsett att hjälpa till att snabbt diagnostisera infektioner av influensa A, influensa B och/eller SARS-CoV-2. Detta test ger endast ett preliminärt testresultat. Alla reaktiva prov från CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test måste därför bekräftas med alternativa testmetoder och andra kliniska fynd.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Influensa är en akut och mycket smittsam virusinfektion i luftvägarna. Det finns tre typer av influensavirus: A, B och C. Virus typ A är det vanligaste och associeras till de flesta allvarliga epidemier. Virus typ B orsakar generellt sett mildare infektioner. Virus typ C har aldrig associerats med en större epidemi bland människor. Både virus av typ A och B kan cirkulera samtidigt men vanligtvis är endast den ena typen dominant under en viss säsong och ett visst epidemiområde. Sjukdomen överförs lätt via hostningar och nysningar med aerosoliserade droppar som innehåller levande virus. Influensautbrott uppstår normalt sett varje år under höst- och vintersäsongen.
Covid-19 är en akut infektionssjukdom i luftvägarna. Människor är särskilt mottagliga. För närvarande är patienter infekterande med det nya coronaviruset den huvudsakliga infektionskällan: även asymtomatiska infekterade personer kan vara en infektionskälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationstiden 1–14 dagar, vanligen 3–7 dagar. De huvudsakliga manifestationerna är feber, trötthet, torrhosta samt förlorat smak- och luktsinne. Nästäppa, rinnsnuva, halsont, myalgi och diarré förekommer i vissa fall. Detta test är avsett för detektering av nukleokapsidproteinantigen från SARS-CoV-2. Antigenen kan vanligtvis detekteras i prov från de övre luftvägarna under infektionens akuta fas. Snabb diagnos av SARS-CoV-2-infektion gör det lättare för sjukvårdpersonal att behandla patienter och mer effektivt kontrollera sjukdomen.

TESTETS PRINCIPER

Influensa A/B-teststickan är en immunkromatografisk membrananalys som nyttjar monoklonala antikroppar med hög sensitivitet för att detektera nukleokapsidproteinantigener för influensa typ A och B i olika prov. Denna teststicka består av flera delar: provplatta, reagensplatta, reaktionsmembran samt absorberande platta. Reagensplattan innehåller kolloidalt guld konjugerat med de monoklonala antikroppar som reagerar med influensavirus A och B. Reaktionsmembranet innehåller de sekundära antikropparna för antingen virus A eller B. Hela stickan sitter inuti en plastkomponent. När provet placeras i provbrunnen löses torkat konjugat i reagensplattan upp och migrerar tillsammans med provet. Om influensa A förekommer i provet bildas ett komplex av anti-influensa A-konjugatet och viruset, som fångas in av de specifika anti-influensa A-monoklonala antikropparna som bestrukits på A-området (A). Om provet innehåller influensa B bildas ett komplex av anti-influensa B-konjugatet och viruset, som fångas in av det specifika anti-influensa B-monoklonala antikropparna som bestrukits på B-området (B). Resultatet visas efter 10 minuter i form av ett rött streck som framträder på membranet. Som en kontroll visas ett rött streck alltid i kontrollområdet (C), vilket indikerar att korrekt provvolym har tillsatts och att membranets uppsugning fungerar.
COVID-19-teststickan är en immunkromatografisk membrananalys som nyttjar monoklonala antikroppar med hög sensitivitet för att detektera nukleokapsidprotein från SARS-CoV-2 i nasofaryngeala (NP) prov tagna med provpinnar. Denna teststicka består av följande delar: provplatta, reagensplatta, reaktionsmembran samt absorberande platta. Reagensplattan innehåller kolloidalt guld konjugerat med de monoklonala antikroppar som reagerar med nukleokapsidprotein från SARS-CoV-2. Reaktionsmembranet innehåller de sekundära antikropparna för nukleokapsidprotein från SARS-CoV-2. Hela stickan sitter inuti en plastkomponent. När provet placeras i provbrunnen löses torkat konjugat i reagensplattan upp och migrerar tillsammans med provet. Om SARS-CoV-2-antigen förekommer i provet bildas ett komplex av anti-SARS-CoV-2-konjugatet och viruset, som fångas in av de specifika anti-SARS-CoV-2-monoklonala antikropparna som bestrukits på teststreckområdet (T). Om inget T-streck visas innebär det ett negativt resultat. Som en kontroll visas ett rött streck alltid i kontrollstreckområdet (C), vilket indikerar att korrekt provvolym har tillsatts och att membranets uppsugning fungerar.

MATERIAL SOM INGÅR

20 Testkassetter
20 Sterila Svabbar
20 Extraktionsrör och spetsar
1 Arbetsstation
2 Buffertar
1 Bipacksedel

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

Klocka, timer eller stoppur

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endast för professionell *in vitro*-diagnostisk användning.
2. Testanordningen ska förvaras i den förseglade påsen tills dess att det ska användas.
3. Kitet får inte användas efter utgångsdatumet.
4. Provpinnar, rör och testanordningar är endast till för engångsbruk.
5. Komponenter från olika kitsatser får inte bytas ut eller blandas.
6. Vid insamling av nasofaryngealt prov ska den provpinne som medföljer kitet användas.
7. Använd lämplig personlig skyddsutrustning och handskar vid varje testkörning och hantering av patientprov. Byt handskar mellan hanteringen av olika prov.
8. Prov måste bearbetas enligt anvisningarna i avsnitten PROVTAGNING och FÖRBEREDELSE AV PROV i denna bipacksedel. Om instruktionerna inte följs kan det leda till felaktiga resultat.
9. För att få korrekta resultat ska prov som innehåller synligt blod eller mycket slem inte användas.
10. Korrekta säkra laboratorietekniker ska alltid följas vid arbete med patientprov för SARS-CoV-2 och influensa. Använda provpinnar, teststickor och extraktionsflaskor för buffert kan vara smittbärande. Metoder för korrekt hantering och kassering ska upprättas på laboratoriet i enlighet med lokala lagstadgade krav.
11. Fukt och temperatur kan påverka resultatet negativt.

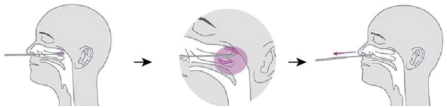
FÖRVARING OCH STABILITET

1. Kitet kan förvaras i rumstemperatur eller kylas (2–30 °C).
2. Inga av testkomponenterna får frysas.
3. Använd inte testanordningen och reagenserna efter utgångsdatumet.
4. Testanordningar som har legat utanför den förslutna förpackningen i mer än 1 timme ska slängas.

PROVTAGNING

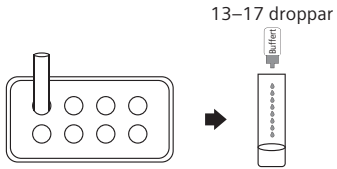
Använd den provpinne för nasofaryngealt provs om medföljer kitet.

1. För försiktigt in provpinnen i den av patientens näsborrar som uppvisar mest avsöndring vid visuell inspektion. Se till att provpinnens spets når ytorna i posteriora nasofarynx.
2. Svep över ytan i posteriora nasofarynx. Snurra provpinnen flera gånger.
3. Ta ut provpinnen från näshålan.



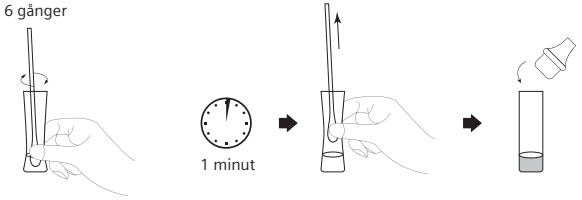
FÖRBEREDELSE AV PROV

1. Sätt i testextraktionsröret i den medföljande arbetsstationen i kartong. Se till att röret är stabilt och når ställets botten.
2. Tillsätt provextraktionsbuffert i extraktionsröret tills den når den nedre markeringen (cirka 13–17 droppar, 0,5 mL).



3. För in provpinnen i extraktionsröret med 0,5 mL extraktionsbuffert.
4. Snurra provpinnen minst 6 gånger, samtidigt som du håller spetsen mot bottnen och sidan av extraktionsröret.
5. Låt provpinnen stå i röret i 1 minut.

6. Kläm ur provpinnens spets flera gånger från rörets utsida när du tar ut provpinnen ur röret. Försök få ut så mycket vätska ur provpinnen som möjligt.
7. Kassera provpinnen.
8. För in spetsen ordentligt i extraktionsröret.

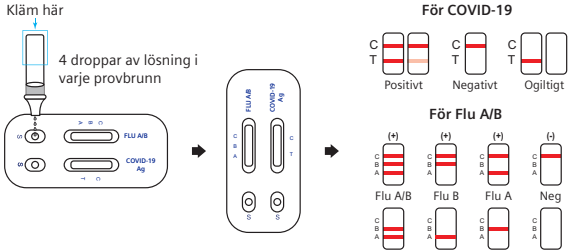


TRANSPORT OCH FÖRVARING AV PROV

Sätt inte tillbaka provpinnen i den ursprungliga pappersförpackningen.
För bästa resultat ska nasofaryngeala provpinnar för direkttestning testas så snart som möjligt efter insamlingen.
Om omedelbar testning inte är möjlig rekommenderas det starkt att man, för att säkerställa bästa möjliga resultat och undvika eventuell kontaminering, placerar nasofaryngeala provpinnar i ett rent, oanvänt och noga förslutet plaströr uppmärkt med patientuppgifter som bevarar provets integritet och förvarar det i rumstemperatur (15–30°C) i upp till 1 timme före testning. Kontrollera att provpinnen får plats i röret och att korken är väl försluten. Kassera provet om mer än 1 timmes fördröjning uppstår. Ett nytt prov måste då samlas in för testning.

TESTFÖRFARANDE

Låt testanordningen, testprovet och bufferten uppnå rumstemperatur (15–30°C) före testning.
1. Ta ur testanordningen ur den förslutna påsen precis före testningen och lägg på en plan yta.
2. Vänd på provextraktionsröret och tillsätt 4 droppar (cirka 100 µL) testprov genom att klämma på extraktionsröret i båda provbrunnarna (S).
   OBS! Såsom visas på illustrationen nedan är det viktigt att man klämmer på det blåmarkerade området (extraktionsrörets bas) för att få ut provet.
   Att klämma nära rörets topp kan göra att droppkorken lossnar.
3. Vänta tills de färgade strecken visas. Resultatet ska avläsas inom 15 minuter. Tolka inte resultatet efter 20 minuter.



TOLKNING AV RESULTAT

För influensa A/B-teststickan
1. **POSITIVT:**
   1.1 Positivt för influensa A:
   Förekomsten av de två strecken kontrollstreck (C) och teststreck A i resultatfönstret anger ett positivt resultat för influensa A-virusantigen.
   1.2 Positivt för influensa B:
   Förekomsten av de två strecken kontrollstreck (C) och teststreck B i resultatfönstret anger ett positivt resultat för influensa B-virusantigen.
   1.3 Positivt för influensa A+B:
   Förekomsten av de tre strecken kontrollstreck (C), teststreck A och teststreck B i resultatfönstret anger ett positivt resultat för influensa A- och influensa B-virusantigen.
2. **NEGATIVT:**
   Om endast kontrollstrecket (C) syns i resultatfönstret indikerar detta ett negativt resultat.
3. **OGILTIGT:**
   Om kontrollstrecket (C) inte syns i resultatfönstret efter utfört test anses resultatet ogiltigt.
   Ogiltiga resultat kan till exempel orsakas av att anvisningarna inte har följts helt eller att testet har passerat utgångsdatum.
   Det rekommenderas att provet testas om med ett nytt test.

