

INSTRUCTIONS FOR USE

Actim®
SARS-CoV-2

Actim®
Influenza A&B

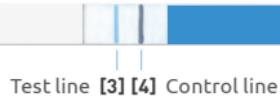
EN	Instructions for use	3
DA	Brugervejledning	7
DE	Gebrauchsanweisung	11
ES	Instrucciones de uso	15
FI	Käyttöohje	19
FR	Notice d'utilisation	23
NO	Bruksanvisning	28
PL	Instrukcja użytkowania	32
SV	Bruksanvisning	36

Structure of dipstick

[1] Dip area



[2] Result area



Actim SARS-CoV-2

[5] Dip area

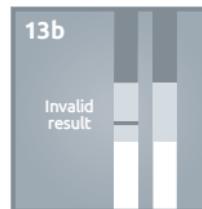
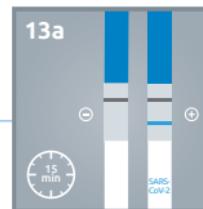
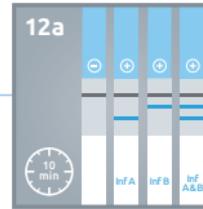
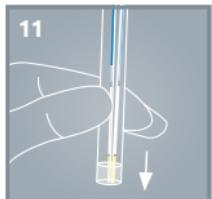
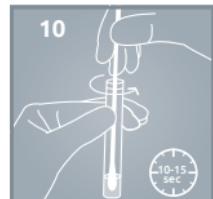
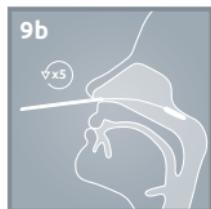
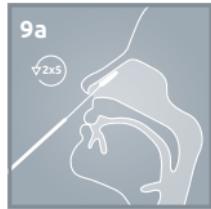


[6] Result area



Actim Influenza A&B

Test procedure and results



Instructions for use

Numbers [1] - [13] refer to illustrations on inner cover.

Structure of dipstick

Actim SARS-CoV-2

[1] Dip area [2] Result area [3] Test line [4] Control line

Actim Influenza A&B

[5] Dip area [6] Result area [7] Test lines [8] Control line

Intended use

Actim SARS-CoV-2

The Actim SARS-CoV-2 is a visually interpreted, *in vitro* diagnostic immunochromatographic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens in nasal or nasopharyngeal swab samples. The test is intended for professional use to help diagnose acute COVID-19 infection.

Actim Influenza A&B

The Actim Influenza A&B test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic rapid test for detection of influenza type A and type B virus antigens in respiratory samples. The test is intended for professional use to help diagnose acute influenza infections.

Kit components

The components of the Actim SARS-CoV-2 + Actim Influenza A&B kit 36031ETAC are:

- 10 individually packed dipsticks of Actim SARS-CoV-2 [35523ETAC] and Actim Influenza A&B [32801ETAC] in sealed aluminum foil pouches with desiccant.
- 10 Swab Extraction Buffer tubes [35524ETAC] needed for sample extraction. Each tube contains 0.3ml of buffer, which contains detergents, bovine serum albumin (BSA) and preservatives.
- 10 swabs for swab sample collection.
- Instructions for use.

Materials required but not provided: Clock/Timer, Personal protective equipment.

Storage

Store the test kit at +2...+30 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. Use the dipsticks shortly after their removal from the aluminum foil pouch.

Specimen collection and handling

Collect a nasal [9a] or nasopharyngeal [9b] swab sample. Keep the swab in place and rotate slowly five (5) times against the nasal wall and gently remove from nose. This should take approximately 10-15 seconds.

The samples should be tested as soon as possible after collection but in any case, no more than 1 hour after specimen collection and extraction.

Open the Swab Extraction Buffer tube and put it in a vertical position. The specimen is extracted immediately from the swab by swirling the swab vigorously in the extraction solution for 10–15 seconds [10]. Press the swab against the wall of the Swab Extraction Buffer tube to remove any remaining liquid from the swab. Discard the swab after extraction.

Note! Do not leave the swab to the tube.

Test procedure

1. Allow the aluminum foil pouches to reach room temperature if stored refrigerated. Open the foil pouches containing the dipsticks by tearing. Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipsticks. Identifying marks may be written on the upper light and dark blue part of the dipsticks. The dipsticks must be used shortly after its removal from the foil pouch.
2. Place the yellow dip areas (the lower end of the dipsticks) backsides facing each other into the test tube with extracted sample, and leave those there until reading [11].

Interpretation of the result

The test lines are read at two different timepoints: at 10 minutes (Actim Influenza A&B) and at 15 minutes (Actim SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (light blue dipstick)

Read the result at 10 minutes. A result can be interpreted as positive as soon as one or two blue and one black line become visible in the result area. If only one black line appears within 10 minutes, the result is interpreted as negative [12a]. Appearance of a black control line confirms that the test has been performed properly.

If, in addition to the black control line you see:

- **one blue line** in the **lower part** of the result area, the result is **influenza A positive**.
- **one blue line** in the **middle part** of the result area, the result is **influenza B positive**.
- **two blue lines** in the result area, the result is **influenza A and B positive**.
- **no blue lines** in the result area, the result is **influenza A and B negative**.

If the control line does not appear the test is invalid [12b].

Note! The appearance of any faint-to-dark blue test line along with a black control line indicates a positive result.

Actim SARS-CoV-2 (dark blue dipstick)

Read the result at **15 minutes**. A result can be interpreted as positive as soon as one blue and one black line become visible in the result area. If only one black line appears within 15 minutes, the result is interpreted as negative **[13a]**. Appearance of a black control line confirms that the test has been performed properly.

If, in addition to the black control line you see:

- **blue line** in the result area, the result is **SARS-CoV-2 positive**.
- **no blue line** in the result area, the result is **SARS-CoV-2 negative**.

If the black control line does not appear, the test is invalid [13b].

Note! The appearance of any faint-to-dark blue test line along with a black control line indicates a positive result.

Quality Control procedure

External positive controls are available separately.

Limitations of the test

- The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- Failure to follow instructions for test procedure, using wrong specimen or wrong interpretation of test results may affect test performance or/and produce invalid results.
- Positive test result(s) does not rule out co-infections with other pathogens.

- A confirmed diagnosis should only be made by a physician with all clinical data available.

Notes

- Test is for single use.
- One Swab Extraction Buffer tube contains the volume sufficient for one Actim SARS-CoV-2 and one Actim Influenza A&B dipstick.
- No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- Use only the swab and Swab Extraction Buffer provided with the kit.
- A negative test result may occur if the sample was collected or stored improperly.
- The test detects both viable and non-viable SARS-CoV-2 and influenza viruses.
- Do not use the dipstick or swab if their foil pouches or seals of the pouches are not intact.
- Care must be taken when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue or black coloring in the result area before testing.
- If a control line does not appear, the test is invalid and should be repeated using another dipstick.
- If the test result cannot be interpreted clearly it is recommended to perform a new test.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous and disposed of in accordance with local authority guidelines.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- The performance data of Actim Influenza is obtained with the Actim Influenza A&B test version 32836ETAC and thus contains data from all respiratory samples. If you wish to test influenza from other than nasopharyngeal sample, e.g. nasal swab sample, nasal aspirate and nasal wash sample, please order the kit 32836ETAC.

Principle of the test

Actim SARS-CoV-2

The test includes the extraction and detection of SARS-CoV-2 virus antigens. The test is based on immunochromatography. It utilizes monoclonal antibodies to SARS-CoV-2 virus antigens. Antibodies against SARS-CoV-2 virus antigens are bound to blue latex particles (the detecting label). Antibodies against SARS-CoV-2 virus antigens are immobilized on a carrier membrane to catch the complex of antigen and latex-labeled antibody and indicate a positive result.

When the dip area of the dipstick is placed in an extracted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains SARS-CoV-2 virus, the virus antigen binds to the antibodies labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if SARS-CoV-2 virus antigen is bound to them, they bind to the corresponding catching antibody on the membrane.

A blue line (test line) will appear in the result area if the concentration of SARS-CoV-2 virus in the sample exceeds the detection limit of the test.

Actim Influenza A&B

The test includes the extraction and detection of influenza type A and B virus antigens. The test is based on immunochromatography. It utilizes monoclonal antibodies to influenza type A and type B virus antigens. Antibodies against both types are bound to blue latex particles (the detecting label). Antibodies against both types are immobilized on a carrier membrane to catch the complex of antigen and latex-labeled antibody and indicate a positive result.

When the dip area of the dipstick is placed in an extracted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains influenza type A or B, the virus antigen binds to either of the antibodies labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if influenza virus antigen is bound to them, they bind to the corresponding catching antibody on the membrane. A blue line (test line) will appear in the lower part of the result area if the concentration of influenza type A in the sample exceeds the detection limit of the test. A blue line (test line) will appear in the middle of the result area if the concentration of influenza type B in the sample exceeds the detection limit of the test. Appearance of the black control line confirms correct performance of the test.

Performance of the test

Actim SARS-CoV-2

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of Actim SARS-CoV-2 test was assessed using SARS-CoV-2 viral strain FIN-25. The detection limit of SARS-CoV-2 virus is 0.5×10^2 TCID₅₀/ml in extracted sample and the result remain positive at least to 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Analytical Specificity

Actim SARS-CoV-2 was evaluated with the viruses listed below. A negative test result was obtained with all viruses. Test results indicate that Actim SARS-CoV-2 test is specific for COVID-19.

Viruses

	Concentration tested
Human coronavirus 229E	5×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^9 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	14.2 µg/ml
Influenza A virus	5×10^6 pfu/ml
Influenza B virus	2×10^6 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^6 pfu/ml
Respiratory syncytial virus (A&B)	2×10^6 pfu/m
Respiratory syncytial virus	450 mg/l

Repeatability and Reproducibility

A panel of samples containing SARS-CoV-2 antigen (low positive and high positive) and a negative sample was evaluated for intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision. For repeatability the samples were tested with 10 replicates during the same day using three lots of the Actim SARS-CoV-2 test. For reproducibility, the samples were tested by three operators on five days using three lots of the Actim SARS-CoV-2 test. Test shows consistent performance within run, between runs, between operators, between lots and between days. One hundred percent (100%) agreement with expected test results was obtained.

Interfering substances

Different nasal sprays (5%), nasal corticosteroid (5%) and whole blood (5%) were tested with Actim SARS-CoV-2 test. No interference of these substances or whole blood was observed with the test performance.

Diagnostic performance

Actim SARS-CoV-2 test was evaluated at University of Turku, Department of Virology, Finland. The results are shown in FIG 1. and FIG 2. on the inner back cover.

Actim Influenza A&B

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of Actim Influenza A&B test was assessed using different influenza viral strains. The detection limit of influenza virus is 1.0×10^4 TCID₅₀/ml for influenza A/New Caledonia/20/99 [H1N1], 1.0×10^4 TCID₅₀/ml for influenza A/Panama/2007/99 [H3N2] and 2.5×10^4 TCID₅₀/ml for influenza B/Yamanashi/166/98. The test has further been shown to detect cultured avian influenza A subtypes [H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2].

Analytical Specificity

Actim Influenza A&B test was evaluated with the microorganisms listed below. A negative test result was obtained with all microorganisms. Test results indicate that Actim Influenza A&B test is specific for influenza A and influenza B.

Viruses/Bacteria ($\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)

- Echovirus types 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirus types 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenza types 1, 2, 3
- Coxsackievirus types A9, B5, B6
- Rhinovirus types 1A, 2, 13, 15, 37
- Respiratory syncytial virus [RSV] types A and B
- Cytomegalovirus AD169
- Herpes simplex virus types 1 and 2
- Mycoplasma pneumonia ($>10,000$ CFU)
- SARS-CoV-2 nucleoprotein (10 µg/ml)
- Human coronavirus NL63 (14.2 µg/ml)

Bacteria/Yeast ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridans*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus* ssp. Group C
- *Streptococcus* ssp. Group G
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Repeatability and Reproducibility

A panel of specimens consisting of samples of influenza A (low positive and high positive), samples of influenza B (low positive and high positive) and a negative sample was evaluated for intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision. For repeatability the samples were tested with 10 replicates during the same day using one lot of the Actim Influenza A&B test. For reproducibility, the samples were tested on 7 days using one lot of the Actim Influenza A&B test. One hundred percent (100%) agreement with expected test results was obtained.

Interfering Substances

Nasal drops (30 %) and ibuprofen (15 mg/ml) were tested with Actim Influenza A&B test. No interference of these substances was observed with the test performance. Whole blood was tested with Actim Influenza A&B test. No interference of whole blood (2%) was observed with the test performance.

Diagnostic Performance

Actim Influenza A&B test was evaluated at Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide, Australia and at University of Turku, Department of Virology, Finland. The results are shown in FIG 3. and FIG 4. on the inner back cover.

Brugervejledning

Numrene [1] - [13] henviser til illustrationerne på omslagets inderside.

Opbygning af dipstick/strimmel

Actim SARS-CoV-2

[1] Dyppefelt [2] Resultatfelt [3] Testlinje [4] Kontrollinje

Actim Influenza A&B

[5] Dyppefelt [6] Resultatfelt [7] Testlinjer [8] Kontrollinje

Tilsiget brug

Actim SARS-CoV-2

Actim SARS-CoV-2 er en *in vitro*-diagnostisk immunokromatografisk hurtigtest til visuel aflæsning med henblik på kvalitativ detektion af antigelser til SARS-CoV-2-virus i næsal eller nasopharyngeal prøve taget med podepind. Testen er beregnet til professionel brug som hjælp til diagnosticering af akut COVID-19-infektion.

Actim Influenza A&B

Actim Influenza A&B-testen er en kvalitativ immunokromatografisk hurtigtest til visuel aflæsning til påvisning af antigelser til influenza virus type A og type B i luftvejsprøver. Testen er beregnet til professionel brug som hjælp til diagnosticering af influenza infektioner.

Kittets indhold

Indholdet i hvert Actim SARS-CoV-2-kit+ Actim Influenza A&B-kit nr. 36031ETAC er:

- 10 enkeltvist indpakke strimler af Actim SARS-CoV-2 (35523ETAC) og Actim Influenza A&B (32801ETAC) i forseglede aluminiumsfolieposer med tørremiddel.
- 10 rør til podepinde med ekstraktionsbuffer (35524ETAC), som kræves ved prøvetagningen. Hvert rør indeholder 0,3 ml buffer, som indeholder rensemidler, bovin serumalbumin (BSA) og konserveringsmidler.
- 10 podepind til prøvetagning.
- Brugsanvisning.

Krævede, men ikke vedlagte materialer: Ur/timer, personlige værnemidler.

Opbevaring

Opbevar testkittet ved +2...+30 °C. Ved opbevaring i uåbnet stand kan de enkelte komponenter anvendes frem til den udløbsdato, der er angivet på komponenten. Strimlerne skal bruges, umiddelbart efter de er taget ud af aluminiumsfolieposen.

Prøvetagning og -håndtering

Tag en næsal [9a] eller nasopharyngeal [9b] prøve med podepinden. Hold podepinden på stedet, og roter den fem [5] gange ind mod næsevæggen og fjern den forsigtigt fra næsen. Dette tager omrent 10-15 sekunder.

Prøverne skal testes hurtigst muligt efter prøvetagningen, men under alle omstændigheder senest 1 time efter prøvetagning og ekstraktion. Åbn røret med podepinden i ekstraktionsbuffer, og anbring det lodret. Prøven ekstraheres straks fra podepinden ved at dreje podepinden kraftigt rundt i ekstraktionsbufferen i 10-15 sekunder [10]. Pres podepinden mod væggen af røret med ekstraktionsbuffer for at fjerne overskydende væske fra podepinden. Kassér podepinden efter ekstraktionen.

Bemærk! Sæt ikke podepinden tilbage i røret.

Testprocedure

1. Lad aluminiumsfolieposerne få stuetemperatur, hvis den har været nedkølet under opbevaring. Riv folieposerne med strimlerne over for at åbne dem. Berør ikke det gule dyppefelt på strimlernes nederste del. Identifikationsoplysninger kan anføres på den øverste lyse- og mørkeblå del af strimlerne. Strimlerne skal bruges, så snart de er udtaget fra folieposen.
2. Anbring de gule dyppeområder (den nederste ende af teststrimlen) med bagsiderne mod hinanden i testrøret med den udtagne prøve, og lad dem være indtil aflæsningen [11].

Aflæsning af resultatet

Teststregerne læses på to forskellige tidspunkter: efter 10 minutter (Actim Influenza A&B) og efter 15 minutter (Actim SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (lyseblå strimmel)

Aflæs resultatet efter **10 minutter**. Et resultat betragtes som positivt, så snart én eller to blå streger og én sort streg bliver synlige i resultatområdet. Hvis der kun vises én sort streg inden for 10 minutter, betragtes resultatet som negativt [12a]. Forekomsten af en sort stregbekræfter, at testen er udført korrekt.

Hvis der ud over den sorte kontrolstreg også vises:

- én blå streg i den **nederste del** af resultatområdet, er resultatet **positivt for influenza A**.
- én blå streg i den **midterste del** af resultatområdet, er resultatet **positivt for influenza B**.
- to blå streger i resultatområdet, er resultatet **positivt for influenza A og B**.
- ingen blå streger i resultatområdet, er resultatet **negativt for influenza A og B**.

Hvis den sorte kontrolstreg ikke vises, er testen ugyldig [12b].

Bemærk! Visningen af en svag til mørk blå teststreg ved siden af en sort kontrolstreg angiver et positivt resultat.

Actim SARS-CoV-2 (mørkeblå strimle)

Aflæs resultatet efter **15 minutter**. Et resultat betragtes som positivt, så snart én blå eller én rød linje bliver synlige i resultatområdet. Hvis der kun vises én sort linje inden for 15 minutter, betragtes resultatet som negativt **[13a]**. Forekomsten af en sort streg bekræfter, at testen er udført korrekt.

Hvis der ud over den sorte kontrollinje også vises:

- en blå linje i resultatområdet, er resultatet **positivt for SARS-CoV-2**.
- ingen blå linje i resultatområdet, er resultatet **negativt for SARS-CoV-2**.

Hvis den sorte kontrollinje ikke vises, er testen ugyldig [13b].

Bemærk! Visningen af en svag til mørk blå testlinje ved siden af en sort kontrollinje angiver et positivt resultat.

Procedure for kvalitetskontrol

Ekstern positiv kontrol fås separat.

Testens begrænsninger

- Testen er kun beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Hvis instruktionerne i testproceduren ikke følges, kan forkert håndtering af prøven eller forkert aflæsning af testresultaterne påvirke testens ydeevne og/eller give ugyldige resultater.
- Et positivt testresultat udelukker ikke infektioner med andre patogener.
- En bekræftet diagnosticering bør kun foretages af en læge med adgang til alle kliniske data.

Bemærkninger

- Testen er beregnet til engangsbrug.
- Ét rør med ekstraktionsbuffer indeholder den tilstrækkelige mængde til én Actim SARS-CoV-2- og én Actim Influenza A&B-strimmel.
- Kvantitativ analyse må ikke baseres på testresultaterne.
- Brug kun den podepind og den ekstraktionsbuffer, der er inkluderet i kittet.
- Et negativt testresultat kan opstå, hvis prøven er taget eller opbevaret forkert.
- Testen påviser både levedygtige og ikke-levedygtige SARS-CoV-2- og influenzavir.
- Strimlen eller podepinden må ikke anvendes, hvis deres aluminiumsfolieposer eller posernes forseglning ikke er intakt.
- Vær omhyggelig, når strimlen anbringes i prøverøret. Den øverste del af strimlen skal forblive tør.
- Hvis strimlen er blevet våd, må den ikke anvendes, fordi fugten ødelægger den.
- Strimlen må ikke anvendes, hvis du kan se en blå eller sort farvning i resultatområdet før test.
- Hvis er ikke vises en sort kontrollinje, er testen ugyldig og skal udføres på ny.
- Hvis testresultatet ikke kan aflæses tydeligt, anbefales det, at testen udføres på ny.
- Alle biologiske prøver og materialer skal behandles som potentelt farligt materiale og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale myndigheders retningslinjer.
- Som med alle diagnostiske test skal resultatet fortolkes i lyset af andre kliniske fund.
- Måledataene for Actim Influenza indsamlies via Actim Influenza A&B-testen version 32836ETAC og indeholder således data fra alle luftvejsprøver. Hvis du ønsker at teste for influenza ved hjælp af andet end en næsesvælgprøve, skal du bestille kittet 32836ETAC.

Princippet for testen

Actim SARS-CoV-2

Testen inkluderer ekstraktionen og detektionen af antigener til SARS-CoV-2-virus. Testen er baseret på immunkromatografi. Den anvender monoklonale antistoffer til at detektere antigener til SARS-CoV-2-virus. Antistoffer til SARSCoV-2-virussets antigener binder sig til blå latexpartikler (sporingsstofet). Antistofferne til SARS-CoV-2-virussets antigener immobiliseres på en bæremembran for at opfange komplekset af antigen og latexmærket antistof og angive et positivt resultat.

Når strimlens dyppeområde anbringes i en ekstraheret prøve, absorberer strimlen væske, som begynder at trække op i strimlen. Hvis prøven indeholder SARS-CoV-2-virus, bindes antigenet til virussen de antistoffer, der er mærket med latexpartikler. Partiklerne bæres af væskestrømmen, og hvis antigenet til SARS-CoV-2-virus binder sig til dem, binder de sig til det tilsvarende antistof på membranen.

En blå streg (teststreg) vises i resultatområdet, hvis koncentrationen af SARSCoV-2-virus i prøven overskrider testens detektionsgrænse.

Actim Influenza A&B

Testen inkluderer ekstraktionen og påvisning af antigener til influenzavirus type A og B. Testen er baseret på immunkromatografi. Den anvender monoklonale antistoffer til at detektere antigener til influenzavirus type A og B. Antistofferne mod begge typer er bundet til blå latexpartikler (sporingsstofet). Antistofferne mod begge typer er immobiliseret på en bæremembran for at opfange komplekset af antigen og latexmærket antistof og angive et positivt resultat.

Når strimlens dyppeområde anbringes i en ekstraheret prøve, absorberer strimlen væske, som begynder at trække op i strimlen. Hvis prøven indeholder influenzavirus type A eller B, bindes antigenet til virussen til de antistoffer, der er mærket med latexpartikler. Partiklerne bæres af væskestrømmen, og hvis antigenet til influenzavirus binder sig til dem, binder de sig til det tilsvarende antistof på membranen. En blå streg (teststreg) kommer til syne i den nederste del af resultatområdet, hvis koncentrationen af influenza type A i prøven overskrider testens sporingsgrænse. En blå streg (teststreg) kommer til syne i den midterste del af resultatområdet, hvis koncentrationen af influenza type B i prøven overskrider testens sporingsgrænse. Forekomsten af en sort streg (kontrolstreg) bekræfter, at testen er korrekt udført.

Testens ydeevne

Actim SARS-CoV-2

Analytisk sensitivitet

Actim SARS-CoV-2-testens analytiske sensitivitet er vurderet ved hjælp af SARS-CoV-2-virusstammen FIN-25. Sporingsgrænsen for SARS-CoV-2-virus er $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml i en ekstraheret prøve, og resultatet forbliver som minimum positivt ved 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Analytisk specificitet

Actim SARS-CoV-2 er evalueret for de vira, der er anført nedenfor. Der blev opnået et negativt testresultat for alle vira. Testresultaterne angiver, at Actim SARS-CoV-2-testen er specifik for COVID-19.

Virus

Human coronavirus 229E

Testet koncentration

5×10^4 TCID₅₀/ml

Human coronavirus OC43

1×10^9 TCID₅₀/ml

Human coronavirus NL63

14.2 µg/ml

Influenza A-virus

5×10^4 pfu/ml

Influenza B-virus

2×10^6 pfu/ml

MERS

60 mg/l

Enterovirus

1×10^6 pfu/ml

Respiratory syncytialvirus [A & B]

2×10^6 pfu/ml

Respiratory syncytialvirus

450 mg/l

Repeterbarhed og reproducerbarhed

Et panel af prøver, der indeholder SARS-CoV-2-antigen (lavt positive og højt positive prøver) og en negativ prøve, blev evalueret for intraanalytisk (repeterbarhed) og interanalytisk (reproducerbarhed) præcision. Prøvernes repeterbarhed blev testet ved hjælp af 10 replikater på den samme dag på tre forskellige partier af Actim SARS-CoV-2-testen. Prøverne blev testet for repeterbarhed ved hjælp af tre operatører over fem dage ved hjælp af tre partier af Actim SARS-CoV-2-testen. Testene viser ensartet ydeevne inden for hver kørsel og mellem de forskellige kørsler, operatører, partier og dage. Der blev opnået et hundrede procents (100 %) overensstemmelse med de forventede testresultater.

Interfererende stoffer

Forskellige næsesprays (5 %), nasal corticosteroid (5 %) og fuldblod (5 %) blev testet med Actim SARS-CoV-2-testen. Der blev ikke observeret nogen interferens fra disse stoffer eller fuldblod i testens resultater.