För COVID-19 Ag-teststickan
1. **POSITIVT:**
   Om både kontrollstrecket (C) och teststrecket (T) syns i resultatfönstret indikerar detta ett positivt resultat.
2. **NEGATIVT:**
   Om endast kontrollstrecket (C) syns i resultatfönstret indikerar detta ett negativt resultat.
3. **OGILTIGT:**
   Om kontrollstrecket (C) inte syns i resultatfönstret efter utfört test anses resultatet ogiltigt.
   Ogiltiga resultat kan till exempel orsakas av att anvisningarna inte har följts helt eller att testet har passerat utgångsdatum.
   Det rekommenderas att provet testas om med ett nytt test.
   OBS!
   1. Teststreckets (T) färgstyrka kan variera beroende på koncentrationen av analyter i provet. Alla färgnyanser på teststrecken (T) ska därför anses visa ett positivt resultat. Observera att detta endast är ett kvalitativt test och att det inte kan avgöra koncentrationen av analyter i provet.
   2. Otillräcklig provvolym, felaktigt förfarande eller utgångna tester är de mest troliga anledningarna bakom ett ogiltigt kontrollstreck.

KVALITETSKONTROLL

En kontroll för förfarandet ingår i testet. Ett rött streck i kontrollstreckområdet (C) är den interna kontrollen för förfarandet. Det bekräftar tillräcklig provvolym och att korrekt teknik har använts under förfarandet. Kontrollstandarder medföljer inte testet. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller införskaffas från en lokal behörig myndighet och testas enligt god laboratoriepraxis för att bekräfta testförfarandet och verifiera testprestandan.

BEGRÄNSNINGAR

1. CLINITEST® Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test är avsett för professionell *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast användas för kvalitativ detektering av influensa A, influensa B och/eller SARS-CoV-2 i nasofaryngeala (NP) prov tagna med provpinne.
2. Sjukdomsorsaker bakom luftvägssjukdomar som orsakas av andra mikroorganismer än influensa A, influensa B eller SARS-CoV-2 kan inte fastställas med detta test.
3. CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test kan detektera både levande och icke-levande viruspartiklar av influensa och SARS-CoV-2. CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Tests prestanda beror på antigenbelastningen och korrelerar inte med säkerhet med cellodling utförd på samma prov.
4. Om testresultatet är negativt och kliniska symtom kvarstår rekommenderas ytterligare testning med andra kliniska metoder. Ett negativt resultat utesluter inte förekomsten av influensa A-, influensa B- och/eller SARS-CoV-2-virusantigener i provet, då de kan förekomma under testets lägsta detekteringsnivå. I likhet med alla diagnostiska tester ska en bekräftad diagnos endast ställas av läkare efter att alla kliniska fynd och laboratoriefynd har utvärderats.
5. Otillräcklig eller felaktig insamling, förvaring och transport av prov kan ge falska negativa testresultat.
6. Om det angivna testförfarandet inte följs kan det påverka testets prestanda negativt och/eller göra testresultatet ogiltigt.
7. Även om testet har påvisats kunna detektera odlade fågelinfluensavirus, inbegripet fågelinfluensa A subtyp H5N1-virus, är prestandaegenskaperna okända för detta test med avseende på prov från människor infekterade med H5N1 eller andra fågelinfluensavirus.
8. Prestandaegenskaper för influensa A upprättades när influensa A/H3 och A/H1 var de dominerande influensa A-virusen i cirkulation. Allt eftersom andra influensa A-virus framkommer kan prestandaegenskaperna komma att variera.
9. Positiva och negativa prediktionsvärden beror i hög grad på prevalens. Falska positiva testresultat är mer troliga under perioder med låg influensaaktivitet när prevalensen är måttlig till låg. Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
10. För COVID-19 Ag-teststickan kan mängden antigen i ett prov minska när sjukdomen fortskrider. Prov insamlade efter 10 dagars sjukdom är mer troliga att visa ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-metod.
11. För COVID-19 Ag-teststickan skiljer sig antalet positiva testresultat inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2. Negativa resultat ska betraktas som presumtiva och ska vid behov bekräftas med en auktoriserad molekylär metod för klinisk hantering, inklusive infektionskontroll.

PRESTANDAEGENSKAPER

Influensa A/B-teststicka:

1. **Analytisk sensitivitet**
   Den lägsta detektionsgränsen är $1,5\times10^4$ $TCID_{50}$/test för influensa A-virusantigenen och $1,5\times10^5$ $TCID_{50}$/test för influensa B-virusantigenen.
2. **Högdos-hook-effekt**
   Ingen högdos-hook-effekt observerades under testning vid en koncentration på upp till 3×10^8 $TCID_{50}$/mL av influensa A- och influensa B-virus.
3. **Analytisk reaktivitet**
   Influensa A-stammarna som anges i följande tabell testade positivt med "Flu A/B"-teststicken. Även om de specifika influensastammarna i omlopp inom mänskliga populationer kan variera innehåller de flesta de bevarande nukleoproteiner som influensa A/B-teststickan riktar sig mot.

Stammar	Källor	Subtyper	Koncentration
Flu A/Hubei/PR8/2001	Människa	H1N1	$1,8\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/New Kaledonia/20/99	Människa	H1N1	$1,8\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Yamagata/32/89	Människa	H1N1	$1,8\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Beijing/262/95	Människa	H1N1	$1,8\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Singapore/1/57	Människa	H2N2	$3,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/3/2005	Människa	H3N2	$3,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Akita/1/94	Människa	H3N2	$3,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Kita Kyus yu/159/93	Människa	H3N2	$3,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Iowa/15/30	Svin	H1N1	$3,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hongkong/168/93	Svin	H1N1	$3,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Anhui/24/2004	Svin	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/134/2000	Svin	H9N2	$6,0\times10^5$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/251/2001	Svin	H9N2	$6,0\times10^5$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Yuyao/1/2006	Kyckling	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Yuyao/2/2006	Kyckling	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Jiangsu/2/2004	Kyckling	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/216/83	Anka	H7N8	$3,0\times10^5$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/118/2003	Anka	H9N2	$1,5\times10^5$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/155/2003	Anka	H9N2	$6,0\times10^5$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/137/1982	Anka	H10N4	$3,0\times10^5$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Singapore/3/97	Anka	H5N3	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Henan/1/2004	Pilfink	H5N1	$6,0\times10^5$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Henan/2/2004	Pilfink	H5N1	$3,0\times10^5$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Henan/4/2004	Pilfink	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Wisconsin/66	Kalkon	H9N2	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/England/1/63	Kalkon	H7N3	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Singapore/1/57	Fågel	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Hunan/71/2004	Fågel	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Shanxi/50/2006	Fågel	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Shanxi/42/2006	Fågel	H5N1	$6,0\times10^4$ $TCID_{50}$/test
Flu A/Fujian/320/2004	Fågel	H5N1	$3,0\times10^5$ $TCID_{50}$/test

Influensa B-stammarna som anges i följande tabell testade positivt med "Flu A/B"-teststicken.

Typ	Stam	Koncentration ($TCID_{50}$)
B (Victoria-härkomst)	B/Michigan/09/2011	$1,58\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/New Jersey/1/2012	$3,58\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/Florida/78/2015	$1,08\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/Hong Kong/286/2017	$1,35\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
B (Yamagata-härkomst)	B/Phuket/3073/2013	$6,08\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/Guangdong-Liwan/1133/2014	$9,0\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/Massachusetts/2/2012	$1,25\times10^4$ $TCID_{50}$/mL
	B/Texas/06/2011	$6,2\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/Utah/09/2014	$6,3\times10^3$ $TCID_{50}$/mL

4. **Utvärdering av klinisk prestanda**
   Klinisk prestanda för influensa A/B-teststickan utvärderades externt, där två prov från nasofarynx tagna med provpinne samlades in från respektive försöksperson och sedan testades med influensa A/B-teststickan och en RT-PCR-testmetod som jämförelse. Tabellen nedan sammanfattar prestandan för influensa A/B-teststickan och RT-PCR-jämförelsetestet.

Provtyp	Influensatyp	Sensitivitet	Specificitet	Noggrannhet
Nasofaryngealt	A	88,57 % (31/35) 95 % CI: 73,26–96,80 %	97,78 % (88/90) 95 % CI: 92,20–99,73 %	95,20 % (119/125) 95 % CI: 89,85–98,22 %
	B	87,10 % (27/31) 95 % CI: 70,17–96,37 %	97,87 % (92/94) 95 % CI: 92,52–99,74 %	95,20 % (119/125) 95 % CI: 89,85–98,22 %

5. **Analytisk specificitet och korsreaktivitet**
   Influensa A/B-teststickan utvärderades med totalt 30 bakterie- och virusisolat. Bakterieisolat utvärderades vid en koncentration på mellan 10^7 och 10^9 org./mL. Virusisolat utvärderades vid en koncentration på minst 10^4-10^8 $TCID_{50}$/mL. Adenovirus 18 och parainfluensavirus 3 testades vid 10^2 $TCID_{50}$/mL.

   Inga av de organismer eller virus som anges nedan gav ett positivt resultat med influensa A/B-teststickan.

Bakteriepanel		Viruspanel	
Acinetobacter calcoaceticus	Bacteroides fragilis	Humant adenovirus B	Humant rhinovirus 2
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis	Humant adenovirus C	Humant rhinovirus 14
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	Adenovirus typ 10	Humant rhinovirus 16
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis	Adenovirus typ 18	Mässling
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B	Humant coronavirus OC43	Påssjuka
Streptococcus sp. Gp. CV	Streptococcus sp. Gp. G	Humant coxsackievirus A9	Sendaivirus
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale	Humant herpesvirus 2	Parainfluensavirus 2
		Coxsackievirus B5	Parainfluensavirus 3

6. **Interfererande substanser**
Helblod och flera receptfria produkter samt vanliga kemikalier utvärderades och befanns inte interferera med influensa A/B-teststickan vid de testade nivåer som anges nedan.

Substans (koncentration)		
helblod (2 %)	Oximetazolin (10 mg/mL)	Dextrometorfan (10 mg/mL)
tre receptfria munsköljmedel (25 %)	Fenylefrin (100 mg/mL)	Difenhydramin (5 mg/mL)
tre receptfria halstabletter (25 %)	Fenylpropanolamin (20 mg/mL)	Efedrin (20 mg/mL)
tre receptfria nässprejer (10 %)	Klorfeniramin (5 mg/mL)	Guajakolglyceryleter (20 mg/mL)
4-acetamidofenol (10 mg/mL)	Acetylsalicylsyra (20 mg/mL)	

COVID-19 Ag-teststicka

1. **Klinisk sensitivitet, specificitet och noggrannhet**
Kliniska prestanda för COVID-19 Ag-teststickan utvärderades genom användning på 7 platser inom USA, där patienter värvades och testades. Testning utfördes av 24 vårdarbetare som inte hade kunskap om testförfarandet. Totalt 865 färska prov från nasofarynx tagna med provpinne samlades in och testades, varav 119 positiva prov och 746 negativa prov. Resultaten från COVID-19 Ag-teststickan jämfördes med de av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet nödgodkända RT-PCR-metoderna för SARS-CoV-2 i nasofaryngeala prov tagna med provpinne.

COVID-19 Ag-teststickan jämfört med PCR

Metod		**PCR**		**Totalt antal resultat**
COVID-19 Ag-teststicka	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	117	3	120
	Negativt	2	743	745
Totalt		119	746	865

Relativ sensitivitet: 98,32 % (95 % CI*: 94,06 % till 99,80 %)
Relativ specificitet: 99,60 % (95 % CI*: 98,83 % till 99,92 %)
Noggrannhet: 99,42 % (95 % CI*: 98,66 % till 99,81 %)

*Konfidensintervall

2. **Detektionsgräns (LoD)**
LoD-studier fastställer den lägsta detekterbara koncentrationen av SARS-CoV-2 vid vilken ungefär 95 % av alla (sant positiva) replikat testade positivt. Värmeinaktiverat SARS-CoV-2-virus med en stamkoncentration på $4{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL tillsattes till negativa prov och genomgick seriell spädning. Varje spädning kördes tre gånger genom coronavirus Ag-testet. Detektionsgränsen för COVID-19 Ag-teststickan är $1{,}15\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Koncentration	**Antal positiva/totalt**	**Positiv överensstämmelse**
$1{,}15\times10^2$ $TCID_{50}$/mL	180/180	100 %

3. **Högdos-hook-effekt**
Ingen högdos-hook-effekt observerades under testning vid en koncentration på upp till $4{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL av värmeinaktiverat SARS-CoV-2-virus.
4. **Korsreaktivitet**
Korsreaktivitet med följande organismer har studerats. Prov som testats positiva för följande organismer testades negativa med COVID-19 Ag-teststickan.

Patogener	**Koncentration**
Respiratoriskt syncytialvirus typ A	$5{,}5\times10^7$ PFU/mL
Respiratoriskt syncytialvirus typ B	$2{,}8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
Nytt influensa A H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Säsongsinfluensa A H1N1-virus	1×10^5 PFU/mL
Influensa A H3N2-virus	1×10^6 PFU/mL
Influensa A H5N1-virus	1×10^6 PFU/mL
Influensa B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influensa B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5\times10^{7,5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 7	$2{,}8\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterier/mL
Påssjukevirus	1×10^5 PFU/mL
Humant coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$2{,}1\times10^8$ CFU/mL
Humant coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Humant coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Humant coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluensavirus 1	$7{,}3\times10^6$ PFU/mL
Parainfluensavirus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluensavirus 3	$5{,}8\times10^6$ PFU/mL
Parainfluensavirus 4	$2{,}6\times10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5{,}2\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3{,}6\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterier/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3\times10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterier/mL
Staphylococcus aureus	$3{,}2\times10^8$ CFU/mL

5. **Interfererande substanser**
Följande substanser som förekommer naturligt i prov från luftvägar eller som artificiellt kan introduceras i näshålan eller nasofarynx utvärderades med COVID-19 Ag-teststickan vid nedan angivna koncentrationer. De befanns inte påverka testets prestanda.

Substans	**Koncentration**
Humant blod (EDTA-antikoagulerat)	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivirfosfat	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azitromycin	5 mg/mL

Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Fenylefrin	20 % (v/v)
Oximetazolin	20 % (v/v)
0,9 % natriumklorid	20 % (v/v)
Nässkölj ALKALOL	20 % (v/v)
Beklometason	20 % (v/v)
Hexadekadrol	20 % (v/v)
Flunisolid	20 % (v/v)
Triamcinolon	20 % (v/v)
Budesonid	20 % (v/v)
Mometason	20 % (v/v)
Flutikason	20 % (v/v)
Flutikasonpropionat	20 % (v/v)

6. Mikrobiell interferens

För att utvärdera om potentiella mikroorganismer i kliniska prov interfererar med detekteringen utförd av COVID-19 Ag-teststickan och leder till falska negativa resultat, testades varje patogen mikroorganism tre gånger med värmeinaktiverat SARS-Cov-2-virus ($2{,}3\times10^2$ $TCID_{50}$/mL). Ingen korsreaktivitet eller interferens upptäcktes med de mikroorganismer som anges i tabellen nedan.

Mikroorganism	Koncentration
Respiratoriskt syncytialvirus typ A	$5{,}5\times10^7$ PFU/mL
Respiratoriskt syncytialvirus typ B	$2{,}8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
Nytt influensa A H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Säsongsinfluensa A H1N1-virus	1×10^5 PFU/mL
Influensa A H3N2-virus	1×10^6 PFU/mL
Influensa A H5N1-virus	1×10^6 PFU/mL
Influensa B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influensa B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	$5\times10^{7,5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	$2{,}8\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterier/mL
Påssjukevirus	1×10^5 PFU/mL
Varicella-zostervirus	1×10^6 PFU/mL
Humant coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Humant coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Humant coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Humant coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Humant metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Parainfluensavirus 1	$7{,}3\times10^6$ PFU/mL
Parainfluensavirus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluensavirus 3	$5{,}8\times10^6$ PFU/mL
Parainfluensavirus 4	$2{,}6\times10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5{,}2\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3{,}6\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	$7{,}9\times10^7$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterier/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3\times10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterier/mL
Poolad human nässkölj	EJ TILLÄMPLIGT

SYMBOLFÖRKLARING

	Läs igenom bruksanvisningen		Tester per kit	EC REP	Auktoriserad representant
IVD	Endast för *in vitro*-diagnostisk användning		Används senast		Får ej återanvändas
	Förvaras i 2–30°C	LOT	Lotnummer	REF	Katalognummer
					Tillverkare

Healgen Scientific Limited Liability Company
Adress: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Webbplats: www.healgen.com

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email-info@cmcmedicaldevices.com

REF GCFC-525a
(11643470)

Provpinne

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., LTD
Adress: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,
Yangzhou, Jiangsu 225109 Kina

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Tyskland
E-post: info@llins-service.com

CE 0197

Revideringsdatum: 2022-07-22, B22577-01 Rev. A

CLINITEST®

Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test

SIEMENS Healthineers

TILTENKT BRUK

CLINITEST® Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test er en *in vitro* immunokromatografisk metode for kvalitativ og differensiell deteksjon av nukleokapsid proteinantigen fra influensa A (inkludert undertypen H1N1), influensa B og/eller SARS-CoV-2 i nasofaryngeale prøvematerialer fra vattpinner, direkte fra personer, innenfor de ti første dagene etter at symptomer oppstår. Den er beregnet på å bidra til rask diagnostisering av influensa A-, influensa B- og/eller SARS-CoV-2-infeksjoner. Denne testen gir bare et foreløpig testresultat. Derfor må alle prøvematerialer som reagerer med CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test, bekreftes med alternative testmetoder og andre kliniske funn.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Influensa er en akutt og svært smittsom virusinfeksjon i luftveiene. De finnes tre typer av influensavirus: A, B og C. Type A-virus er de mest vanlige og knyttes til de mest alvorlige epidemiene. Type B-virus forårsaker vanligvis mildere infeksjoner. Type C-virus har aldri blitt knyttet til større sykdomsepidemier blant mennesker. Både type A og B av viruset kan sirkulere samtidig. Vanligvis er én type dominant i en gitt sesong og et spesielt epidemisk område. Sykdommen overføres lett ved hosting og nysing med luftbårne dråper som inneholder levende virus. Influensautbrudd oppstår normalt hvert år i løpet av høsten og vinteren.
COVID-19 (korona) er en akutt luftveisinfeksjon. Mennesker er generelt utsatt. For øyeblikket er pasienter som er infisert med det nye koronaviruset, hovedkildene til infeksjoner. Asymptomatiske infiserte mennesker kan også være infeksjonskilder. Basert på gjeldende epidemiologiske undersøkelser er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, for det meste 3 til 7 dager. De vanligste sykdomstegnene omfatter feber, tretthet, tørrhoste og tap av lukt og smak. Tett nese, rennende nese, sår hals, muskelsmerter og diaré oppstår i noen tilfeller. Denne testen er til deteksjon av SARS-CoV-2 nukleokapsid proteinantigen. Antigen kan generelt detekteres i prøver fra de øvre luftveiene under den akutte infeksjonsfasen. Rask diagnostisering av SARS-CoV-2-infeksjon vil hjelpe helsepersonell med å behandle pasientene og kontrollere sykdommen mer virkningsfullt og effektivt.

TESTPRINSIPP

Flu A/B-teststrimmelen er en immunokromatografisk membrananalyse som bruker svært følsomme monoklonale antistoffer for å detektere nukleoproteinantigener fra influensa type A og B i forskjellige prøvematerialer. Teststrimmelen består av flere deler: prøvepute, reagenspute, reaksjonsmembran og absorberende pute. Reagensputen inneholder kolloidalt gull konjugert med monoklonale antistoffer som reagerer med influensavirus A og B. Reaksjonsmembranen inneholder de sekundære antistoffene for enten virus A eller B. Hele strimmelen er festet inni en plastenhet. Når prøven tilsettes prøvebrønnen, blir konjugater som er tørket i reagensputen, løst opp og migrerer sammen med prøven. Hvis det forekommer influensa A i prøven, vil et kompleks som dannes mellom anti-influensa A-konjugatet og viruset, fanges opp av de spesifikke monoklonale anti-influensa A-antistoffene som er belagt på region A (A). Hvis prøven inneholder influensa B, vil et kompleks som dannes mellom anti-influensa B-konjugatet og viruset, fanges opp av de spesifikke monoklonale anti-influensa B-antistoffene som er belagt på region B (B). Resultatet vises etter 10 minutter som en rød strek som dannes på membranen. For å fungere som prosedyrekontroll, vil en rød strek bestandig vises i kontrollområdet (C) for å indikere at riktig prøvevolum har blitt tilsatt, og at membranen har trukket opp fuktighet (vekevirkning).
COVID-19 Ag-teststrimmelen er en immunokromatografisk membrananalyse som bruker svært følsomme monoklonale antistoffer for å detektere nukleokapsid protein fra SARS-CoV-2 i nasofaryngeale prøvematerialer fra vattpinner. Teststrimmelen består av følgende deler: det vil si prøvepute, reagenspute, reaksjonsmembran og absorberende pute. Reagensputen inneholder kolloidalt gull konjugert med monoklonale antistoffer mot nukleokapsidproteinet fra SARS-CoV-2. Reaksjonsmembranen inneholder de sekundære antistoffene for nukleokapsidprotein fra SARS-CoV-2. Hele strimmelen er festet i en plastenhet. Når prøven tilsettes prøvebrønnen, blir konjugater som er tørket i reagensputen, løst opp og migrerer sammen med prøven. Hvis det forekommer SARS-CoV-2 antigener i prøven, vil et kompleks som dannes mellom anti-SARS-CoV-2-konjugatet og antigenet, fanges opp av de spesifikke monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistoffene som er belagt på teststrekregionen (T). Fravær av T-streken antyder at resultatet er negativt. For å fungere som prosedyrekontroll, vil en rød strek bestandig vises i kontrollstrekområdet (C) for å indikere at riktig prøvevolum har blitt tilsatt, og at membranen har trukket opp fuktighet (vekevirkning).

MEDFØLGENDE MATERIALER

20 Testkassetter
20 Sterile Vattpinner
20 Ekstraksjonsrør og spisser
1 Arbeidsstasjon
2 Buffere
1 Pakningsvedlegg

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Klokke, tidsur eller stoppeklokke

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kun til profesjonell *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Testenheten skal oppbevares i den forseglede posen frem til bruk.
3. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
4. Vattpinner, rør og testenheter er kun til engangsbruk.
5. Komponenter fra forskjellige pakkeloter skal ikke byttes eller blandes.
6. Når det tas prøver med vattpinne fra nasofarynx, bruker du vattpinnen som følger med i pakken.
7. Bruk egnet verneutstyr og hansker når du tar alle testene og håndterer pasientprøver. Bytt hansker mellom hver håndtering av prøvematerialer.
8. Prøvene må behandles som beskrevet i avsnittene PRØVETAKING og PROSEDYRE FOR PRØVEKLARGJØRING i dette pakningsvedlegget. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til unøyaktige resultater.
9. For å få nøyaktige resultater skal det ikke brukes prøver som er synlig blodige eller for tyktflytende.
10. Riktige sikkerhetsteknikker for laboratorier må bestandig følges under arbeid med prøver fra SARS-CoV-2- og influensapasienter. Vattpinner fra pasientene, brukte teststrimler og brukte ekstraksjonsbufferflasker kan potensielt være smittefarlige. Riktige metoder for håndtering og kassering skal etableres av laboratoriet i samsvar med lokale forskriftskrav.
11. Luftfuktighet og temperatur kan påvirke resultatene negativt.

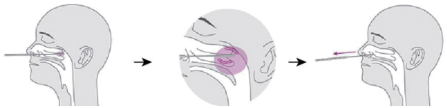
OPPBEVARING OG STABILITET

1. Pakken kan lagres ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C).
2. Ikke frys noen av komponentene i testpakken.
3. Ikke bruk testenheten og reagensene etter utløpsdatoen.
4. Testenheter som har vært utenfor den forseglede pakningen i mer enn én time, må kasseres.