Diagnostisk ydeevne

Actim SARS-CoV-2-testen blev evalueret på University of Turku, Department of Virology, Finland. Resultaterne er vist i Figur 1 og 2 på indersiden af omslagets bagside.

Actim Influenza A&B

Analytisk sensitivitet

Actim Influenza A&B-testens analytiske sensitivitet er vurderet ved hjælp af forskellige influenzavirusstammer. Sporingsgrænsen for influenzavirus er $1,0 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ for influenza A/New Caledonia/20/99 [H1N1], $1,0 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ for influenza A/Panama/2007/99 [H3N2] og $2,5 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ for influenza B/Yamanashi/166/98. Testen har ydermere vist sig at påvise dyrkede undertyper af fugleinfluenza A [H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2].

Analytisk specificitet

Actim Influenza A&B-testen er evalueret for de mikroorganismer, der er anført nedenfor. Der blev opnået et negativt testresultat for alle mikroorganismer. Testresultaterne angiver, at Actim Influenza A&B-testen er specifik for influenza A og influenza B.

Vira/bakterier ($\geq 10,000 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$)

- Adenovirus af typerne 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18 • Cytomegalovirus AD169
- Parainfluenza af typerne 1, 2, 3
- Coxsackievirus af typerne A9, B5, B6
- Rhinovirus af typerne 1A, 2, 13, 15, 37
- RSV-virus af typerne A og B
- Herpes simplex virus af typerne 1 og 2
- Mycoplasma-pneumoni ($>10,000 \text{ CFU}$)
- SARS-CoV-2 nukleoprotein ($10 \mu\text{g}/\text{ml}$)
- Human coronavirus NL63 ($14.2 \mu\text{g}/\text{ml}$)

Bakterier/gærsvamp ($\geq 10^5 \text{ cfu}/\text{ml}$)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridans*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Gruppe C*
- *Streptococcus ssp. Gruppe G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Repeterbarhed og reproducerbarhed

Et panel af prøver, der består af prøver af influenza A [lavt positive og højt positive], prøver på influenza B [lavt positive og højt positive] og en negativ prøve, blev evalueret for intraanalytisk [repeterbarhed] og interanalytisk [reproducerbarhed] præcision. Prøvernes repeterbarhed blev testet ved hjælp af 10 replikater på den samme dag på ét parti af Actim Influenza A&B-testen. Prøvernes reproducerbarhed blev testet på 7 dage på ét parti af Actim Influenza A&B-testen. Der blev opnået et hundrede procents (100 %) overensstemmelse med de forventede testresultater.

Interfererende stoffer

Næsedråber (30 %) og ibuprofen (15 mg/ml) blev testet med Actim Influenza A&B-testen. Der blev ikke observeret nogen interferens fra disse stoffer i testens resultater. Fuldblod blev testet med Actim Influenza A&B-testen. Der blev ikke observeret nogen interferens fra fuldblod (2 %) i testens resultater.

Diagnostisk ydeevne

Actim Influenza A&B-testen er blevet evalueret ved Institute of Medical & Veterinary Science i Adelaide i Australien og ved instituttet for virologi på Universitetet i Turku i Finland. Resultaterne er vist i Figur 3 og 4 på indersiden af omslagets bagside.

Gebrauchsanweisung

Die Nummern [1] bis [13] beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

Aufbau des Teststreifens

Actim SARS-CoV-2

[1] Eintauchbereich [2] Testfeld [3] Positive Ergebnis-Bande [4] Kontroll-Bande

Actim Influenza A&B

[5] Eintauchbereich [6] Testfeld [7] Positive Ergebnis-Banden [8] Kontroll-Bande

Verwendungszweck

Actim SARS-CoV-2

Der Actim SARS-CoV-2 ist ein visuell interpretierter, immuno-chromatographischer *In-vitro*-Diagnostik-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen in nasale oder nasopharyngealen Abstrichproben. Der Test ist für den professionellen Einsatz zur Unterstützung der Diagnose einer akuten COVID-19-Infektion bestimmt.

Actim Influenza A&B

Der Actim Influenza A&B Test ist ein visuell auswertbarer, qualitativer immuno-chromatographischer Schnelltest zur Erkennung von Antigenen des Influenzavirus Typ A und Typ B in respiratorischen Proben. Der Test ist für den professionellen Gebrauch zur Diagnose von akuten Influenzainfektionen vorgesehen.

Kit-Komponenten

Die Bestandteile des Actim SARS-CoV-2+ Actim Influenza A&B Kits 36031ETAC sind:

- 10 einzeln verpackte Teststreifen von Actim SARS-CoV-2 (35523ETAC) und Actim Influenza A&B (32801ETAC) in versiegelten Aluminiumfolienbeuteln mit Trockenmittel.
- 10 Tupfer-Extraktionspufferröhrchen (35524ETAC), die für die Probenextraktion benötigt werden. Jedes Röhrchen enthält 0,3 ml Puffer, der Detergenzien, Rinderserumalbumin (BSA) und Konservierungsmittel enthält.
- 10 Tupfer für die Tupferprobenentnahme.
- Gebrauchsanweisung.

Materialien sind erforderlich, werden aber nicht gestellt: Uhr/Timer, persönliche Schutzausrüstung.

Lagerung und Stabilität

Die Testpackung wird bei +2 bis +30 °C gelagert. Die Testkomponenten sind ungeöffnet bis zum auf der jeweiligen Komponente angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Die Teststreifen kurz nach Entnahme aus der Folie verwenden.

Entnahme und Handhabung von Proben

Sammeln Sie eine nasale Tupferprobe [9a] oder nasopharyngeale Abstrichprobe [9b]. Halten Sie den Tupfer in Position und drehen Sie ihn langsam fünf (5) Mal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn vorsichtig aus der Nase. Dies sollte etwa 10–15 Sekunden dauern.

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden, in jedem Fall aber nicht mehr als 1 Stunde nach der Probenentnahme und Extraktion.

Öffnen Sie das Röhrchen mit dem Tupfextraktionspuffer und stellen Sie es senkrecht auf. Die Probe wird sofort aus dem Tupfer extrahiert, indem der Tupfer für 10–15 Sekunden kräftig in der Extraktionslösung geschwenkt wird [10]. Drücken Sie den Tupfer gegen die Wand des Tupfextraktionspufferröhrchens, um restliche Flüssigkeit vom Tupfer zu entfernen. Verwerfen Sie den Tupfer nach der Entnahme.

Hinweis: Lassen Sie den Tupfer nicht auf dem Schlauch liegen.

Testverfahren

1. Lassen Sie die Alufolienbeutel Raumtemperatur annehmen, wenn sie gekühlt gelagert werden. Die Folienbeutel mit den Teststreifen durch Aufreißenn öffnen. Berühren Sie nicht den gelben Tauchbereich am unteren Teil der Teststreifen. Auf dem oberen hell- und dunkelblauen Teil des Teststreifens können Kennzeichnungen angebracht werden. Die Teststreifen müssen kurz nach ihrer Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
2. Legen Sie die gelben Testbereiche (das untere Ende der Teststreifens) mit der Rückseite zueinander in das Reagenzglas mit der extrahierten Probe und lassen Sie sie dort bis zur Ablesung [11].

Interpretation des Ergebnisses

Die Testlinien werden zu zwei verschiedenen Zeitpunkten gelesen: nach 10 Minuten (Influenza A&B) und nach 15 Minuten (SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (hellblau Teststreifen)

Nach **10 Minuten** kann das Ergebnis abgelesen werden. Das Ergebnis kann als positiv interpretiert werden, sobald ein oder 2 blaue und eine schwarze Linie im Ergebnisbereich sichtbar werden. Sollte nur eine schwarze Linie nach 10 Minuten erscheinen, wird das Ergebnis als negativ interpretiert [12a].

Das Erscheinen der schwarzen Linie bestätigt, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Wenn Sie zusätzlich zu der schwarzen Kontrolllinie:

- **eine blaue Linie im unteren Ergebnisbereich** sehen, ist das Ergebnis **positiv für Influenza A**.
- **eine blaue Linie im mittleren Ergebnisbereich** sehen, ist das Ergebnis **positive für Influenza B**.
- **zwei blaue Linien** im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **positiv für Influenza A und B**.
- **keine blauen Linien** im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **negativ für Influenza A und B**.

Wenn keine Kontrolllinie erscheint ist der Test ungültig [12b].

Hinweis: Das Erscheinen einer schwachen blauen Testlinie im Zusammenhang mit der schwarzen Kontrolllinie zeigt ein positives Ergebnis an.

Actim SARS-CoV-2 (dunkelblau Teststreifen)

Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Ein Ergebnis kann als positiv interpretiert werden, sobald eine blaue und eine schwarze Linie im Ergebnisbereich sichtbar werden. Wenn innerhalb von 15 Minuten nur eine schwarze Linie erscheint, wird das Ergebnis als negativ interpretiert [13a]. Das Erscheinen einer schwarzen Kontrolllinie bestätigt, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt worden ist.

Wenn Sie zusätzlich zur schwarzen Kontrolllinie:

- **eine blaue Linie** im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **SARS-CoV-2-positiv**.
- **keine blaue Linie** im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **SARS-CoV-2-negativ**.

Wenn die schwarze Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig [13b].

Hinweis: Das Auftreten einer schwachen bis dunkelblauen Testlinie zusammen mit einer schwarzen Kontrolllinie zeigt ein positives Ergebnis an.

Verfahren zur Qualitätskontrolle

Externe Positivkontrollen sind separat erhältlich.

Einschränkungen des Tests

- Der Test ist für den diagnostischen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen zur Testdurchführung, die Verwendung einer falschen Probe oder die falsche Interpretation der Testergebnisse kann die Testdurchführung beeinträchtigen oder/und zu ungültigen Ergebnissen führen.
- Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Eine gesicherte Diagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, der alle klinischen Daten zur Verfügung hat.

Hinweise

- Test ist für den einmaligen Gebrauch.
- Ein Röhrchen mit Tupfextraktionspuffer enthält das ausreichende Volumen für einen Actim SARS-CoV-2 und einen Actim Influenza A&B Teststreifen.
- Auf der Grundlage der Testergebnisse sollte keine quantitative Interpretation vorgenommen werden.
- Verwenden Sie nur den mit dem Kit gelieferten Tupfer und den Tupfextraktionspuffer.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder gelagert wurde.
- Der Test weist sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2- und Influenzaviren nach.
- Verwenden Sie den Teststreifen oder den Tupfer nicht, wenn deren Folienbeutel oder die Dichtungen der Beutel nicht intakt sind.
- Beim Einsetzen des Teststreifens in das Probenröhrchen muss vorsichtig vorgegangen werden. Der obere Teil des Teststreifens muss trocken bleiben.
- Keine feucht gewordenen Teststreifen verwenden, da Feuchtigkeit den Teststreifen beeinträchtigt.
- Verwenden Sie keinen Teststreifen, wenn Sie vor dem Test eine blaue oder schwarze Färbung im Ergebnisbereich feststellen.

- Wenn keine Kontrolllinie erscheint, ist der Test ungültig und sollte mit einem anderen Teststreifen wiederholt werden.
- Wenn das Testergebnis nicht eindeutig interpretiert werden kann, wird empfohlen, einen neuen Test durchzuführen.
- Alle biologischen Proben und Materialien müssen als potenziell gefährlich behandelt und entsprechend den geltenden behördlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Wie bei allen Diagnosetests müssen die Ergebnisse unter Berücksichtigung anderer klinischer Ergebnisse interpretiert werden.
- Die Leistungsdaten von Actim Influenza wurden mit dem Actim Influenza A&B Test Version 32836ETAC ermittelt und enthalten somit Daten von allen Atemwegsproben. Wenn Sie Influenza aus anderen als nasopharyngealen Proben testen möchten, z. B. aus Nasenabstrichen, Nasen aspiraten und Nasenspülproben, bestellen Sie bitte das Kit 32836ETAC.

Prinzip des Tests

Actim SARS-CoV-2

Der Test umfasst die Extraktion und den Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen. Der Test basiert auf der Immunochromatographie. Es verwendet monoklonale Antikörper gegen SARS-CoV-2-Virusantigene. Antikörper gegen SARS-CoV-2-Virus-Antigene sind an blaue Latexpartikel (das Nachweisetikett) gebunden. Antikörper gegen SARS-CoV-2-Virus-Antigene werden auf einer Trägermembran immobilisiert, um den Komplex aus Antigen und latexmarkiertem Antikörper einzufangen und ein positives Ergebnis anzuzeigen.