PRØVETAKING

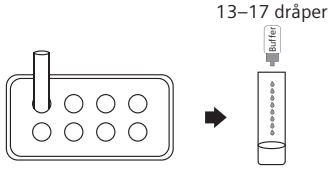
Bruk den nasofaryngeale vattpinnen som følger med i pakken.

1. Stikk vattpinnen forsiktig inn i det av pasientens nesebor som ut fra visuell inspeksjon ser ut til å ha mest sekresjon. Sørg for at tuppen på vattpinnen når overflaten i bakre nasofarynx.
2. Dra pinnen over overflaten på bakre nasofarynx. Roter pinnen flere ganger.
3. Trekk vattpinnen ut av nesehulen.



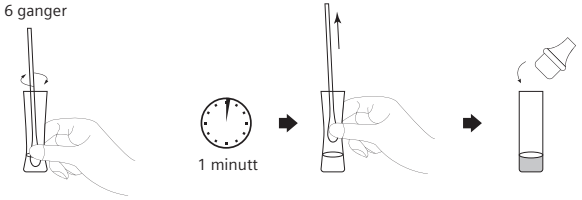
PROSEDYRE FOR PRØVEKLARGJØRING

1. Sett testekstraksjonsrøret inn i den medfølgende arbeidsstasjonen i papir. Pass på at røret er stabilt og går ned til bunnen av stativet.
2. Tilsett prøveekstraksjonsbufferen i ekstraksjonsrøret til den når det nederste merket (omkring 13–17 dråper, 0,5 ml).



3. Sett pinnen inn i ekstraksjonsrøret som inneholder 0,5 ml av ekstraksjonsbufferen.
4. Rull vattpinnen minst seks ganger mens du trykker tuppen mot bunnen og sidene av ekstraksjonsrøret.
5. La vattpinnen være i ekstraksjonsrøret i 1 minutt.

6. Klem tuppen av pinnen flere ganger fra utsiden av røret mens du fjerner vattpinnen fra røret. Prøv å klemme ut så mye væske fra vattpinnen som mulig.
7. Kast vattpinnen som avfall.
8. Sett tuppen godt inn i ekstraksjonsrøret.

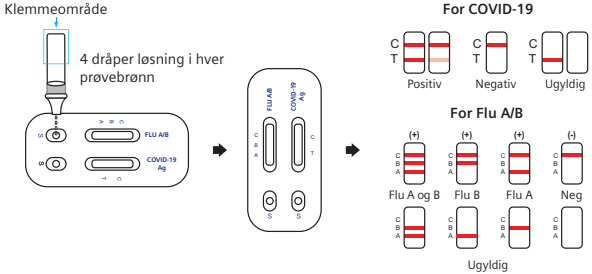


PRØVETRANSPORT OG -OPPBEVARING

Ikke plasser vattpinnen fra nasofarynx tilbake i den opprinnelige papirinnpakningen.
For best mulig ytelse bør direkte nasofaryngeale vattpinner testes så snart som mulig etter prøvetaking. Hvis umiddelbar testing ikke er mulig, og for å opprettholde best mulig ytelse og unngå mulig kontaminering, anbefales det på det sterkeste at den nasofaryngeale vattpinnen plasseres i et rent, ubrukt plastrør merket med pasientinformasjon slik at prøvens integritet opprettholdes. Sett lokket godt på ved romtemperatur (15–30°C) i opptil 1 time før testing. Sørg for at vattpinnen er godt plassert i røret og at lokket er helt tett. Hvis det blir mer enn 1 times forsinkelse, skal prøven kasseres. Det må tas en ny prøve til testing.

TESTPROSEDYRE

La testenheten, testprøven og bufferen nå romtemperatur (15–30°C) før testing.
1. Ta testenheten ut av den forseglede posen like før testingen og legg den på en flat overflate.
2. Snu prøveekstraksjonsrøret og tilsett 4 dråper (omkring 100 µl) av testprøven ved å klemme det ekstraherte prøveøret ned i begge prøvebrønnene (S).
   MERK: Som vist i diagrammet nedenfor er det viktig at området merket i blått (bunnen av ekstraksjonsrøret), er området som operatøren bør klemme på for å presse ut prøven.
   Dersom du klemmer nær toppen av røret, kan det føre til at pipettetuppen faller av.
3. Vent på at den/de fargede streken(e) skal vises. Resultatene skal leses av når det har gått 15 minutter. Ikke tolk resultatet etter 20 minutter.



TOLKNING AV RESULTATER

For Flu A/B-teststrimmel
1. **POSITIV:**
   1.1 Flu A-positiv:
   Når to streker vises som kontrollstreken (C) og teststrek A i resultatvinduet, indikerer det positivt resultat for viralt influensa A-antigen.
   1.2 Flu B-positiv:
   Når to streker vises som kontrollstreken (C) og teststrek B i resultatvinduet, indikerer det positivt resultat for viralt influensa B-antigen
   1.3 Flu A+B-positiv:
   Når tre streker vises som kontrollstreken (C), teststrek A og teststrek B i resultatvinduet, indikerer det et positivt resultat for viralt influensa A- og influensa B-antigen.
2. **NEGATIV:**
   Hvis bare kontrollstreken (C) vises i resultatvinduet, betyr det at resultatet er negativt.
3. **UGYLDIG:**
   Hvis kontrollbåndet (C) ikke er synlig i resultatvinduet etter at testen er tatt, anses resultatet som ugyldig.
   Noen årsaker til ugyldige resultater er at instruksjonene ikke er riktig fulgt, eller at testen kan ha blitt forringet etter utløpsdatoen. Det anbefales at prøvematerialet testes på nytt med en ny test.

For COVID-19 Ag teststrimmel
1. **POSITIV:**
   Når to streker vises som kontrollstreken (C) og teststreken (T) i resultatvinduet, angir det et positivt resultat.
2. **NEGATIV:**
   Hvis bare kontrollstreken (C) vises i resultatvinduet, betyr det at resultatet er negativt.
3. **UGYLDIG:**
   Hvis kontrollstreken (C) ikke er synlig i resultatvinduet etter at testen er tatt, anses resultatet som ugyldig.
   Noen årsaker til ugyldige resultater er at instruksjonene ikke er riktig fulgt, eller at testen kan ha blitt dårligere etter utløpsdato. Det anbefales at prøvematerialet testes på nytt med en ny test.
   MERK:
   1. Intensiteten på fargen i teststrekområdet (T) kan variere avhengig av konsentrasjonen av analyttene som finnes i prøvematerialet. Derfor skal alle fargesjatteringer i teststrekområdet (T) anses som positive. Merk at dette bare er en kvalitativ test og kan ikke fastsette konsentrasjonen av analytter i prøvematerialet.
   2. Utilstrekkelig prøvevolum, feilaktig bruksprosedyre eller utløpte tester er de mest sannsynlige årsakene til feil med kontrollbåndet.

KVALITETSKONTROLL

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. Den røde streken som vises i kontrollstrekområdet (C), er den interne prosedyrekontrollen. Den bekrefter tilstrekkelig volum med prøvemateriale og riktig prosedyreteknikk. Det leveres ikke kontrollstandarder med denne testen. Det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller skaffes fra en lokal kompetent myndighet og testes etter god laboratoriepraksis, for å bekrefte testprosedyren og verifisere testytelsen.

BEGRENSNINGER

1. CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test er for profesjonell *in vitro*-diagnostisk bruk og skal bare brukes for kvalitativ deteksjon av Influensa A, Influensa B og/eller SARS-CoV-2 i nasofaryngeale prøvematerialer fra vattpinner.
2. Etiologien av luftveisinfeksjoner som er forårsaket av andre mikroorganismer enn influensa A, influensa B eller SARS-CoV-2, kan ikke fastslås med denne testen.
3. CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test kan detektere både levedyktige og ikke-levedyktige virale influensa- og SARS-CoV-2-partikler. Ytelsen til CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test avhenger av antigenbelastningen og vil kanskje ikke samsvare med cellekulturer utført med samme prøvematerialer.
4. Hvis testresultatet er negativt og de kliniske symptomene vedvarer, anbefales ytterligere testing med andre kliniske metoder. Et negativt resultat utelukker ikke tilstedeværelse av virale influensa A-, influensa B- og/eller SARS-CoV-2-antigener i prøven, siden de kan være til stede under testens laveste deteksjonsgrense. Som ved alle diagnostiske tester må en bekreftet diagnose bare gjøres av lege etter at alle kliniske funn og laboratorieresultater er evaluert.
5. Utilstrekkelig eller feil prøvetaking, -lagring og -transport kan gi falske negative resultater.
6. Hvis testprosedyren ikke følges, kan det påvirke testytelsen negativt og/eller gjøre testresultatene ugyldige.
7. Selv om denne testen har vist å detektere dyrkede fugleinfluensavirus, inkludert viruset fugleinfluensa A undertype H5N1, er ytelsesegenskapene til denne testen med prøver fra personer infisert med H5N1 eller andre fugleinfluensavirus, ikke kjent.
8. Ytelsesegenskaper for influensa A ble fastsatt mens influensa A/H3 og A/H1 var de dominerende influensa A-virusene i sirkulasjon. Når andre influensa A-virus kommer frem, kan ytelseskarakteristikken variere.
9. Positive og negative prediktive verdier er svært avhengig av prevalens. Falske positive testresultater er mer sannsynlige i perioder med lav influensaaktivitet, når prevalensen er moderat til lav. Positive testresultater utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.
10. For COVID-19 Ag-teststrimmelen kan mengden antigen i prøven reduseres underveis i sykdomsforløpet. Prøver som tas etter dag 10 av sykdommen har større sannsynlighet for å være negative sammenlignet med RT-PCR-analyser.
11. For COVID-19 Ag-teststrimmelen skiller de positive testresultatene ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2. Negative resultater bør behandles som presumptive, og bekreftes ved behov med godkjent molekylær analyse for klinisk håndtering, inkludert infeksjonskontroll.

YTELSESEGENSKAPER

Flu A/B-teststrimmel:

1. **Analytisk sensitivitet**
   Minimum deteksjonsgrense er 1,5 x 10^4 $TCID_{50}$ /test for influensa A-virusantigenet. og 1,5 x 10^5 $TCID_{50}$ /test for influensa B-virusantigenet.
2. **Høy dose hook-effekt**
   Ingen høy dose hook-effekt ble observert under testing opp til en konsentrasjon på 3 x 10^8 $TCID_{50}$ /ml med Flu A- og Flu B-virus.
3. **Analytisk reaktivitet**
   Influensa A-stammene som er listet opp i den følgende tabellen, testet positivt med «Flu A/B»-teststrimmelen. Selv om de spesifikke influensastammene som sirkulerer i humane populasjoner kan variere, inneholder de fleste de konserverte nukleoproteinene som er mål for influensa A/B-teststrimmelen.

Stammer	Kilder	Undertyper	Konsentrasjon
Flu A/Hubei/PR8/2001	Human	H1N1	1,8 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/New Kaledonia/20/99	Human	H1N1	1,8 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Yamagata/32/89	Human	H1N1	1,8 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Beijing/262/95	Human	H1N1	1,8 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Singapore/1/57	Human	H2N2	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/3/2005	Human	H3N2	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Akita/1/94	Human	H3N2	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Kita Kyus yu/159/93	Human	H3N2	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Iowa/15/30	Svin	H1N1	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hongkong/168/93	Svin	H1N1	3,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Anhui/24/2004	Svin	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/134/2000	Svin	H9N2	6,0 x 10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/251/2001	Svin	H9N2	6,0 x 10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Yuyao/1/2006	Kylling	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Yuyao/2/2006	Kylling	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Jiangsu/2/2004	Kylling	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/216/83	And	H7N8	3,0 x 10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/118/2003	And	H9N2	1,5 x 10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/155/2003	And	H9N2	6,0 x 10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hubei/137/1982	And	H10N4	3,0 x 10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Singapore/3/97	And	H5N3	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/1/2004	Pilfink	H5N1	6,0 x 10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/2/2004	Pilfink	H5N1	3,0 x 10^5 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Henan/4/2004	Pilfink	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Wisconsin/66	Kalkun	H9N2	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/England/1/63	Kalkun	H7N3	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Singapore/1/57	Fugl	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Hunan/71/2004	Fugl	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Shanxi/50/2006	Fugl	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Shanxi/42/2006	Fugl	H5N1	6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ /test
Flu A/Fujian/320/2004	Fugl	H5N1	3,0 x 10^5 $TCID_{50}$ /test

Influensa B-stammene som er listet opp i den følgende tabellen, testet positivt med «Flu A/B»-teststrimmelen.

Type	Stamme	Konsentrasjon ($TCID_{50}$)
B (Victoria-avstamning)	B/Michigan/09/2011	1,58 x 10^3 $TCID_{50}$ /ml
	B/New Jersey/1/2012	3,58 x 10^3 $TCID_{50}$ /ml
	B/Florida/78/2015	1,08 x 10^3 $TCID_{50}$ /ml
	B/Hong Kong/286/2017	1,35 x 10^3 $TCID_{50}$ /ml
B (Yamagata-avstamning)	B/Phuket/3073/2013	6,08 x 10^3 $TCID_{50}$ /ml
	B/Guangdong-Liwan/1133/2014	9,0 x 10^3 $TCID_{50}$ /ml
	B/Massachusetts/2/2012	1,25 x 10^4 $TCID_{50}$ /ml
	B/Texas/06/2011	6,2 x 10^3 $TCID_{50}$ /ml
	B/Utah/09/2014	6,3 x 10^3 $TCID_{50}$ /ml

4. **Klinisk ytelsesvurdering**
   Den kliniske ytelsen til Flu A/B-teststrimmelen ble vurdert på ett eksternt sted, der parvise vattpinner fra nasofarynx ble prospektivt samlet inn fra testpersoner, og deretter testet med Flu A/B-teststrimmelen og en RT-PCR influensatestmetode som komparator. Tabellen nedenfor oppsummerer ytelsen til Flu A/B-teststrimmelen og RT-PCR-komparatortesten.

Prøvemateriale	Influensatype	Sensitivitet	Spesifisitet	Nøyaktighet
Nasofaryngeal	A	88,57 % (31/35) 95 % CI: 73,26–96,80 %	97,78 % (88/90) 95 % CI: 92,20–99,73 %	95,20 % (119/125) 95 % CI: 89,85–98,22 %
	B	87,10 % (27/31) 95 % CI: 70,17–96,37 %	97,87 % (92/94) 95 % CI: 92,52–99,74 %	95,20 % (119/125) 95 % CI: 89,85–98,22 %

5. **Analytisk spesifisitet og kryssreaktivitet**
   Flu A/B-teststrimmelen ble evaluert med totalt 30 bakterie- og viralisolater. Bakterieisolater ble vurdert ved en konsentrasjon mellom 10^7 og 10^9 org/ml. Virale isolater ble vurdert ved en konsentrasjon på minst 10^4–10^8 $TCID_{50}$ /ml. Adenovirus 18 og parainfluensavirus 3 ble testet ved 10^2 $TCID_{50}$ /ml.

   Ingen av organismene eller virusene som er listet opp nedenfor, ga positivt resultat på Flu A/B-teststrimmelen.

Bakteriepanel		Viruspanel	
Acinetobacter Calcoaceticus	Bacteroides fragilis	Humant adenovirus B	Humant rhinovirus 2
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis	Humant adenovirus C	Humant rhinovirus 14
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	Adenovirus type 10	Humant rhinovirus 16
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis	Adenovirus type 18	Meslinger
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. gp. B	Humant koronavirus OC43	Kusma
Streptococcus sp. gp. CV	Streptococcus sp. gp. G	Humant coxsackievirus A9	Sendai-virus
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale	Humant herpesvirus2	Parainfluensavirus 2
		Coxsackievirus B5	Parainfluensavirus 3

6. **Forstyrrende stoffer**
Fullblod og flere reseptfrie produkter og vanlige kjemikalier ble vurdert og ble funnet å ikke forstyrre Flu A/B-teststrimmelen.

Substans (konsentrasjon)		
fullblod (2 %)	oksymetazolin (10 mg/ml)	dekstrometorfan (10 mg/ml)
tre reseptfrie munnvann (25 %)	fenylefrin (100 mg/ml)	difenhydramin (5 mg/ml)
tre reseptfrie halsdråper (25 %)	fenylpropanolamin (20 mg/ml)	efedrin (20 mg/ml)
tre reseptfrie nesesprayer (10 %)	klorfeniramin (5 mg/ml)	guaiacolglyseryleter (20 mg/ml)
4-acetamidofenol (10 mg/ml)	acetylsalicylsyre (20 mg/ml)	

COVID-19 Ag teststrimmel

1. **Klinisk sensitivitet, spesifisitet og nøyaktighet**
Klinisk ytelse av COVID-19 Ag-teststrimmelen ble vurdert gjennom involvering på 7 steder i USA der pasienter ble registrert og testet. Testingen ble utført av 24 helsearbeidere som ikke var kjent med testprosedyren. Totalt ble 865 friske nasofaryngeale vattpinneprøver samlet inn og testet, noe som omfatter 119 positive prøver og 746 negative prøver. Resultatene med COVID-19 Ag-teststrimmelen ble sammenlignet med RT-PCR-analyser for SARS-CoV-2 i nasofaryngeale vattpinneprøver som var godkjent av USFDA for nødbruk.

COVID-19 Ag teststrimmel kontra PCR

Metode		PCR		Totale resultater
	Resultater	Positiv	Negativ	
COVID-19 Ag teststrimmel	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
Totalt		119	746	865

Relativ sensitivitet: 98,32 % (95 % CI*: 94,06 % til 99,80 %)
Relativ spesifisitet: 99,60 % (95 % CI*: 98,83 % til 99,92 %)
Nøyaktighet: 99,42 % (95 % CI*: 98,66 % til 99,81 %)

*Konfidensintervall

2. **Deteksjonsgrensen (LOD)**
LOD-studier fastslår den laveste detekterbare konsentrasjonen av SARS-CoV-2 til der omkring 95 % av alle (sanne positive) replikater tester positivt. Varmedeaktivert SARS-CoV-2-virus med standard konsentrasjon på $4,6 \times 10^5$ $TCID_{50}$ /ml ble skutt inn i negative prøver og serielt fortynnet. Hver fortynning ble kjørt i triplikat på koronavirus Ag-testen. Deteksjonsgrensen for COVID-19 Ag teststrimmel er $1,15 \times 10^2$ $TCID_{50}$ /ml.

Konsentrasjon	Ant. positive / totalt	Positiv overensstemmelse
$1,15 \times 10^2$ $TCID_{50}$ /ml	180/180	100 %

3. **Høy dose hook-effekt**
Ingen høy dose hook-effekt ble observert under testing opp til en konsentrasjon på $4,6 \times 10^5$ $TCID_{50}$ /ml med varmedeaktivert SARS-CoV-2-virus.
4. **Kryssreaksjon**
Kryssreaksjon med følgende organismer har blitt studert. Prøver som var positive for de følgende organismene, ga negativt resultat når de ble testet med COVID-19 Ag-teststrimmelen.

Patogener	Konsentrasjon
Respiratorisk syncytialvirus type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiratorisk syncytialvirus type B	$2,8 \times 10^5$ $TCID_{50}$ /ml
Novel influenza A H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/ml
Sesonginfluensa A H1N1-virus	1×10^5 PFU/ml
Influensa A H3N2-virus	1×10^6 PFU/ml
Influensa A H5N1-virus	1×10^6 PFU/ml
Influensa B-Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Influensa B-Victoria	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ $TCID_{50}$ /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ $TCID_{50}$ /ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterier/ml
Kusmavirus	1×10^5 PFU/ml
Humant koronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
Staphylococcus epidermidis	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml
Humant koronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
Humant koronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Humant koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
Parainfluensavirus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluensavirus 2	1×10^6 PFU/ml
Parainfluensavirus 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluensavirus 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Hemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterier/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterier/ml
Staphylococcus aureus	$3,2 \times 10^8$ CFU/ml

5. **Forstyrrende stoffer**
Følgende stoffer som naturlig forekommer i luftveisprøver eller som kan bli kunstig innført i nesegangene eller nasofarynx, ble evaluert med COVID-19 Ag-teststrimmelen ved konsentrasjonene listet opp nedenfor og ble funnet å ikke påvirke testytelsen.

Substans	Konsentrasjon
Humant blod (EDTA-antikoaguler)	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivirfosfat	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azitromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml

Tobramycin	2 mg/ml
Fenylefrin	20 % (v/v)
Oksymetazolin	20 % (v/v)
0,9 % natriumklorid	20 % (v/v)
En naturlig døyvende ALKALOL	20 % (v/v)
Beklometason	20 % (v/v)
Hexadekadrol	20 % (v/v)
Flunisolid	20 % (v/v)
Triamcinolon	20 % (v/v)
Budesonid	20 % (v/v)
Mometason	20 % (v/v)
Flutikason	20 % (v/v)
Flutikason propionate	20 % (v/v)

6. Mikrobiell interferens

For å vurdere om potensielle mikroorganismer i kliniske prøver forstyrrer deteksjonen i COVID-19 Ag-teststrimmelen og gir falske negative resultater, ble hver patogeniske testet i triplikat med tilstedeværelse av varmedeaktivert SARS-Cov-2-virus ($2{,}3x10^2$ $TCID_{50}$ /ml). Det ble ikke sett noen kryssreaksjon eller interferens med mikroorganismene angitt i tabellen nedenfor.

Mikroorganisme	Konsentrasjon
Respiratorisk syncytialvirus type A	$5{,}5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiratorisk syncytialvirus type B	$2{,}8 \times 10^5$ $TCID_{50}$ /ml
Novel influenza A H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/ml
Sesonginfluensa A H1N1-virus	1×10^5 PFU/ml
Influensa A H3N2-virus	1×10^6 PFU/ml
Influensa A H5N1-virus	1×10^6 PFU/ml
Influensa B-Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Influensa B-Victoria	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ $TCID_{50}$ /ml
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/ml
Adenovirus 7	$2{,}8 \times 10^6$ $TCID_{50}$ /ml
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
EV-B69	1×10^5 PFU/ml
EV-C95	1×10^5 PFU/ml
EV-D70	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterie/ml
Kusmavirus	1×10^5 PFU/ml
Varicella zoster-virus	1×10^6 PFU/ml
Humant koronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
Humant koronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
Humant koronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Humant koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
Humant metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/ml
Parainfluensavirus 1	$7{,}3 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluensavirus 2	1×10^6 PFU/ml
Parainfluensavirus 3	$5{,}8 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluensavirus 4	$2{,}6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5{,}2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3{,}6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus agalactiae	$7{,}9 \times 10^7$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterie/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterie/ml
Poolet human neseskylling	I/R

INDEKS OVER SYMBOLER

	Se bruksanvisningen	Σ	Tester per pakke	EC REP	Autorisert representant
IVD	Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk		Brukes før		Skal ikke gjenbrukes
2°C 30°C	Oppbevares mellom 2–30°C	LOT	Lotnummer	REF	Katalognr.
					Produsent

Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Faks: +1 713-733-8848
Nettsted: www.healgen.com

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email-info@cmcmedicaldevices.com

REF GCFC-525a
(11643470)

CE

Vattpinne

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., LTD
Adresse: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Tyskland
E-post: info@llins-service.com

CE 0197

Revisjonsdato: 2022-07-22, B22577-01 Rev. A

CLINITEST®

Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test

SIEMENS Healthineers

KÄYTTÖTARKOITUS

CLINITEST® Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test on immunokromatografinen *in vitro* -määritys influenssa A- (H1N1-alatyyppi mukaan luettuna), influenssa B- ja/tai SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin antigeenin kvalitatiiviseen ja erotusperiaatteen mukaiseen tunnistamiseen näytteistä, jotka on kerätty nenänielupuikolla suoraan testattavilta ensimmäisten 10 päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Se on tarkoitettu avuksi influenssa A-, influenssa B- ja/tai SARS-CoV-2-infektioiden pikadiagnosoinnissa. Tämä testi tuottaa vain alustavan testituloksen. Siksi CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test -pikatestiin reagoiva näyte on vahvistettava vaihtoehtoisella testimenetelmällä (tai menetelmillä) ja muiden kliinisten löydösten perusteella.