Wenn der Eintauchbereich des Teststreifens in eine extrahierte Probe gesteckt wird, absorbiert der Teststreifen Flüssigkeit, die beginnt, den Teststreifen hochzufließen. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Viren enthält, bindet das Virusantigen an die mit Latexpartikeln markierten Antikörper. Die Partikel werden vom Flüssigkeitsstrom mitgerissen und binden, wenn SARS-CoV-2-Virus-Antigen an sie gebunden ist, an den entsprechenden fangenden Antikörper auf der Membran.

Im Ergebnisbereich erscheint eine blaue Linie [Testlinie], wenn die Konzentration von SARS-CoV-2-Virus in der Probe die Nachweigrenze des Tests überschreitet.

Actim Influenza A&B

Der Test umfasst die Extraktion und die Detektion der Antigene des Influenza-virus Typ A und Typ B. Der Test basiert auf Immunochromatographie. Er beinhaltet monoklonale Antikörper für den Virustyp A und B. Die Antikörper gegen

beide Typen sind an blaue Latexpartikel gebunden (die Detektionsmarkierung). Antikörper gegen beide Typen sind auf einer Trägermembran immobilisiert, um den Komplex aus Antigenen und mit Latex markierten Antikörpern aufzufangen und ein positives Ergebnis anzuzeigen.

Wenn der Eintauchbereich des Teststreifens in einer extrahierten Probe platziert wird, absorbiert der Teststreifen die Flüssigkeit, die dann den Teststreifen hochfließt. Beinhaltet die Probe Influenza Typ A oder B bindet das Virusantigen an einen der beiden mit Latexpartikeln markierten Antikörper. Die Partikel werden durch den Flüssigkeitsfluss mitgetragen und, wenn das Influenzavirus Antigen damit verknüpft ist, binden sie an die dazugehörigen auffangenden Antikörper auf der Membran. Eine blaue Linie (Test-Linie) erscheint im unteren Teil des Ergebnisbereichs, wenn die Konzentration des Influenza Typ A in der Probe die Detektionsgrenze des Tests überschreitet. Eine blaue Linie (Test-Linie) erscheint in der Mitte des Ergebnisbereichs, wenn die Konzentration des Influenza Typ B in der Probe die Detektionsgrenze des Tests überschreitet. Das Erscheinen einer schwarzen Kontrolllinie bestätigt die korrekte Ausführung des Tests.

Durchführung des Tests

Actim SARS-CoV-2

Analytische Empfindlichkeit

Die analytische Sensitivität des Actim SARS-CoV-2-Tests wurde mit dem SARSCoV-2-Virusstamm FIN-25 untersucht. Die Nachweigrenze des SARS-CoV-2-Virus liegt bei $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml und das Ergebnis bleibt mindestens bis 2×10^5 TCID₅₀/ml positiv.

Analytische Spezifität

Die analytische Sensitivität des Actim SARS-CoV-2-Tests wurde mit dem SARS-CoV-2-Virusstamm FIN-25 bewertet. Die Nachweigrenze des SARS-CoV-2-Virus liegt bei $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml in der extrahierten Probe und das Ergebnis bleibt mindestens bis 2×10^5 TCID₅₀/ml positiv.

Virus	Getestete konzentration
Humanes Coronavirus 229E	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^9 TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	14.2 µg/ml
Influenza-A-Virus	5×10^4 pfu/ml
Influenza-B-Virus	2×10^4 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^6 pfu/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus (A und B)	2×10^6 pfu/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	450 mg/l

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Ein Panel von Proben mit SARS-CoV-2-Antigen (schwach positiv und hoch positiv) und eine negative Probe wurden auf die Intra- (Wiederholbarkeit) und Inter- (Reproduzierbarkeit) Assay-Präzision untersucht. Zur Wiederholbarkeit wurden die Proben mit 10 Replikaten am gleichen Tag mit drei Chargen des Actim SARS-CoV-2-Tests getestet. Zur Reproduzierbarkeit wurden die Proben von drei Bedienern an fünf Tagen mit drei Chargen des Actim SARS-CoV-2-Tests getestet. Der Test zeigt eine konsistente Leistung innerhalb eines Laufs, zwischen Läufen, zwischen Bedienern, zwischen Chargen und zwischen Tagen. Die Untersuchungen ergaben eine hundertprozentige (100 %) Übereinstimmung mit den erwarteten Testergebnissen.

Störsubstanzen

Verschiedene Nasensprays (5 %), nasales Kortikosteroid (5 %) und Vollblut (5 %) wurden mit dem Actim SARS-CoV-2-Test getestet. Es wurde keine Beeinflussung der Testleistung durch diese Substanzen oder Vollblut beobachtet.

Diagnostische Leistung

Der Actim SARS-CoV-2-Test wurde an der Universität Turku, Abteilung für Virologie, Finnland, evaluiert. Die Ergebnisse sind in BILD 1. und BILD 2. auf der inneren Umschlagseite dargestellt.

Actim Influenza A&B

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Actim Influenza A&B Tests wurde unter Verwendung verschiedener Influenzavirustämme untersucht. Die Nachweisgrenze für den Influenzavirus liegt bei $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml für Influenza A/ New Caledonia/20/99 [H1N1], $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml für Influenza A/Panama/2007/99 [H3N2] und $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml für Influenza B/Yamanashi/166/98. Darüber hinaus zeigte sich, dass mit dem Test auch Kulturen von Subtypen der aviären Influenza A [H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2] nachgewiesen werden können.

Analytische Spezifität

Der Actim Influenza A&B Test wurde mit den folgenden Mikroorganismen geprüft. Das Testergebnis war mit allen Mikroorganismen negativ. Testergebnisse weisen darauf hin, dass der Actim Influenza A&B Test speziell für den Nachweis von Influenza A und Influenza B geeignet ist.

Viren/Bakterien ($\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)

- Echovirustypen 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirustypen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) Typ A und B
- Zytomegalievirus AD169

- Parainfluenzatypen 1, 2, 3
- Coxsackie-Virustypen A9, B5, B6
- Rhinovirustypen 1A, 2, 13, 15, 37

Bakterien/Hefen ($\geq 10^5$ KBE/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*

- Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2
- Mykoplasmenpneumonie ($>10,000$ KBE)
- SARS-CoV-2-Nukleoprotein (10 µg/ml)
- Humanes Coronavirus NL63 (14.2 µg/ml)

- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Um die Intraassay-Präzision (Wiederholbarkeit) und die Interassay-Präzision (Reproduzierbarkeit) zu beurteilen, wurden verschiedene Proben untersucht, darunter Influenza A-Proben (gering positiv und hoch positiv), Influenza B-Proben (gering positiv und hoch positiv) und eine negative Probe. Zur Kontrolle der Wiederholbarkeit wurden die Proben 10 Mal an einem Tag mit Actim Influenza A&B Tests desselben Lots getestet. Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Proben 7 Mal an einem Tag mit Actim Influenza A&B Tests desselben Lots getestet. Die Untersuchungen ergaben eine hundertprozentige (100 %) Übereinstimmung mit den erwarteten Testergebnissen.

Störsubstanzen

Der Actim Influenza A&B Test wurde zusammen mit Nasentropfen (30 %) und Ibuprofen (15 mg/ml) getestet. Es wurde keine Beeinträchtigung des Tests durch diese Substanzen beobachtet. Der Actim Influenza A&B Test wurde mit Vollblut getestet. Es wurde keine Beeinträchtigung des Tests durch Vollblut (2 %) beobachtet.

Diagnostische Leistungsfähigkeit

Der Actim Influenza A&B Test wurde vom Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide, Australien und der University of Turku, Department of Virology, Finnland untersucht. Die Ergebnisse sind in ABB. 3 und ABB. 4 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt.

Instrucciones de uso

Los números del [1] - [13] se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior.

Estructura de la tira

Actim SARS-CoV-2

[1] Área sumergible [2] Área de resultados [3] Línea de prueba [4] Línea control

Actim Influenza A&B

[5] Área sumergible [6] Área de resultados [7] Líneas de prueba [8] Línea control

Uso recomendado

Actim SARS-CoV-2

Actim SARS-CoV-2 es una prueba rápida inmunocromatográfica, de diagnóstico *in vitro* y de interpretación visual para la detección cualitativa de los antígenos del SARS-CoV-2 en muestras nasal o nasofaríngeas en hisopo. La prueba se ha desarrollado para uso profesional para ayudar a diagnosticar una infección aguda por SARS-CoV-2.

Actim Influenza A&B

Actim Influenza A&B es un test cualitativa, rápido e inmunocromatográfico, que se interpreta de forma visual, para la detección de los antígenos del virus de la gripe de tipo A y de tipo B en muestras respiratorias. Esta prueba tiene un uso previsto profesional para ayudar a diagnosticar las infecciones graves derivadas de la gripe.

Composición del kit

Los componentes de los kits Actim SARS-CoV-2 + Actim Influenza A&B 36031ETAC son los siguientes:

- 10 tiras reactivas envasadas individualmente de Actim SARS-CoV-2 (35523ETAC) y Actim Influenza A&B (32801ETAC) en bolsas selladas de aluminio con desecante.
- 10 tubos de tampón de extracción para hisopo (35524ETAC) necesarios para la extracción de muestras. Cada tubo incluye 0,3 ml de tampón, que contiene detergentes, seroalbúmina bovina (SAB) y conservantes.
- 10 hisopos para obtención de muestras con hisopo.
- Instrucciones de uso.

Materiales necesarios, pero no suministrados: reloj/cronómetro, equipo de protección individual.

Almacenaje

Almacenar el kit a +2...+30 °C. Almacenados sin abrir, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en cada uno de ellos. Use la tira inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

Obtención y manipulación de las muestras

Extraiga una muestra nasal [9a] o nasofaríngea [9b] en hisopo. Mantenga el hisopo en la posición, gírelo lentamente cinco (5) veces contra la pared nasal y extraigalo de la nariz con cuidado. Esto debe durar aproximadamente 10-15 segundos.

Las muestras se deben analizar lo antes posible después de la extracción o, en cualquier caso, nunca después de que haya transcurrido 1 hora desde la toma y extracción de la muestra.

Abra el tubo de tampón de extracción para hisopo y colóquelo en posición vertical. La muestra se extrae inmediatamente del hisopo sumergiéndolo y rotándolo energicamente dentro del tampón extractante durante 10-15 segundos [10]. Presione el hisopo contra la pared del tubo de tampón de extracción para hisopo para extraer todo el líquido del hisopo. Deseche el hisopo después de la extracción.

Nota: No deje el hisopo en el tubo.

Procedimiento de la prueba

1. Se debe dejar que las bolsas de aluminio alcancen la temperatura ambiente si se almacenan refrigeradas. Rasgue las bolsas de aluminio con las tiras reactivas para abrirlas. No toque el área de inmersión de color amarillo del extremo inferior de las tiras. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color azul claro y azul oscuro de las tiras reactivas. Las tiras deben utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarlas del envase de aluminio.

2. Coloque las áreas de inmersión amarillas [el extremo inferior de las tiras reactivas] con el dorso enfrentado en el tubo de ensayo con la muestra extraída y déjelas así hasta que muestren una lectura [11].

Interpretación del resultado

Las líneas de prueba se leen en dos momentos diferentes: a los 10 minutos (Actim Influenza A&B) y a los 15 minutos (Actim SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (tira reactiva azul claro)

Vea el resultado a los **10 minutos**. El resultado puede interpretarse como positivo tan pronto como una o dos líneas azules y una línea negra sean visibles en la zona de resultado. Si únicamente aparece una línea negra a los 10 minutos, el resultado puede interpretarse como negativo [12a]. La aparición de una línea de control negra confirma que la prueba se ha realizado correctamente.

Si, además de la línea de control negra, usted ve:

- **una línea azul en la parte inferior** de la zona de resultado, el resultado es **positivo en gripe A**.
- **una línea azul en la parte media** de la zona de resultado, el resultado es **positivo en gripe B**.
- **dos líneas azules** en la zona de resultado, el resultado es **positivo en gripe A y B**.
- **ninguna línea azul** en la zona de resultado, el resultado es **negativo en gripe A y B**.

Si la línea de control no aparece, el test es inválida [12b].

Nota: La aparición de cualquier línea de prueba azul de pálida a oscura junto con una línea de control negra indica un resultado positivo.

Actim SARS-CoV-2 (tira reactiva azul oscuro)

Lea el resultado a los **15 minutos**. El resultado puede interpretarse como positivo en cuanto aparecen una línea azul y una negra en el área de resultado. Si en los 15 minutos solo parece una línea negra, el resultado se interpreta como negativo [13a]. La aparición de una línea de control negra confirma que la prueba se ha realizado correctamente.

Si además de la línea de control negra ve:

- **Una línea azul** en el área de resultado, el resultado es **positivo para SARSCoV-2**.
- **Ninguna línea azul** en el área de resultado, el resultado es **negativo para SARSCoV-2**.