YHTEENVETO JA SELITYS

Influenssa on viruksen aiheuttama äkillinen ja erittäin tarttuva hengitystieinfektio. Influenssaviruksia on kolmea tyyppiä: A, B ja C. Tyypin A virukset ovat yleisimpiä ja aiheuttavat vakavimpia epidemioita. Tyypin B virukset aiheuttavat yleensä lievempiä infektioita. Tyypin C viruksia ei ole koskaan liitetty merkittäviin ihmisten epidemioihin. Tyyppien A ja B viruksia voi olla liikkeellä samanaikaisesti, mutta yleensä jompikumpi tyyppi on hallitsevassa asemassa kyseisellä kaudella ja epidemia-alueella. Influenssa leviää helposti aerosolina, jossa on elävää virusta, kun ihminen yskii ja aivastelee ilmaan pisaroita. Yleensä influenssaepidemia puhkeaa vuosittain syys- ja talvikaudella.
COVID-19 on sairaus, joka aiheuttaa äkillisen hengitystieinfektion. Ihmiset ovat sille yleisesti ottaen alttiita. Tällä hetkellä pääasiallinen tartuntalähde ovat potilaat, joihin uusi koronavirustauti on tarttunut, sillä myös oireettomat tartunnan saaneet voivat toimia tartuntalähteinä. Tuoreiden epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin itämisaika on 1–14 vuorokautta, useimmiten 3–7 vuorokautta. Tärkeimmät oireet ovat kuume, väsymys, kuiva yskä sekä haju- ja makuaistin heikkeneminen. Joissakin tapauksissa esiintyy myös nenän tukkoisuutta, nenän vuotamista, kurkkukipua, lihaskipua ja ripulia. Testi tunnistaa SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin antigeenin. Yleensä antigeeniä on löydettävissä ylähengitystienäytteistä infektion akuutissa vaiheessa. SARS-CoV-2-infektion nopea diagnosointi auttaa terveydenhuollon ammattilaisia hoitamaan potilaita ja hallitsemaan taudin leviämistä tehokkaammin ja vaikuttavammin.

TESTIN TOIMINTAPERIAATE

Influenssa A/B -testiliuska on immunokromatografinen kalvomääritys, jossa erittäin herkät monoklonaaliset vasta-aineet tunnistavat influenssatyyppien A ja B nukleoproteiinin antigeenit erilaisista näytteistä. Testiliuska sisältää useita eri osia: näytetyyny, reagenssityyny, reagoiva kalvo ja imeytystyyny. Reagenssityyny sisältää kolloidikultaa, johon on konjugoitu influenssa A- ja influenssa B -viruksiin reagoivia monoklonaalisia vasta-aineita. Reagoiva kalvo sisältää sekundaarisia vasta-aineita joko A- tai B-virukselle. Koko liuskaa peittää kiinteä muovikuori. Kun näytekaivoon lisätään näytettä, reagenssityynyssä olevat kuivatut konjugaatit liukenevat ja pääsevät liikkumaan näytteessä. Jos näytteessä on influenssa A:ta, A-alueen (A) pintaan lisätyt influenssa A:lle spesifit monoklonaaliset vasta-aineet saavat kiinni influenssa A:n vastaisen konjugaatin ja viruksen muodostaman kompleksin. Jos näytteessä on influenssa B:tä, B-alueen (B) pintaan lisätyt influenssa B:lle spesifit monoklonaaliset vasta-aineet saavat kiinni influenssa B:n vastaisen konjugaatin ja viruksen muodostaman kompleksin. Tulos tulee 10 minuutin kuluttua, ja tuloksen ilmaisee kalvolle muodostuva punainen viiva. Toimenpiteen kontrollina toimii punainen viiva, joka ilmestyy aina kontrollialueelle (C) vahvistamaan, että näytettä on annettu oikea määrä ja että kalvossa on tapahtunut kapillaarinen imeytyminen.
COVID-19 Ag -testiliuska on immunokromatografinen kalvomääritys, jossa erittäin herkät monoklonaaliset vasta-aineet tunnistavat SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin nenänielunäytteistä. Testiliuska koostuu seuraavista osista: näytetyyny, reagenssityyny, reagoiva kalvo ja imeytystyyny. Reagenssityyny sisältää kolloidikultaa, johon on konjugoitu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin vastaisia monoklonaalisia vasta-aineita. Reagoiva kalvo sisältää SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin sekundaarisia vasta-aineita. Liuskaa peittää kiinteä muovikuori. Kun näytekaivoon lisätään näytettä, reagenssityynyssä olevat kuivatut konjugaatit liukenevat ja pääsevät liikkumaan näytteessä. Jos näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen antigeeniä, testiviivan (T) kohdalle pintaan lisätyt SARS-CoV-2-viruksen vastaiset spesifit monoklonaaliset vasta-aineet saavat kiinni SARS-CoV-2-viruksen vastaisen konjugaatin ja antigeenin muodostaman kompleksin. Jos T-viivaa ei ilmesty, tulos on negatiivinen. Toimenpiteen kontrollina toimii punainen viiva, joka ilmestyy aina kontrollialueelle (C) vahvistamaan, että näytettä on annettu oikea määrä ja että kalvossa on tapahtunut kapillaarinen imeytyminen.

TOIMITETUT MATERIAALIT

20 Testikasettia
20 Steriiliä näytepuikkoa
20 Uuttoputkea ja -korkkia
1 Putkiteline
2 Uuttoliuospulloa
1 Pakkausseloste

TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

Kello tai ajastin

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Tarkoitettu vain diagnostiseen ammattilaiskäyttöön *in vitro*.
2. Testilaitteen sisältävää sinetöityä pussia ei saa avata ennen käyttöä.
3. Testisarjaa ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
4. Näytepuikot, putket ja testilaitteet ovat kertakäyttöisiä.
5. Älä käytä yhdessä osia, jotka ovat eri testieristä.
6. Käytä nenänielupuikkonäytteen ottamiseen paketin mukana toimitettua nenänielupuikkoa.
7. Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia ja käsineitä aina, kun suoritat testin tai käsittelet potilasnäytteitä. Vaihda käsineet aina kun siirryt näytteestä toiseen.
8. Näytteitä on käsiteltävä tämän tuoteselosteen kohdissa NÄYTTEEN OTTO ja NÄYTTEEN VALMISTELUTOIMET kuvatulla tavalla. Jos käyttöohjeita ei noudateta, testitulokset voivat olla virheellisiä.
9. Älä käytä näytteitä, joissa on havaittavissa verta tai runsaasti limaa, sillä ne voivat tuottaa virheellisiä tuloksia.
10. Noudata aina asianmukaisia laboratorioturvallisuuden tekniikoita työskennellessäsi SARS-CoV-2- ja influenssapotilasnäytteiden parissa. Potilasnäytepuikot, käytetyt testiliuskat ja käytetyt uuttopuskuripullot ovat tartuntavaarallisia. Laboratorion tulee määrittää menetelmät jätteiden asianmukaiseen käsittelyyn ja hävittämiseen paikallisten säädösten mukaisesti.
11. Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tuloksiin haitallisesti.

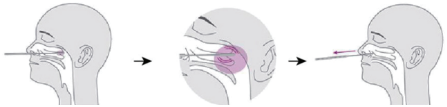
SÄILYTYS JA STABILITEETTI

1. Pakkausta voi säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30˚C).
2. Mikään testipakkauksen osista ei saa jäätyä.
3. Älä käytä testilaitetta ja reagensseja vanhenemispäivän jälkeen.
4. Yli tunnin sinetöidyn pussin ulkopuolella olleet testilaitteet on hävitettävä.

NÄYTTEEN OTTO

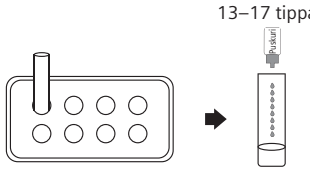
Käytä paketin mukana toimitettua nenänielupuikkoa.

1. Vie näytepuikko varoen potilaan siihen sieraimeen, jossa näyttää silmämääräisesti olevan enemmän eritettä. Varmista, että näytepuikon kärki koskettaa nenänielun takapintaa.
2. Pyyhi näytepuikolla nenänielun takapintaa. Pyöritä puikkoa useita kertoja.
3. Vedä näytepuikko ulos sieraimesta.



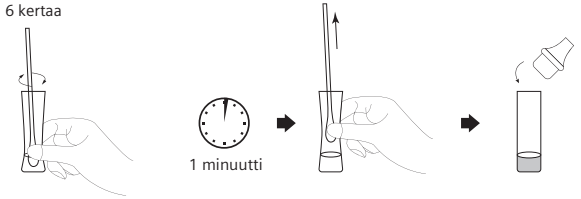
NÄYTTEEN VALMISTELUTOIMET

1. Aseta testiin kuuluva uuttoputki pakkauksen mukana toimitettuun paperiseen työasemaan. Huolehdi, että putki on telineessä vakaasti ja koskettaa telineen pohjaa.
2. Lisää uuttoputkeen näytteen uuttopuskuria, kunnes nesteen pinta on alarajan merkin kohdalla (noin 13–17 tippaa, 0,5 mL).



3. Vie näytepuikko uuttoputkeen, jossa on 0,5 mL uuttopuskuria.
4. Pyöräytä puikkoa vähintään kuusi kertaa ja paina samalla puikon päätä uuttoputken pohjaa ja sivuja vasten.
5. Jätä näytepuikko uuttoputkeen 1 minuutiksi.

6. Poista näytepuikko putkesta niin, että puristelet putken seinien läpi puikon kärkeä useita kertoja. Yritä puristaa puikosta ulos mahdollisimman paljon nestettä.
7. Hävitä näytepuikko jätteisiin.
8. Kiinnitä putken kärki tiukasti uuttoputkeen.

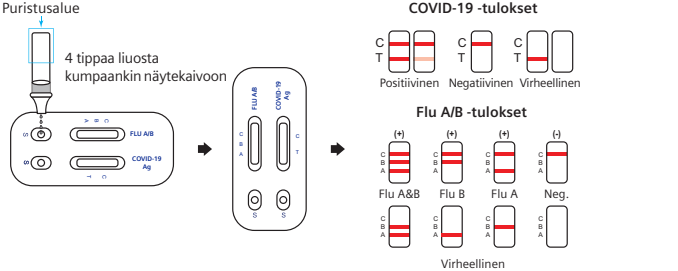


NÄYTTEEN KULJETUS JA SÄILYTYS

Älä laita nenänielupuikkoa takaisin alkuperäiseen paperipakkaukseensa.
Parhaat tulokset saadaan, kun nenänielupuikoille tehdään testi mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jos testaaminen välittömästi ei ole mahdollista, nenänielupuikko on erittäin suositeltavaa asettaa testin parhaan suorituskyvyn takaamiseksi ja mahdollisen kontaminaation välttämiseksi puhtaaseen, käyttämättömään muoviputkeen, joka pitää näytteen koskemattomana, joka on suljettu tiiviisti korkilla ja johon on merkitty potilaan tiedot. Näin näytettä voi säilyttää ennen testaamista huoneenlämmössä (15–30°C) enintään tunnin ajan. Varmista, että tikku mahtuu putkeen kokonaan ja että korkki on tiiviisti kiinni. Jos näyte odottaa testaamista yli tunnin, näyte on hävitettävä. Testaamista varten on otettava uusi näyte.