Si no aparece la línea de control negra, el resultado es inválido [13b].

Nota: La aparición de una línea de prueba azul entre pálida y oscura junto con una línea de control negra indica un resultado positive.

Control de calidad externo

Los controles positivos externos están disponibles por separado.

Limitaciones de la prueba

- La prueba está recomendada únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Si no sigue las instrucciones del procedimiento de la prueba, utiliza una muestra equivocada o interpreta mal los resultados de la prueba, se puede ver afectado el rendimiento de la prueba o pueden generarse resultados inválidos.
- Los resultados positivos de la prueba no descartan infecciones concurrentes con otros patógenos.
- Solo un médico puede emitir un diagnóstico confirmado con todos los datos clínicos disponibles.

Notas

- La prueba es de un solo uso.
- Un tubo de tampón de extracción para hisopo contiene suficiente volumen para una tira reactiva de Actim SARS-CoV-2 y una tira reactiva de Actim Influenza A&B.
- No deben hacerse interpretaciones cuantitativas basadas en los resultados de la prueba.
- Utilice exclusivamente el hisopo y el tampón de extracción para hisopo incluidos en el kit.
- Si la muestra se obtuvo o conservó de forma incorrecta, puede obtenerse un resultado negativo en la prueba.
- La prueba detecta los virus de SARS-CoV-2 y de la gripe viables y no viables.
- No utilice la tira reactiva ni el hisopo si las bolsas de aluminio o los precintos de las bolsas no están intactos.
- Debe tenerse cuidado al colocar la tira reactiva en el tubo de muestras. La parte superior de la tira reactiva debe permanecer seca.
- No utilice la tira reactiva si se ha mojado antes del uso, ya que la humedad causa daños en las tiras.
- No utilice la tira reactiva si antes de la prueba detecta coloración azul o negra en el área de resultado.

- Si no aparece una línea de control, la prueba es inválida y deberá repetirse utilizando otra tira reactiva.
- Si el resultado de la prueba no puede interpretarse claramente, se recomienda realizar una prueba nueva.
- Todos los materiales y muestras biológicas se deben tratar como potencialmente peligrosos y se deben desechar de acuerdo con las normas de la autoridad competente local.
- Del mismo modo que con cualquier otra prueba diagnóstica, los resultados deben interpretarse en combinación con otros hallazgos clínicos.
- Los datos de rendimiento de Actim Influenza se obtienen mediante la prueba Actim Influenza A&B versión 32836ETAC y, por lo tanto, contienen datos de todas las muestras respiratorias. Si desea realizar una prueba de la gripe diferente de la efectuada mediante muestras nasofaríngeas (como muestras de hisopo nasal, aspirado nasal y lavado nasal), encargue el kit 32836ETAC.

Principio de la prueba

Actim SARS-CoV-2

La prueba incluye la extracción y detección de antígenos del SARS-CoV-2. La prueba se basa en inmunocromatografía. Utiliza anticuerpos monoclonales contra los antígenos del SARS-CoV-2. Los anticuerpos contra los antígenos del SARS-CoV-2 están fijados a partículas de látex de color azul [el marcador de detección]. Los anticuerpos contra los antígenos del SARS-CoV-2 se hallan inmovilizados en una membrana transportadora para capturar el complejo de antígeno y anticuerpo marcado con látex e indican un resultado positivo.

Cuando el área de inmersión de la tira reactiva se coloca en un muestra extraída, la tira absorbe el líquido que empieza a subir por ella. Si la muestra contiene SARS-CoV-2, el antígeno del virus se fija a los anticuerpos marcados con partículas de látex. El flujo de líquido transporta las partículas y, si el antígeno del SARS-CoV-2 está fijado a ellas, estas se unen al anticuerpo de captura correspondiente en la membrana. En el área de resultado aparecerá una linea azul [línea de prueba] si la concentración de SARS-CoV-2 en la muestra supera el límite de detección de la prueba.

Actim Influenza A&B

La prueba incluye la extracción y detección de antígenos del virus de la gripe de tipo A y B. La prueba se basa en la inmunocromatografía. Esto involucra anticuerpos monoclonales a los antígenos del virus de la gripe de tipo A y del tipo B. Los anticuerpos contra ambos tipos se adhieren a partículas de látex azul

[la etiqueta de detección]. Los anticuerpos contra ambos tipos son inmovilizados en una membrana transportadora para capturar el complejo del antígeno y el anticuerpo etiquetado en el látex e indicar un resultado positivo.

Cuando la zona de inmersión de la tira reactiva se coloca en una muestra extraída, la tira reactiva absorbe líquido, el cual comienza a fluir por la misma. Si la muestra contiene gripe de tipo A o B, el antígeno del virus se adhiere a cualquiera de los anticuerpos etiquetados con las partículas del látex. Las partículas son transportadas por el flujo del líquido y, si un antígeno del virus de la gripe se adhiere a ellas, se unen al anticuerpo de captación correspondiente en la membrana. Si la concentración de gripe de tipo A en la muestra sobrepasa el límite de detección de la prueba, aparecerá una línea azul [línea de prueba] en la parte inferior de la zona de resultado. Si la concentración de gripe de tipo B en la muestra sobrepasa el límite de detección de la prueba, aparecerá una línea azul [línea de prueba] en mitad de la zona de resultado. La aparición de la línea de control negra confirma la correcta realización de la prueba.

Rendimiento de la prueba

Actim SARS-CoV-2

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de la prueba Actim SARS-CoV-2 se evaluó utilizando la cepa vírica del SARS-CoV-2 FIN-25. El límite de detección del SARS-CoV-2 es $0,5 \times 10^2$ DICT₅₀/ml en la muestra obtenida, y el resultado es positivo al menos hasta 2×10^5 DICT₅₀/ml.

Especificidad analítica

La prueba Actim SARS-CoV-2 se evaluó con los virus enumerados a continuación. Se obtuvo un resultado negativo con todos los virus. Los resultados demuestran que la prueba Actim SARS-CoV-2 es específica para la COVID-19.

Virus

	Concentración probada
Coronavirus humano 229E	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1×10^9 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	14.2 µg/ml
Virus de la gripe A	5×10^4 pfu/ml
Virus de la gripe B	2×10^6 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^6 pfu/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus (A & B)	2×10^6 pfu/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	450 mg/l

Repetibilidad y reproducibilidad

Se evaluó un grupo de muestras con antígeno del SARS-CoV-2 (positivo bajo y positivo alto) y una muestra negativa con el fin de determinar la precisión intranalítica (repetibilidad) e interanalítica (reproducibilidad). Para la repetibilidad, las muestras se probaron con 10 duplicados durante el mismo día con tres lotes de la prueba Actim SARS-CoV-2. Para la reproducibilidad, las muestras las probaron tres operarios en cinco días que utilizaron tres lotes de la prueba Actim SARS-CoV-2. La prueba muestra un rendimiento coherente dentro del ensayo, entre ensayos, entre operarios, entre lotes y entre días. Se obtuvo un cien por cien (100 %) de coincidencia con los resultados de la prueba esperados.

Sustancias interferentes

Se analizaron distintos aerosoles nasales (5 %), corticoesteroides nasales (5 %) y sangre completa (5 %) con la prueba Actim SARS-CoV-2. No se ha observado interferencia de estas sustancias ni de la sangre completa en los resultados de la prueba.

Rendimiento diagnóstico

La prueba Actim SARS-CoV-2 se evaluó en la Universidad de Turku, Departamento de Virología (Finlandia). Los resultados se muestran en la figura 1 y en la figura 2 en la cubierta trasera interior.

Actim Influenza A&B

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de la prueba Actim Influenza A&B se evaluó utilizando diferentes cepas víricas de gripe. El límite de detección del virus de la gripe es de $1,0 \times 10^4$ DICT₅₀/ml para la gripe A/New Caledonia/20/99 (H1N1), $1,0 \times 10^4$ DICT₅₀/ml para la gripe A/Panama/2007/99 (H3N2) y $2,5 \times 10^4$ DICT₅₀/ml para la gripe B/Yamanashi/166/98. Se ha demostrado también que la prueba detecta subtipos de gripe aviar cultivada de tipo A (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Especificidad analítica

La prueba Actim Influenza A&B se evaluó con los microorganismos enumerados a continuación. Se obtuvo un resultado negativo con todos los microorganismos. Los resultados de la prueba demuestran que la prueba Actim Influenza A&B es específica para la gripe A y la gripe B.

Virus/bacterias ($\geq 10\,000$ DICT₅₀/ml)

- Tipos de virus ECHO 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Tipos A y B de virus respiratorio sincitial (VRS)
- Tipos de adenovirus 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- AD169 de citomegalovirus

- Tipos de virus paragripal 1, 2, 3
- Tipos de virus de Coxsackie A9, B5, B6
- Tipos de rhinovirus 1A, 2, 13, 15, 37
- Tipos 1 y 2 de virus del herpes simple

- Mycoplasma pneumoniae ($>10\,000$ UFC)
- Nucleoproteína del SARS-CoV-2 (10 µg/ml)
- Coronavirus humano NL63 (14,2 µg/ml)

Bacterias/hongos levaduriformes ($\geq 10^5$ UFC/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*
- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Repetibilidad y reproducibilidad

Se evaluó un grupo de muestras con muestras de la gripe A (positivo bajo y positivo alto), muestras de la gripe B (positivo bajo y positivo alto) y una muestra negativa para determinar la precisión intraensayo (repetibilidad) e interensayo (reproducibilidad). Para la repetibilidad, las muestras se probaron con 10 duplicados durante el mismo día con un lote de la prueba Actim Influenza A&B. Para la reproducibilidad, las muestras se probaron en 7 días con un lote de la prueba Actim Influenza A&B. Se obtuvo un cien por cien (100 %) de coincidencia con los resultados de la prueba esperados.

Sustancias interferentes

Se probaron gotas nasales (30 %) e ibuprofeno (15 mg/ml) con la prueba Actim Influenza A&B. No se ha observado interferencia de estas sustancias en los resultados de la prueba. La sangre se analizó con la prueba Actim Influenza A&B. No se ha observado interferencia de la sangre (2 %) en los resultados de la prueba.

Rendimiento diagnóstico

La prueba Actim Influenza A&B se evaluó en el Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaida (Australia) y en la University of Turku, Departamento de Virología (Finlandia). Los resultados se muestran en la figura 3 y en la figura 4 en la cubierta trasera interior.

Käyttöohje

Numerot **[1]** - **[13]** viittaavat sisäkannen kuviin.

Testitikun rakenne

Actim SARS-CoV-2

[1] Kastamisalue **[2]** Tulosalue **[3]** Testiviiva **[4]** Kontrolliviiva

Actim Influenza A&B

[5] Kastamisalue **[6]** Tulosalue **[7]** Testiviivat **[8]** Kontrolliviiva

Käyttötarkoitus

Actim SARS-CoV-2

Actim SARS-CoV-2 -testi on visuaaliseksi luettava, kvalitatiivinen immunokromatografinen *in vitro*-pikatesti SARS-CoV-2 virusantigeenin osoittamiseksi nenä- tai nenäielunäytteestä. Testi on tarkoitettu ammattikäytöön auttamaan akuuttiin COVID-19 -infektiointiin diagnostoimisessa.

Actim Influenza A&B

Actim Influenza A&B -testi on visuaaliseksi luettava, kvalitatiivinen immunokromatografinen pikatesti influensa typpi A:n ja typpi B:n virusantigeenien osoittamiseksi hengitystienäytteistä. Testi on tarkoitettu ammattikäytöön auttamaan akuuttien influenssainfektioiden diagnostoimisessa.

Testipakkauksen komponentit

Actim SARS-CoV-2 Actim Influenza A&B 36031ETAC testipakkaus sisältää seuraavat komponentit:

- 10 Actim SARS-CoV-2 (35523ETAC) testitikkua ja 10 Actim Influenza A&B (32801ETAC) testitikkua yksittäispakattuina alumiinifoliopussiin kuivausaineen kanssa.
- 10 annosteltua putkea näytteenottotikun uuttopuskuria (35524ETAC) näytteen uuttamiseen. Jokainen putki sisältää 0,3 ml puskuria, joka sisältää pinta-aktiivisia aineita, naudan seerumin albumiinia (BSA) ja sälöntääaineita.
- 10 näytteenottotikku näytteiden keruuta varten.
- Käyttöohje.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu testipakkaukseen: Kello/ajastin, henkilökohtaiset suojaimet.

Säilytys

Testipakkaus säilytetään +2...+30 °C:ssä. Testin komponentit säilyvät avaamattomissa pakkauksissa kullekin komponentin tuotemerkinnässä ilmoitetun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Pakkauksestaan poistettu testitikku on käytettävä viipytmättä.