TESTIN TEKEMINEN

Anna testilaitteen, testattavan näytteen ja puskurin tasaantua huoneenlämpöiseksi (15–30°C) ennen näytteen testaamista.
1. Avaa sinetöity pussi vasta, kun aloitat testin tekemisen, ja ota testilaite ulos. Aseta se tasaiselle pinnalle.
2. Käännä näytteen sisältävä uuttoputki ylösalaisin ja tiputa molempiin näytekaivoihin (S) testattavaa näytettä 4 tippaa (noin 100 µL) puristamalla uuttoliuosputkea.
   HUOMAA: Kun putkea puristetaan näytteen annostelemiseksi, on tärkeää puristaa läheltä uuttoputken pohjaa eli kohdasta, joka on merkitty alla olevaan kuvaan sinisellä.
   Putken puristaminen yläpäästä voi saada pipettikärjen irtoamaan.
3. Odota värillisen viivan/viivojen ilmestymistä. Tulos pitää lukea 15 minuutin kuluessa. Tulosta ei saa lukea 20 minuutin jälkeen.



TULOSTEN TULKITSEMINEN

Influenssa A/B -testiliuska
1. **POSITIIVINEN:**
   1.1 Influenssa A -positiivinen:
   Jos tulosikkunassa näkyy kaksi viivaa – kontrolliviiva (C) ja testiviiva A – tulos on positiivinen influenssa A:n virusantigeenin osalta.
   1.2 Influenssa B -positiivinen:
   Jos tulosikkunassa näkyy kaksi viivaa – kontrolliviiva (C) ja testiviiva B – tulos on positiivinen influenssa B:n virusantigeenin osalta.
   1.3 Influenssa A+B -positiivinen:
   Jos tulosikkunassa näkyy kolme viivaa – kontrolliviiva (C), testiviiva A ja testiviiva B – tulos on positiivinen sekä influenssa A:n että influenssa B:n virusantigeenien osalta.
2. **NEGATIIVINEN:**
   Jos tulosikkunassa näkyy vain kontrolliviiva (C), tulos on negatiivinen.
3. **VIRHEELLINEN:**
   Jos tulosikkunassa ei näy testin suorittamisen jälkeen kontrolliviivaa (C), tulos on virheellinen.
   Virheellisiä tuloksia voi aiheuttaa mm. ohjeiden noudattaminen huonosti ja testin vanhentuminen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Näyte suositellaan testaamaan uudelleen uudella testipakkauksella.

COVID-19 Ag -testiliuska
1. **POSITIIVINEN:**
   Jos tulosikkunassa näkyy kaksi viivaa – kontrolliviiva (C) ja testiviiva (T) – tulos on positiivinen.
2. **NEGATIIVINEN:**
   Jos tulosikkunassa näkyy vain kontrolliviiva (C), tulos on negatiivinen.
3. **VIRHEELLINEN:**
   Jos tulosikkunassa ei näy testin suorittamisen jälkeen kontrolliviivaa (C), tulos on virheellinen.
   Virheellisiä tuloksia voi aiheuttaa mm. ohjeiden noudattaminen huonosti ja testin vanhentuminen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Näyte suositellaan testaamaan uudelleen uudella testipakkauksella.
   HUOMAA:
   1. Testiviivan (T) kohdalla näkyvän värin voimakkuus voi vaihdella sen mukaan, miten suuri pitoisuus analyyttejä näytteessä on. Siksi minkä tahansa sävyinen väri testiviivan (T) kohdalla tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi. Huomaa, että testi on ainoastaan kvalitatiivinen eikä määritä analyyttien pitoisuutta näytteessä.
   2. Todennäköisimmät syyt kontrolliviivan toimimattomuuteen ovat liian pieni näytemäärä, virheellinen käyttö ja testin vanhentuminen.

LAADUNVALVONTA

Testiin sisältyy testausmenetelmän kontrolli. Testausmenetelmän kontrollina toimii kontrolliviivan (C) kohdalle ilmestyvä punainen viiva. Se vahvistaa, että näytemäärä on riittävä ja että testaus on suoritettu oikealla tekniikalla. Testin mukana ei toimiteta kontrollistandardeja. On kuitenkin suositeltavaa vahvistaa testausmenetelmä ja testin suorituskyky hankkimalla positiivisia ja negatiivisia kontrolleja paikalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta ja testaamalla ne hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti.

RAJOITUKSET

1. CLINITEST® Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test on diagnostiseen ammattilaiskäyttöön tarkoitettu *in vitro* -määritys, jota tulee käyttää vain influenssa A-, influenssa B- ja/tai SARS-CoV-2-viruksen kvalitatiiviseen tunnistamiseen nenänielupuikkonäytteistä.
2. Tällä testillä ei voi määrittää sellaisten hengitystieinfektioiden etiologiaa, joiden aiheuttaja on jokin muu mikro-organismi kuin influenssa A-, influenssa B- tai SARS-CoV-2-virus.
3. CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test pystyy tunnistamaan sekä eläviä että kuolleita influenssa- ja SARS-CoV-2-virusten hiukkasia. CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test -pikatestin suorituskyky riippuu antigeenikuormasta, joka ei välttämättä vastaa samalle näytteelle tehdyn soluviljelyn vastaavaa kuormaa.
4. Jos tulos on negatiivinen, mutta kliiniset oireet jatkuvat, on suositeltavaa tehdä lisätestejä muilla kliinisillä menetelmillä. Negatiivinen tulos ei takaa, ettei näytteessä olisi influenssa A-, influenssa B- ja/tai SARS-CoV-2-virusantigeenejä, sillä antigeenien määrä saattaa olla alle testin tunnistusrajan. Kuten kaikkien diagnostisten testien tapauksessa, lääkäri saa tehdä vahvistetun diagnoosin vasta arvioituaan kaikki kliiniset tulokset ja laboratoriotulokset.
5. Liian pieni näytemäärä tai virheellinen näytteenotto, säilytys tai kuljetus voi tuottaa väärä negatiivisia tuloksia.
6. Jos Testin tekeminen -kohdassa annettuja ohjeita ei noudateta, se voi heikentää testin suorituskykyä ja/tai johtaa testituloksiin, jotka eivät ole kelvollisia.
7. Vaikka testin on osoitettu tunnistavan viljeltyjä lintuinfluenssaviruksia, mukaan lukien lintuinfluenssa A -viruksen alatyyppi H5N1, testin suorituskykyominaisuuksia ei tunneta näytteillä, jossa ihmisellä on H5N1-tartunta tai muu lintuinfluenssavirus.
8. Suorituskykyominaisuudet määritettiin influenssa A -viruksen osalta aikana, jolloin liikkeellä olevista influenssa A -viruksista hallitsevia olivat tyypit A/H3 ja A/H1. Suorituskykyominaisuudet voivat vaihdella aikoina, jolloin muut influenssa A -virustyypit ovat nousemassa hallitseviksi.
9. Positiivisen ja negatiivisen testituloksen ennustearvo riippuu suuresti esiintyvyydestä. Virheellisiä positiivisia testituloksia ilmenee todennäköisemmin aikoina, joina influenssa-aktiivisuus on vähäinen ja esiintyvyys vähäistä tai kohtalaista. Positiivinen testitulos ei sulje pois yhteisinfektioita, joissa on aiheuttajina muitakin patogeenejä.
10. COVID-19 Ag -testiliuskan osalta on huomioitava, että näytteen sisältämä antigeenimäärä voi vähentyä sairauden kestäessä pidempään. Kymmenennen sairauspäivän jälkeen kerätyt näytteet ovat todennäköisemmin negatiivisia RT-PCR-määrityksellä saatuihin tuloksiin verrattuna.
11. COVID-19 Ag -testiliuska ei erottele positiivisesta tuloksesta, onko kyse SARS-CoV- vai SARS-CoV-2-viruksesta. Negatiivista tulosta tulee pitää olettamana ja vahvistaa se hyväksytyllä molekyylimäärityksellä, jos taudin kliininen hallinta ja infektioiden torjunta sitä edellyttävät.

SUORITUSKYKY

Influenssa A/B -testiliuska

1. **Analyysin herkkyys**
   Testin havaitsemisraja on influenssa A -viruksen antigeenin osalta 1,5×10^4 $TCID_{50}$/testi ja influenssa B -viruksen antigeenin osalta 1,5×10^5 $TCID_{50}$/testi.
2. **Suuren annoksen hook-efekti**
   Suuren annoksen aiheuttamaa hook-efektiä ei todettu, vaikka laitetta testattiin influenssa A- ja influenssa B -viruksen pitoisuuksilla, jotka olivat suurimmillaan 3×10^8 $TCID_{50}$/mL.
3. **Analyysin reaktiivisuus**
   Seuraavassa taulukossa esitetyt influenssa A -kannat tuottivat positiivisen tuloksen influenssa A/B -testiliuskalla testattuna. Vaikka ihmispopulaatioissa liikkeellä olevat tarkat influenssakannat vaihtelevat, niissä ovat silti useimmissa konservoituneet ne nukleoproteiinit, joihin influenssa A/B -testiliuska on kohdennettu.

Kanta	Lähde	Alatyyppi	Pitoisuus
Flu A/Hubei/PR8/2001	Ihminen	H1N1	1,8×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/New Kaledonia/20/99	Ihminen	H1N1	1,8×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Yamagata/32/89	Ihminen	H1N1	1,8×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Beijing/262/95	Ihminen	H1N1	1,8×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Singapore/1/57	Ihminen	H2N2	3,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hubei/3/2005	Ihminen	H3N2	3,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Akita/1/94	Ihminen	H3N2	3,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Kita Kyus yu/159/93	Ihminen	H3N2	3,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Iowa/15/30	Sika	H1N1	3,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hongkong/168/93	Sika	H1N1	3,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Anhui/24/2004	Sika	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hubei/134/2000	Sika	H9N2	6,0×10^5 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hubei/251/2001	Sika	H9N2	6,0×10^5 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Yuyao/1/2006	Kana	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Yuyao/2/2006	Kana	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Jiangsu/2/2004	Kana	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hubei/216/83	Ankka	H7N8	3,0×10^5 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hubei/118/2003	Ankka	H9N2	1,5×10^5 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hubei/155/2003	Ankka	H9N2	6,0×10^5 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hubei/137/1982	Ankka	H10N4	3,0×10^5 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Singapore/3/97	Ankka	H5N3	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Henan/1/2004	Pikkuvarpunen	H5N1	6,0×10^5 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Henan/2/2004	Pikkuvarpunen	H5N1	3,0×10^5 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Henan/4/2004	Pikkuvarpunen	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Wisconsin/66	Kalkkuna	H9N2	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/England/1/63	Kalkkuna	H7N3	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Singapore/1/57	Lintu	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Hunan/71/2004	Lintu	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Shanxi/50/2006	Lintu	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Shanxi/42/2006	Lintu	H5N1	6,0×10^4 $TCID_{50}$/testi
Flu A/Fujian/320/2004	Lintu	H5N1	3,0×10^5 $TCID_{50}$/testi

Seuraavassa taulukossa esitetyt influenssa B -kannat tuottivat positiivisen tuloksen influenssa A/B -testiliuskalla testattuna.

Tyyppi	Kanta	Pitoisuus ($TCID_{50}$)
B (Victoria-kehityshaara)	B/Michigan/09/2011	1,58×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/New Jersey/1/2012	3,58×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Florida/78/2015	1,08×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Hong Kong/286/2017	1,35×10^3 $TCID_{50}$/mL
B (Yamagata-kehityshaara)	B/Phuket/3073/2013	6,08×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Guangdong-Liwan/1133/2014	9,0×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Massachusetts/2/2012	1,25×10^4 $TCID_{50}$/mL
	B/Texas/06/2011	6,2×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Utah/09/2014	6,3×10^3 $TCID_{50}$/mL

4. **Arvio kliinisestä suorituskyvystä**
   Influenssa A/B -testiliuskan kliinistä suorituskykyä arvioitiin yhdessä ulkoisessa toimipaikassa, jossa tutkittavilta otettiin ensin nenänielupuikkonäytteet ja sitten ne testattiin influenssa A/B -testiliuskalla ja vertailumenetelmänä toimivalla RT-PCR-testauksella. Seuraavassa taulukossa esitetään yhteenveto influenssa A/B -testiliuskan ja RT-PCR-vertailutestin suorituskyvystä.