Näytteen ottaminen

Kerää näyte nenästä **[9a]** tai nenäieluista **[9b]**. Pidä näytteenottotikku paikallaan ja pyöritä hitaasti viisi (5) kertaa sieraimen seinämää vasten, jonka jälkeen poista tikku varovasti nenästä. Tämä kestää noin 10-15 sekuntia.

Näytteet tulee testata mahdollisimman pian keräämisen jälkeen. Kuitenkin viimeistään 1 tunnin päästä näytteenotosta ja uuttamisesta.

Ava Näytteenottotikku Uuttopuskuria sisältävä putki ja aseta se pystyasentoon. Aseta näytteenottotikku puskuriputkeen. Nämä uutetaan näytteenottotikusta pyörättämällä sitä voimakkaasti 10-15 sekunnin ajan Näytteenottotikku Uuttopuskurissa **[10]**. Paina näytteenottotikku putken seinämää vasten poistaaksesi näytteenottotikkuun imetyyneen ylimääräisen nesteen ja hävitä näytteenottotikku.

Huom! Älä jätä näytteenottotikku putkeen.

Testin suoritus

1. Jos testitikut sisältävät alumiinifoliopussit on säilytetty jääkaapissa, anna niiden saavuttaa huoneentämpötila. Avaa testitikut sisältävät foliopussit repäisemällä. Älä koske testitikkujen alaosissa oleviin keltaisiin kastamisalueisiin. Näyttemerkinnät voi tarvittaessa kirjoittaa testitikkujen sinisiin yläsiin. Foliopussieista otetut testitikut on käytettävä viipytmättä.
2. Aseta tikkujen keltaiset kastamisalueet (testitikkujen alaosat) selkäpuolel vastakkain putkeen, jossa on uutettu näyte, ja jätä ne siihen, kunnes tulokset luetaan **[11]**.

Tulosten tulkinta

Tulokset luetaan kahdessa eri aikapisteessä: 10 minuutin jälkeen (Actim Influenza A&B) ja 15 minuutin jälkeen (Actim SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (vaaleansininen testitikku)

Lue tulos **10 minuutin** kuluttua. Positiivinen tulos voidaan kuitenkin tulkita heti,

kun yksi tai kaksi sinistä viivaa ja yksi musta viiva on ilmestynyt tulosalueelle. Jos vain musta viiva näkyy kymmenen minuutin kuluttua, tulos on tulkittava negatiiviseksi [12a]. Mustan kontrolliviivan ilmestyminen osoittaa, että testi on suoritettu oikein.

Jos kontrolliviivan lisäksi tulosalueelle ilmestyy:

- **yksi sininen viiva** tulosalueen **alaosassa**, tulos on **influenssa A** positiivinen.
- **yksi sininen viiva** tulosalueen **keskiosassa**, tulos on **influenssa B** positiivinen.
- **kaksi sinistä viivaa** tulosalueelle, testin tulos on **influenssa A ja B** positiivinen.
- **ei lainkaan sinisiä viivoja** tulosalueelle, testin tulos on **influenssa A ja B negatiivinen**.

Jos kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön [12b].

Huom! Vaalean-/tummansinisen testiviivan ilmestyminen yhdessä mustan kontrolliviivan kanssa indikoi positiivisen tuloksen.

Actim SARS-CoV-2 (tummansininen testitikku)

Lue tulos **15 minuutin** kuluttua. Positiivinen tulos voidaan kuitenkin tulkitta heti, kun yksi sininen viива ja yksi musta viiva ovat ilmestyneet tulosalueelle. Jos vain musta viiva näkyy 15 minuutin kuluttua, tulos on tulkittava negatiiviseksi [13a]. Mustan kontrolliviivan ilmestyminen osoittaa, että testi on suoritettu oikein.

Jos kontrolliviivan lisäksi tulosalueelle ilmestyy:

- **sininen viiva** tulosalueelle, tulos on **SARS-CoV-2 positiivinen**.
- **ei lainkaan sinistä viivaa** tulosalueelle, tulos on **SARS-CoV-2 negatiivinen**.

Jos kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön [13b].

Huom! Vaalean-/tummansinisen testiviivan ilmestyminen yhdessä mustan kontrolliviivan kanssa osoittaa positiivisen testituloksen.

Ulkoinen laadunvalvonta

Ulkoiset positiiviset kontrollinäytteet myydään erikseen.

Testin rajoitukset

- Testi on tarkoitettu vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.
- Käytööhjeen vastaisesti suoritettu testi, väärä näytemuoto tai testin väärä tulkinta voi vaikuttaa testin suorituskykyyn ja/tai tuottaa virheellisen tuloksen.

- Positiivinen testitulois/-tulokset] ei sulje pois muiden yhtääikaisten infektioiden mahdollisuutta.
- Vain terveydenhoitoalan ammattilainen voi tehdä varmistetun diagnoosin käyttäen kaikkea saatavilla olevaa kliinistä informaatiota.

Huomautuksia

- Testi on kertakäytöinen.
- Yksi putki näytteenottotikun uttopuskuria sisältää tarvittavan määran puskuria yhden SARS-CoV-2 -testin ja yhden Influenza A&B -testin tekemiseen.
- Testituloksiin perustuen ei tule tehdä kvantitatiiivista tulkintaa.
- Käytä vain testipakkauksen mukana tulleita näytteenottotikkua ja näytteenottotikun uttopuskuria.
- Tulos saattaa jäädä negatiiviseksi, jos näyte on säilytetty tai kerätty väärin.
- Testi tunnistaa sekä elottomia että elinkykyisiä SARS-CoV-2- ja influenssaviruksia.
- Älä käytä testitikkua tai näytteenottotikkua, jonka foliopussit tai näiden saumat ovat vahingoittuneet.
- Aseta testitikku huolellisesti näytteeseen. Testitikun yläosan [kastamisalueen yläpuoli] täytyy pysyä kuivana.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut ennen käyttöä, sillä kosteus vahingoittaa tikkua.
- Älä käytä testitikkua, jonka tulosalueella näkyy sinistä tai mustaa jo ennen testin suorittamista.
- Jos kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön ja se tulisi uusia uudella testitikkulla.
- Mikäli tuloksen tulkinta on epäselvä, suosittelemme testin uusimista.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.
- Kuten kaikkien diagnostisten testien kanssa, tuloksia tulkittaessa tulee ottaa huomioon potilaan muut kliiniset tiedot.
- Actim Influenza A&B -testin suorituskyky on osoitettu Actim Influenza A&B -testin versiolla 32836ETAC. Suorituskykytestaukset on suoritettu käyttäen erilaisia hengitystienäytteitä. Jos haluat käyttää influenssan testaamiseen muuta näytemuota kuin nenäielunäytettä, tilaa testikitti 32836ETAC.

Testin periaate

Actim SARS-CoV-2

Testin vaiheet ovat uutto ja SARS-CoV-2-virusantigeenien tunnistus. Testi perustuu immunokromatografiaan. Siinä käytetään SARS-CoV-2-virusantigeenejä vastaan suunnattuja monoklonalisia vasta-aineita. SARS-CoV-2-virusantigeenejä tunnistavia vasta-aineita on sidottu sinisiin lateksipartikkeliin (leimal). SARS-CoV-2-virusantigeenejä tunnistavia vasta-aineita on kiinnitetty kantajamembraaniin, johon antigenin ja lateksipartikkeliin sidotun vasta aineen muodostama kompleksi kiinnitetyy, ja osoittaa positiivisen tuloksen.

Kun testitikun kastamisalue asetetaan uutettuun näytteeseen, nestettä imetyy tikkun ja alkaa liikkua sitä pitkin ylöspäin. Jos näytteessä on SARSCoV-2-virusta, viruksen antigenit sitoutuvat lateksipartikkeliin kiinnitetyyn vasta-aineeseen. Lateksipartikkkelit kulkevat nestevirran mukana, ja mikäli niihin on kiinnittynyt SARS-CoV-2-viruksen antigenejä, ne sitoutuvat kantajamembranissa olevaan vastavaaan sijojavasta-aineeseen.

Tulosalueelle syntyy sininen viiva (testiviiva), jos näytteen SARS-CoV-2-viruksen pitoisuus ylittää testin detektorajan.

Actim Influenza A&B

Testin vaiheet ovat uutto ja influenssa A ja B-virusantigeenien tunnistus. Testi perustuu immunokromatografiaan. Siinä käytetään influenssa typpi A ja typpi B vastaan suunnattuja monoklonalisia vasta-aineita. Kumpaakin virustyyppiä tunnistavia vasta-aineita on sidottu sinisiin lateksipartikkeliin (leimal). Kumpaakin virustyyppiä tunnistavia vasta-aineita on kiinnitetty kantajamembraaniin, johon antigenin ja lateksipartikkeliin sidotun vasta-aineen muodostama kompleksi kiinnitetyy, ja osoittaa positiivisen tuloksen.

Kun testitikun kastamisalue asetetaan uutettuun näytteeseen, nestettä imetyy tikkun ja alkaa liikkua sitä pitkin ylöspäin. Jos näytteessä on influenssa typpi A:ta tai B:tä, viruksen antigenit sitoutuvat vastavaaan lateksipartikkeliin kiinnitetyyn vasta-aineeseen. Lateksipartikkkelit kulkevat nestevirran mukana, ja mikäli niihin on kiinnittynyt influenssan virusantigeenejä, ne sitoutuvat kantajamembranissa olevaan vasta ainevyöhykkeeseen. Testitikun tulosalueen alaosaan syntyy sininen viiva (testiviiva), jos näytteen influenssa A-pitoisuus ylittää testitikun kynnysarvon. Testitikun tulosalueen keskiosaan syntyy sininen viiva (testiviiva), jos näytteen influenssa B-pitoisuus ylittää testitikun kynnysarvon. Mustan kontrolliviihian muodostuminen vahvistaa sen, että testi on toiminut ja suoritettu oikein.

Testin suorituskyky

Actim SARS-CoV-2

Analyyttinen herkkys

Actim SARS-CoV-2 -testin analyyttinen herkkys arvioitiin käyttäen SARS-CoV-2-viruskantaa FIN-25. Detektoraja SARS-CoV-2-virukselle on 0.5×10^2 TCID₅₀/ml uitetussa näytteessä ja tulos on positiivinen vähintään 2×10^5 TCID₅₀/ml asti.

Analyyttinen spesifisyys

Actim SARS-CoV-2 evaluoitiin alla luetellulla viruksilla. Kaikilla viruksilla saatiin negatiivinen testitulo. Testitulo osoittaa Actim SARS-CoV-2 -testin olevan spesifinen COVID-19:lle.

Virus

Ihmisen koronavirus 229E

Testattu pitoisuus

5×10^6 TCID₅₀/ml

Ihmisen koronavirus OC43

1×10^9 TCID₅₀/ml

Ihmisen koronavirus NL63

14.2 µg/ml

Influensa A

5×10^6 pfu/ml

Influensa B

2×10^6 pfu/ml

MERS

60 mg/l

Enterovirus

1×10^6 pfu/ml

RSV A ja B

2×10^6 pfu/ml

RSV

450 mg/l

Toistettavuus ja uusittavuus

Testin sisäinen [toistettavuus] ja testien välinen [uusittavuus] tarkkuus arvioitiin testipaneelilla, joka sisälsi SARS-CoV-2-antigeeninäytteitä (matala positiivinen ja korkea positiivinen) ja negatiivisen näytteen. Toistettavuutta varten näytteet testattiin saman päivän aikana 10 eri rinnakkaisnäytteellä, käyttäen kolmea Actim SARS-CoV-2 -erää. Uusittavuutta varten näytteet testattiin kolmen käyttäjän toimesta, viiden päivän aikana, käyttäen kolmea Actim SARS-CoV-2 -erää. Tulokset osoittivat tasaisen suorituskyvyn ajon sisällä, ajojen välillä, käyttäjien välillä, erien välillä ja päivien välillä. Tulokset vastasivat sataprosenttisesti (100 %) odotettuja tuloksia.

Testiä häiritsevät aineet

Eri nenäsumutteita (5 %), nenäkortikosteroidi (5 %) ja kokoveri (5 %) testattiin Actim SARS-CoV-2 -testillä. Näillä aineilla tai kokoverellä ei havaittu olevan häiritsevä vaikutusta testin suorituskykyyn.

Diagnostinen suorituskyky

Actim SARS-CoV-2 -testi arvioitiin Turun yliopiston Virologian laitoksella Suomessa. Tulokset on esitetty kuvassa 1. [FIG 1.] ja kuvassa 2. [FIG 2.] takakannen sisäpuolella.

Actim Influenza A&B

Analyyttinen herkkyys

Actim Influenza A&B -testin analyyttinen herkkyys arvioitiin käytten influenssan eri viruskantoja. Detektoraja influenssavirukselle on 1.0×10^4 TCID₅₀/ml Influenssa A:lle/New Caledonia/20/99 [H1N1], 1.0×10^4 TCID₅₀/ml Influenssa A:lle/Panama/2007/99 [H3N2] ja 2.5×10^4 TCID₅₀/ml Influenssa B:lle/Yamanashi/166/98. Testin on myös osoitettu tunnistavan kasvatettuja influenssa A alatyypejä [H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2].

Analyyttinen spesifisyyys

Actim Influenza A&B -testi evaluoitiin alla luetelluilla mikro-organismeilla. Testitulos oli negatiivinen kaikilla mikro-organismeilla, joilla kaikilla saatiiin negatiivisen testitulos. Testitulos osoittaa Actim Influenza A&B -testin olevan spesifinen sekä Influenssa A:lle että Influenssa B:lle.

Virukset/Bakteerit ($\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)

- Echovirus tyyppit 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirus tyyppit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenza tyyppit 1, 2, 3
- Coxsackievirus tyyppit A9, B5, B6
- Rhinovirus tyyppit 1A, 2, 13, 15, 37
- Respiratory syncytial virus (RSV) tyyppit A ja B
- Cytomegalovirus AD169
- Herpes simplex virus tyyppit 1 ja 2
- Mycoplasma pneumonia ($>10,000$ CFU)
- SARS-CoV-2 nukleoproteiini (10 µg/ml)
- Ihmisen koronavirus NL63 (14.2 µg/ml)

Bakteerit/Hiivat ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Ryhmä C*
- *Streptococcus ssp. Ryhmä G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Toistettavuus ja uusittavuus

Testin sisäinen [toistettavuus] ja testien välinen [uusittavuus] tarkkuus arvioitiin testipaneelilla, joka sisälsi Influenssa A näytteitä (matala positiivinen ja korkea positiivinen), Influenssa B näytteitä (matala positiivinen ja korkea positiivinen) sekä negatiivisen näytteen sisältävällä testipaneelilla. Toistettavuus testattiin saman päivän aikana 10 eri rinnakkaisnäytteellä, käytettäen yhtä Actim Influenza A&B erää. Uusittavuus testattiin 7 päivän aikana käytettäen yhtä erää Actim Influenza A&B -testiä. Tulokset vastasivat sata prosenttisesti (100 %) odotettuja tuloksia.

Testiä häiritsevät aineet

Nenätipat (30 %) ja ibuprofeeni (15 mg/ml) testattiin Actim Influenza A&B -testillä. Näillä aineilla ei havaittu olevan häiritsevästä vaikutusta testin suorituskykynn. Kokoveri testattiin Actim Influenza A&B -testillä. Kokoverellä (2 %) ei havaittu olevan häiritsevästä vaikutusta testin suorituskykynn.

Diagnostinen suorituskyky

Actim Influenza A&B -testi arvioitiin Australiassa [Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide], sekä Turun Yliopiston Virologian laitoksella Suomessa. Tulokset on esitetty kuvassa 3. [FIG 3.] ja kuvassa 4. [FIG 4.] takakannen sisäpuolella.

Notice d'utilisation

Les numéros [1] - [13] se réfèrent aux images d'illustration de la couverture interne.

Structure de la bandelette

Actim SARS-CoV-2

[1] Zone d'immersion [2] Zone de résultats [3] Ligne-test [4] Ligne-Contrôle

Actim Influenza A&B

[5] Zone d'immersion [6] Zone de résultats [7] Lignes-Test [8] Ligne-Contrôle

But du Test

Actim SARS-CoV-2

L'Actim SARS-CoV-2 est un test rapide immunochromatographique, *in vitro* et à interprétation visuelle pour la détection qualitative de l'antigène du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasal ou nasopharyngés. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé comme aide au diagnostic d'une infection aiguë au COVID-19.

Actim Influenza A&B

Le test Actim Influenza A&B est un test immunochromatographique rapide qualitatif à interprétation visuelle permettant la détection des antigènes des virus de la grippe de type A et de type B dans les échantillons respiratoires. Ce test est destiné à l'utilisation par des professionnels pour aider au diagnostic d'une infection grippale.

Composition du coffret

Le kit Actim SARS-CoV-2 + Actim Influenza A&B 36031ETAC comprend :

- 10 bandelettes réactives d'Actim SARS-CoV-2 [35523ETAC] et d'Actim Influenza A&B [32801ETAC] emballées individuellement dans des sachets en aluminium scellés contenant un dessiccat.
- 10 tubes de tampon d'extraction d'écouvillons [35524ETAC] nécessaires à l'extraction des échantillons. Chaque tube contient 0,3 ml de solution tamponnée qui renferme des détergents, de l'albumine bovine sérique (BSA) et des conservateurs.
- 10 écouvillons pour le prélèvement d'échantillons par écouvillonnage.
- Notice d'utilisation.

Matériel requis mais non fourni : horloge/minuteur, équipement de protection individuelle.

Conservation

Conserver le coffret à +2...+30 °C. Avant ouverture, chaque composant peut être conservé jusqu'à la date de péremption inscrite sur le composant. Utiliser les bandelettes immédiatement après les avoir sorties de leur emballage.

Recueil et manipulation de l'échantillon

Prélever un échantillon par écouvillonnage nasal [9a] ou nasopharyngé [9b].

Maintenir l'écouvillon en place et le faire tourner lentement cinq [5] fois contre la paroi nasale, puis le retirer délicatement du nez. Cela devrait prendre environ 10 à 15 secondes.

Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement, mais dans tous les cas, pas plus d'une (1) heure après leur prélèvement et leur extraction.

Ouvrir le tube de tampon d'extraction d'écouillon et le mettre en position verticale. Plonger l'écouvillon dans la solution d'extraction immédiatement après le prélèvement et agiter vigoureusement pendant 10-15 secondes pour extraire le matériel prélevé [10]. Presser l'écouvillon contre les parois du tube de tampon d'extraction d'écouillon pour retirer tout liquide restant sur l'écouvillon. Jeter l'écouvillon après l'extraction.

Procédure du test

1. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser les sachets en aluminium revenir à température ambiante. Ouvrir en les déchirant les sachets en aluminium contenant les bandelettes. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune à l'extrémité inférieure des bandelettes. Des repères d'identification peuvent être inscrits sur l'extrémité supérieure bleu clair et bleu foncé des bandelettes. Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet en aluminium.
2. Placer les zones d'immersion jaunes (l'extrémité inférieure des bandelettes) dos à dos dans le tube à essai avec l'extrait d'échantillon et attendez qu'un résultat apparaisse [11].

Interprétation des résultat

Les lignes de test se lisent à deux moments : au bout de 10 minutes (Actim Influenza A&B) et au bout de 15 minutes (Actim SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (bandelette bleu clair)

Lire le résultat dans les **10 minutes** qui suivent. Le résultat peut être interprété comme positif dès l'apparition d'une ou deux lignes bleues et d'une ligne noire dans la zone de résultats. Si seule une ligne noire (ligne-contrôle) apparaît au bout des 10 minutes, le résultat doit être considéré comme négatif [12a]. L'apparition d'une ligne-contrôle noire valide le test.

Si, en plus de la ligne-contrôle noire, il y a :

- **une ligne bleue dans la partie inférieure** de la zone de résultats, le test est **positif pour la grippe de type A**.
- **une ligne bleue dans la partie médiane** de la zone de résultats, le test est **positif pour la grippe de type B**.
- **deux lignes bleues** dans la zone de résultats, le test est **positif pour les grippes de type A et B**.
- **aucune ligne bleue** dans la zone de résultats, le test est **négatif pour les grippes de type A et B**.

Si la ligne-contrôle n'apparaît pas, le test n'est pas validé [12b].

Remarque ! L'apparition d'une ligne de test bleue (claire à sombre) avec une ligne de contrôle noire indique un résultat positif.

Actim SARS-CoV-2 (bandelette bleu foncé)

Lire le résultat au bout de **15 minutes**. Un résultat peut être interprété comme positif dès lors qu'une ligne bleue et une ligne noire sont visibles dans la zone de résultats. Si une seule ligne noire apparaît au bout de 15 minutes, le résultat est interprété comme négatif [13a]. L'apparition d'une ligne de contrôle noire confirme que le test a été effectué correctement.

Si vous pouvez voir, en plus de la ligne de contrôle noire :

- **une ligne bleue** dans la zone de résultat, le résultat est **positif au SARS-CoV-2**.
- **aucune ligne bleue** dans la zone de résultat, le résultat est **négatif au SARS-CoV-2**.

Si la ligne de contrôle noire n'apparaît pas, le test n'est pas valide [13b].

Remarque ! L'apparition d'une ligne de test bleue pâle à foncée en association avec une ligne de contrôle noire indique un résultat positif.

Contrôle de qualité externe

Les contrôles positifs externes sont vendus séparément.

Limites du test

- Pour usage *in vitro* uniquement.
- Le non-respect des instructions de la procédure de test, l'utilisation d'un mauvais échantillon ou une mauvaise interprétation des résultats du test peut affecter les performances du test ou/et produire des résultats invalides.
- Un résultat positif n'exclut pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Un diagnostic ne doit être confirmé que par médecin ayant toutes les données cliniques disponibles.

Remarques

- Le test est à usage unique.
- Un tube de tampon d'extraction d'écouvillon contient un volume suffisant pour une bandelette d'Actim SARS-CoV-2 et une bandelette d'Actim Influenza A&B.
- Aucune détermination quantitative ne doit être basée sur les résultats du test.
- Un recueil d'échantillon ou un stockage incorrect peut induire des résultats faussement négatifs.
- Le test détecte à la fois les virus viables et non viables SARS-CoV-2 et influenza.
- Ne pas utiliser la bandelette si le sachet est endommagé ou si le coffret n'est pas intact.
- L'introduction de la bandelette dans le tube d'extrait d'échantillon doit se faire avec précaution. La partie supérieure doit rester sèche.
- Ne pas utiliser la bandelette si elle a été préalablement exposée à l'humidité parce que celle-ci endommage l'intégrité de la bandelette.
- Ne pas utiliser la bandelette si vous remarquez une coloration bleue ou noire au niveau de la zone de résultats avant le test.
- Si la ligne-contrôle n'apparaît pas, le résultat est ininterprétable et le test doit être répété avec une nouvelle bandelette.
- Si le résultat du test ne peut être interprété clairement, il est recommandé d'effectuer un nouveau test.

- Tout échantillon et matériel biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux, manipulé avec précaution et éliminé selon les recommandations en vigueur.
 - Dans tous les cas, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques avant d'établir le diagnostic final.
 - Les données de performance d'Actim Influenza sont obtenues avec la version test 32836ETAC Actim Influenza A&B et incluent donc des données de tous les prélèvement respiratoires. Si vous souhaitez tester influenza à partir d'un prélèvement autre que nasopharyngé, p. ex. un écouvillon nasal, une aspiration ou un lavage nasal, veuillez commander le kit 32836ETAC.

Principe du test

Actim SARS-CoV-2

Le test comprend l'extraction et la détection des antigènes du virus SARS-CoV-2. La détection est assurée par immunochromatographie. Il utilise des anticorps monoclonaux dirigés contre les antigènes du virus SARS-CoV-2. Les anticorps dirigés contre les antigènes du virus SARS-CoV-2 sont fixés à des particules de latex bleues (la zone de détection). Les anticorps dirigés contre les antigènes du SARS-CoV-2 sont immobilisés sur une membrane porteuse permettant de retenir le complexe d'antigène et d'anticorps marqué au latex et d'indiquer un résultat positif.

Lorsque la zone d'immersion de la bandelette est placée dans un extrait d'échantillon, la bandelette吸吸 le liquide, qui remonte alors le long de la bandelette. Si l'échantillon contient le virus SARS-CoV-2, l'antigène du virus se fixe aux anticorps marqués par des particules de latex. Les particules sont entraînées par le flux de liquide et, en cas de présence de l'antigène du virus SARS-CoV-2, elles se fixent à l'anticorps capteur correspondant sur la membrane.

Une ligne bleue (ligne de test) apparaît au niveau de la zone de résultats si la concentration du virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon excède la limite de détection du test.

Actim Influenza A&B

Le test permet l'extraction et la détection des antigènes des virus de la grippe de type A et B. Actim Influenza A&B est un test immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux dirigés contre les antigènes des virus de la grippe de type A et B. Des anticorps dirigés contre les deux types de grippe sont fixés sur des particules de latex bleues [marqueur de détection]. Des anticorps

dirigés contre chacun des deux types de grippe sont par ailleurs immobilisés sur la membrane pour capturer le complexe antigène-anticorps fixé au latex et indiquer un résultat positif.