Näytetyyppi	Influenssatyyppi	Herkkyys	Spesifisyys	Tarkkuus
Nenänielu	A	88,57 % (31/35) 95 %:n lv: 73,26–96,80 %	97,78 % (88/90) 95 %:n lv: 92,20–99,73 %	95,20 % (119/125) 95 %:n lv: 89,85–98,22 %
	B	87,10 % (27/31) 95 %:n lv: 70,17–96,37 %	97,87 % (92/94) 95 %:n lv: 92,52–99,74 %	95,20 % (119/125) 95 %:n lv: 89,85–98,22 %

5. **Analyysin spesifisyys ja ristireaktiivisuus**
   Influenssa A/B -testiliuskan spesifisyyttä ja ristireaktiivisuutta arvioitiin yhteensä 30 bakteeri- ja virusisolaatilla. Arvioinnissa käytettyjen bakteeri-isolaattien pitoisuus oli 10^7–10^9 org/mL. Arvioinnissa käytettyjen virusisolaattien pitoisuus oli vähintään 10^4–10^8 $TCID_{50}$/mL. Adenovirus 18 ja parainfluenssavirus 3 testattiin pitoisuudella 10^2 $TCID_{50}$/mL.

   Yksikään seuraavassa taulukossa esitetyistä organismeista tai viruksista ei tuottanut positiivista tulosta influenssa A/B -testiliuskassa.

Bakteeripaneeli		Viruspaneeli	
Acinetobacter Calcoaceticus	Bacteroides fragilis	ihmisen adenovirus B	ihmisen rinovirus 2
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis	ihmisen adenovirus C	ihmisen rinovirus 14
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	adenovirus tyyppi 10	ihmisen rinovirus 16
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis	adenovirus tyyppi 18	tuhkarokko
Proteus vulgaris	streptokokki, ryhmä B	ihmisen koronavirus OC43	sikotauti
streptokokki, ryhmä CV	streptokokki, ryhmä G	ihmisen coxsackievirus A9	Sendai-virus
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale	ihmisen herpesvirus 2	parainfluenssavirus 2
		coxsackievirus B5	parainfluenssavirus 3

6. Testiä häiritsevät aineet

Kokoveren, useiden ilman reseptiä myytävien tuotteiden ja yleisten kemikaalien häiritsevyyttä testille arvioitiin tutkimuksessa, eikä yksikään tutkituista aineista häirinnyt influenssa A/B -testiliuskan toimintaa pitoisuuksilla, jotka esitetään seuraavassa taulukossa.

Aine (pitoisuus)		
kokoveri (2 %)	oksimetatsoliini (10 mg/mL)	dekstrometorfaani (10 mg/mL)
kolme ilman reseptiä myytävää suuvettä (25 %)	fenyyliefriini (100 mg/mL)	difenhydramiini (5 mg/mL)
kolme ilman reseptiä myytävää kurkkupastillia (25 %)	fenyylipropanolamiini (20 mg/mL)	efedriini (20 mg/mL)
kolme ilman reseptiä myytävää nenäsuihketta (10 %)	kloorifeniramiini (5 mg/mL)	guaifenesiini (20 mg/mL)
parasetamoli (10 mg/mL)	asetyylisalisyylihappo (20 mg/mL)	

COVID-19 Ag -testiliuska

1. Kliininen herkkyys, spesifisyys ja tarkkuus

COVID-19 Ag -testiliuskan kliininen suorituskyky arvioitiin seitsemässä yhdysvaltalaisessa toimipaikassa, joissa potilaat rekisteröitiin tutkimukseen ja testattiin. Testauksen suoritti 24 terveydenhuollon ammattilaista, jotka eivät tunteneet testausmenetelmää entuudestaan. Tutkimuksessa otettiin yhteensä 865 nenänielupuikkonäytettä, jotka testattiin heti ottamisen jälkeen. Näytteistä 119 oli positiivisia ja 746 negatiivisia. COVID-19 Ag -testiliuskalla saatuja tuloksia verrattiin Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston hätäkäyttöluvan saaneisiin SARS-CoV-2-viruksen RT-PCR-määrityksiin nenänielupuikkonäytteistä.

COVID-19 Ag -testiliuska vs. PCR

Menetelmä		PCR		Tulokset yhteensä
	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
COVID-19 Ag -testiliuska	Positiivinen	117	3	120
	Negatiivinen	2	743	745
Yhteensä		119	746	865

Suhteellinen herkkyys: 98,32 % (95 %:n lv*: 94,06–99,80 %)
Suhteellinen spesifisyys: 99,60 % (95 %:n lv*: 98,83–99,92 %)
Tarkkuus: 99,42 % (95 %:n lv*: 98,66–99,81 %)

*luottamusväli

2. Havaitsemisraja (LOD)

LOD-tutkimuksella määritettiin pienin pitoisuus, jolla testi tunnisti positiiviseksi SARS-CoV-2-viruksen osalta noin 95 % kaikista (aidosti positiivisista) replikaateista. Negatiiviseen näytteeseen lisättiin lämmöllä inaktivoituja SARS-CoV-2-viruksia, joiden varastopitoisuus oli $4{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL, minkä jälkeen sille tehtiin sarjalaimennos. Jokainen laimennos testattiin koronavirusantigeenitestillä kolme kertaa. COVID-19 Ag -testiliuskojen havaitsemisraja on $1{,}15\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Pitoisuus	Positiivisten määrä / yhteensä	Positiivisten tulosten yhtäpitävyys
$1{,}15\times10^2$ $TCID_{50}$/mL	180/180	100 %

3. Suuren annoksen hook-efekti

Suuren annoksen aiheuttamaa hook-efektiä ei todettu, vaikka laitetta testattiin lämmöllä inaktivoidun SARS-CoV-2-viruksen pitoisuuksilla, jotka olivat suurimmillaan $4{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL.

4. Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuus seuraavien organismien kanssa on tutkittu. Näytteet, jotka olivat positiivisia seuraavien organismien osalta, saivat negatiivisen tuloksen COVID-19 Ag -testiliuskalla.

Patogeeni	Pitoisuus
RS-virus tyyppi A	$5{,}5\times10^7$ PFU/mL
RS-virus tyyppi B	$2{,}8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
uusi influenssa A, H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
kausi-influenssa A, H1N1-virus	1×10^5 PFU/mL
influenssa A, H3N2-virus	1×10^6 PFU/mL
influenssa A, H5N1-virus	1×10^6 PFU/mL
influenssa B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
influenssa B Victoria	1×10^6 PFU/mL
rinovirus	1×10^6 PFU/mL
adenovirus 3	$5\times10^{7,5}$ $TCID_{50}$/mL
adenovirus 7	$2{,}8\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakteeria/mL
sikotautivirus	1×10^5 PFU/mL
ihmisen koronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$2{,}1\times10^8$ CFU/mL
ihmisen koronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
ihmisen koronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
ihmisen koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
parainfluenssavirus 1	$7{,}3\times10^6$ PFU/mL
parainfluenssavirus 2	1×10^6 PFU/mL
parainfluenssavirus 3	$5{,}8\times10^6$ PFU/mL
parainfluenssavirus 4	$2{,}6\times10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5{,}2\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3{,}6\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bakteeria/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3\times10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bakteeria/mL
Staphylococcus aureus	$3{,}2\times10^8$ CFU/mL

5. Testiä häiritsevät aineet

Seuraavassa taulukossa esitettyjen hengitystienäytteissä luonnollisesti esiintyvien tai keinotekoisesti nenäonteloon tai nenänieluun vietävien aineiden häiritsevyyttä testille arvioitiin tutkimuksessa, eikä yksikään tutkituista aineista vaikuttanut COVID-19 Ag -testiliuskan suorituskykyyn alla mainituilla pitoisuuksilla.

Aine	Pitoisuus
ihmisen veri (käsitelty EDTA:lla)	20 % (V/V)
musiini	5 mg/mL
oseltamiviirifosfaatti	5 mg/mL
ribaviriini	5 mg/mL
levofloksasiini	5 mg/mL

atsitromysiini	5 mg/mL
meropeneemi	5 mg/mL
tobramysiini	2 mg/mL
fenyyliefriini	20 % (V/V)
oksimetatsoliini	20 % (V/V)
0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos	20 % (V/V)
ALKALOL natural soothing -nenähuuhde	20 % (V/V)
beklometasoni	20 % (V/V)
deksametasoni	20 % (V/V)
flunisolidi	20 % (V/V)
triamsinoloni	20 % (V/V)
budesonidi	20 % (V/V)
mometasoni	20 % (V/V)
flutikasoni	20 % (V/V)
flutikasonipropionaatti	20 % (V/V)

6. Testiä häiritsevät mikrobit

Sen arvioimiseksi, häiritsevätkö kliinisissä näytteissä mahdollisesti esiintyvät mikro-organismit COVID-19 Ag -testiliuskan tunnistustoimintaa niin, että testi tuottaisi virheellisiä negatiivisia tuloksia, kukin patogeeninen mikro-organismi testattiin kolme kertaa sisällytettynä näytteisiin, joissa oli lämmöllä inaktivoitua SARS-Cov-2-virusta ($2{,}3\times10^2$ $TCID_{50}$/mL). Seuraavassa taulukossa esitetään tutkitut mikro-organismit, joiden ei havaittu aiheuttavan ristireaktiivisuutta tai häiritsevän testin toimintaa.

Mikro-organismi	Pitoisuus
RS-virus tyyppi A	$5{,}5\times10^7$ PFU/mL
RS-virus tyyppi B	$2{,}8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
uusi influenssa A, H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
kausi-influenssa A, H1N1-virus	1×10^5 PFU/mL
influenssa A, H3N2-virus	1×10^6 PFU/mL
influenssa A, H5N1-virus	1×10^6 PFU/mL
influenssa B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
influenssa B Victoria	1×10^6 PFU/mL
rinovirus	1×10^6 PFU/mL
adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
adenovirus 3	$5\times10^{7,5}$ $TCID_{50}$/mL
adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
adenovirus 7	$2{,}8\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakteeria/mL
sikotautivirus	1×10^5 PFU/mL
vesirokkovirus	1×10^6 PFU/mL
ihmisen koronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
ihmisen koronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
ihmisen koronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
ihmisen koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
ihmisen metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
parainfluenssavirus 1	$7{,}3\times10^6$ PFU/mL
parainfluenssavirus 2	1×10^6 PFU/mL
parainfluenssavirus 3	$5{,}8\times10^6$ PFU/mL
parainfluenssavirus 4	$2{,}6\times10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5{,}2\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3{,}6\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	$7{,}9\times10^7$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4{,}2\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bakteeria/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}2\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2{,}3\times10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bakteeria/mL
ihmisen nenähuuhteen jäämät	–

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Katso käyttöohjeet		Pakkauksen testien määrä	EC REP	Valtuutettu edustaja
IVD	Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Säilytyslämpötila 2–30°C	LOT	Eränumero	REF	Luettelonumero
					Valmistaja


Healgen Scientific Limited Liability Company
Osoite: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA
Puh.: +1 713-733-8088 Faksi: +1 713-733-8848
Verkkosivu: www.healgen.com

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email-info@cmcmedicaldevices.com

REF GCFC-525a
(11643470)

CE

Näytepuikko


Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., LTD
Osoite: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,
Yangzhou, Jiangsu 225109 Kiina

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Saksa
Sähköposti: info@llins-service.com

CE 0197

Päivitetty: 22.7.2022, B22577-01, versio A