Lorsque la bandelette est immergée dans l'échantillon, le liquide commence à migrer le long de la membrane. Si l'échantillon contient des virus de la grippe de type A ou B, l'antigène viral se lie à l'un ou l'autre des anticorps fixés sur les particules de latex. Ces particules migrent et si l'antigène viral a été fixé, elles sont capturées au niveau de l'anticorps correspondant sur la membrane. Une ligne bleue (ligne de test) apparaîtra dans la partie basse de la zone de résultats si la concentration de la grippe de type A de l'échantillon excède le seuil de sensibilité du test. Une ligne bleue (ligne de test) apparaîtra dans la partie médiane de la zone de résultats si la concentration de la grippe de type B de l'échantillon excède le seuil de sensibilité du test. L'apparition de la ligne de contrôle noire valide le test.

Performances du test

Sensibilité de l'analyse

La sensibilité du test Actim SARS-CoV-2 a été évaluée en utilisant la souche virale FIN-25 du SARS-CoV-2. La limite de détection du virus SARS-CoV-2 est $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml dans l'échantillon prélevé et le résultat reste positif à au moins 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Spécificité de l'analyse

L'Actim SARS-CoV-2 a été évalué avec les virus indiqués ci-dessous. Un résultat négatif a été obtenu avec tous les virus. Les résultats du test indiquent que le test Actim SARS-CoV-2 est spécifique du COVID-19.

Virus	Concentration testée
Coronavirus humain 229E	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	14.2 µg/ml
Influenza A	5×10^4 pfu/ml
Influenza B	2×10^6 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Entérovirus	1×10^4 pfu/ml
VRS A et B	2×10^6 pfu/ml
VRS	450 mg/l

Répétabilité et reproductibilité

La précision de la répétabilité intradosage et de la reproductibilité interdosage a été évaluée sur un panel d'échantillons contenant l'antigène SARS-CoV-2 (faiblement et fortement positifs). Pour la répétabilité, les échantillons ont été testés avec 10 doublons au cours d'un même jour, en utilisant trois lots du test Actim SARS-CoV-2. Pour la reproductibilité, les échantillons ont été testés par trois opérateurs sur cinq jours en utilisant trois lots du test Actim SARS-CoV-2. Le test présente des performances constantes au sein du même cycle, entre les cycles, entre les opérateurs, entre les lots et entre les jours. La correspondance avec les résultats de tests attendus était de cent pour cent (100 %).

Substances interférantes

Différents sprays nasaux (5 %), des corticostéroïdes nasaux (5 %) et du sang total (5 %) ont été testés en utilisant le test Actim SARS-CoV-2. Aucune interférence avec les performances du test n'a été observée avec ces substances ou avec le sang total.

Performances diagnostiques

Le test Actim SARS-CoV-2 a été évalué à l'Université de Turku, département de virologie, Finlande. Les résultats sont présentés aux figures 1 et 2 en dos de couverture interne.

Actim Influenza A&B

Sensibilité de l'analyse

La sensibilité du test Actim Influenza A&B a été évaluée en utilisant différentes souches virales de la grippe. Le seuil de sensibilité est de $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL pour la grippe de type A/New Caledonia/20/99 (H1N1), de $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL pour la grippe de type A/Panama/2007/99 (H3N2) et de $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL pour la grippe de type B/Yamanashi/166/98. Il est prouvé que le test est également en mesure de détecter des sous-types de virus de la grippe A aviaire mis en culture (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Spécificité de l'analyse

Le test Actim Influenza A&B a été évalué avec les micro-organismes indiqués ci-dessous. Pour tous les micro-organismes, le résultat du test était négatif. Les résultats du test Actim Influenza A&B indiquent qu'il est spécifique de la grippe de type A et B.

Virus/Bactéries ($\geq 10\,000$ DICT₅₀/mL)

- Échovirus de types 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adénovirus de types 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Para-influenza de types 1, 2, 3
- Virus Coxsackie de types A9, B5, B6
- Rhinovirus de types 1A, 2, 13, 15, 37
- Virus respiratoire syncytial [VRS] de types A et B
- Cytomégalovirus AD169
- Herpès simplex virus de types 1 et 2
- Mycoplasma pneumoniae ($> 10\,000$ ufc)
- Nucléoprotéine SARS-CoV-2 (10 µg/mL)
- Coronavirus humain NL63 (14.2 µg/mL)

Bactéries/levures ($\geq 10^5$ ufc/mL)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus* ssp. Group C
- *Streptococcus* ssp. Group C
- *Streptococcus* ssp. Group C
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus* ATCC 25923
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus* ATCC 29213
- *Staphylococcus aureus* ATCC 43300

Répétabilité et reproductibilité

La précision de la répétabilité intradosage et de la reproductibilité interdosage a été évaluée sur un panel constitué d'échantillons du virus de la grippe A (faiblement et fortement positifs), d'échantillons du virus de la grippe B (faiblement et fortement positifs) et d'un échantillon négatif. Pour la répétabilité, les échantillons ont été testés avec 10 doublons au cours d'un même jour, en utilisant un lot du test Actim Influenza A&B. Pour la reproductibilité, les échantillons ont été testés sur 7 jours, en utilisant un lot du test Actim Influenza A&B. La correspondance avec les résultats de tests attendus était de cent pour cent (100 %).

Substances interférantes

Des gouttes nasales (30 %) et de l'ibuprofène (15 mg/ml) ont été testés avec le test Actim Influenza A&B. Aucune interférence avec les performances du test n'a été observée avec ces substances. Du sang total a été testé avec le test Actim Influenza A&B. Aucune interférence avec les performances du test n'a été observée avec le sang total (2 %).

Performances diagnostiques

Le test Actim Influenza A&B a été évalué par l'Institute of Medical & Veterinary Science (Institut de Sciences médicales et vétérinaires), à Adélaïde, en Australie et par l'Université de Turku, département de virologie, en Finlande. Les résultats sont présentés aux figures 3 et 4 en dos de couverture interne.

Bruksanvisning

Tallene **[1]** - **[13]** refererer til illustrasjonene på 2. omslagsside.

Teststrimmelens konstruksjon

Actim SARS-CoV-2

[1] Dyppeområde **[2]** Avlesningsfelt **[3]** Testlinje **[4]** Kontrolllinje

Actim Influenza A&B

[5] Dyppeområde **[6]** Avlesningsfelt **[7]** Testlinjer **[8]** Kontrolllinje

Tiltenkt bruk

Actim SARS-CoV-2

Actim SARS-CoV-2 er et visuelt tolket, *in vitro* diagnostisk immunokromatografisk hurtigtest til kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 virusantikörper i nese- eller nasofaryngeale vattpinneprøver. Testen er beregnet på profesjonell bruk til å bidra til diagnosene av akutt COVID-19 infeksjon.

Actim Influenza A&B

Actim Influenza A&B-testen er en visuelt tolket, kvalitativ immunokromatografisk hurtigtest for påvisning av influensa type A og type B-virusantikörper i respiratoriske prøver. Testen er beregnet for profesjonell bruk for å diagnostisere akutte influensainfeksjoner

Sett-komponenter

Komponentene i Actim SARS-CoV-2+ Actim Influenza A&B settet 36031ETAC er:

- 10 individuelt pakkede peilepinner av Actim SARS-CoV-2 (35523ETAC) og Actim Influenza A&B (32801ETAC) i forseglaede aluminiumsfolieposer med tørkemiddel.
- 10 Swab Extraction Buffer rør (35524ETAC) nødvendige for prøveutvinning. Hvert rør inneholder 0,3 ml buffervæske, som inneholder rensemiddel, bovine serum albumin (BSA) og konserveringsmidler.
- 10 vattpinner til innsamling av vattpinneprøver.
- Bruksanvisning

Nødvendige materialer som ikke følger med produktet: Klokke/Timer, medisinske verneklær.

Lagring

Lagre testsettet under +2...+30 °C. Hver komponent er lagret uåpnet og kan brukes til utløpsdatoen som er merket på komponenten. Bruk peilepinner kort tid etter fjerning fra aluminiumsfolieposen.

Prøveinnsamling og håndtering

Samle en nese- **[9a]** eller nasofaryngeal **[9b]** vattpinneprøve. Hold vattpinnen på ett punkt og roter sakte fem (5) ganger mot neseveggen, før du fjerner den forsiktig fra nesen. Behandlingen bør være ca. 10-15 sekunder. Prøvene bør testes så fort som mulig etter innsamling, og ikke mer enn 1 time etter prøveinnsamling og utvinning.

Åpne Swab Extraction Buffer røret og legg det i en vertikal posisjon. Prøven skal utvinnnes fra vattpinnen med en gang, ved å spinne vattpinnen fort i ekstraksjonsløsningen for 10-15 sekunder **[10]**. Trykk vattpinnen mot veggen til Swab Extraction Buffer tuben for å fjerne overflødig væske fra vatten. Kast vattpinnen etter ekstraksjon.

Merk! Ikke la vattpinnen stå i tuben.

Testprosedyre

1. La aluminiumsfolieposene varmes til romtemperatur hvis de lagres nedkjølt. Åpne folieposene som inneholder peilepinnene ved å rive dem. Ikke berør det gule dyppeområdet på nedre delen av peilepinnene. Identifiserende merker kan skrives på den øvre lyseblå og mørkeblå delen av peilepinnene. Peilepinnene må brukes kort tid etter fjerning fra folieposen.
2. Plasser de gule dip-områdene [den nedre enden av peilepinnene] med baksiden vendt mot hverandre i reagensglasset med ekstrahert prøve, og la dem stå der til de **[11]**.

Interpretasjon av resultatet

Testlinjene skal leses på to forskjellige tidspunkter: etter 10 minutter (Actim Influenza A&B) og etter 15 minutter (Actim SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (lyseblå peilepinne)

Les resultatet etter 10 minutter. Et resultat kan tolkes som positivt så snart en eller to blå linjer blir synlige i resultatområdet. Hvis bare én svart linje vises innen 10 minutter, tolkes resultatet som negativt **[12a]**. Når en svart kontrolllinje viser seg, bekrefter det at testen er riktig utført.

Hvis du i tillegg til den svarte kontrollinjen ser:

- en blå linje i **lower part** i resultatområdet, betyr det at resultatet er **influensa A positiv**.
- en blå linje i **midtpunktet** til resultatområdet, betyr det at resultatet er **influensa B positiv**.
- to blå linjer i resultatområdet betyr at resultatet er **influensa A og B positiv**.
- ingen blå linjer i resultatområdet betyr at resultatet er **influensa A og B negativ**.

Hvis kontrollinjen ikke viser seg, betyr det at testen er ugyldig [12b].

Merk! Utseendet til en hvilken som helst svak-til-mørk blå testlinje sammen med en svart kontrollinje indikerer et positivt resultat.

Actim SARS-CoV-2 (mørkeblå peilepinne)

Les resultatene innen **15 minutter**. Et resultat kan tolkes som positivt så fort en blå og en svart linje blir synlig på resultatpunktet. Hvis det bare vises en svart linje innen 15 minutter, kan resultatet tolkes som negativt [13a]. Visningen av en svart kontrollinje betyr at testen er korrekt utført.

Hvis du i tillegg til den svarte kontrollinjen ser:

- en blå linje på resultatpunktet, er resultatet **SARS-CoV-2 positiv**.
- ingen blå linje på resultatpunktet, betyr at resultatet er **SARS-CoV-2 negativt**.

Hvis den svarte kontrollinjen ikke dukker opp, er testen ugyldig [13b].

Merk! Visningen av en utydelig mørkeblå testlinje ved siden av den svarte kontrollinjen indikerer et positivt resultat.

Prosedyre for kvalitetskontroll

Eksterne positive kontroller er tilgjengelige separat.

Testens begrensninger

- Denne testen er bare beregnet på *in vitro* diagnostisk bruk.
- Hvis man ikke følger instruksene for testprosedyren, bruker gal prøve eller leser testresultatene feil, kan det påvirke testens ytelse og/eller produsere ugyldige resultater.
- Positive testresultater utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener.

- Bare en lege kan gi gyldig diagnose når alle kliniske data er tilgjengelige.

Merknader

- Testen er beregnet på enkeltbruk.
- Ett ekstraksjonsbufferrør til peilepinnen inneholder volumet som er tilstrekkelig for en Actim SARS-CoV-2 og en Actim Influenza A &B-peilepinne.
- Det bør ikke trekkes kvantitative sluttninger basert på testresultatene.
- Bruk bare vattpinnen og vattpinneuttrekkingsbufferen som følger med settet.
- Det kan gi et negativt testresultat hvis prøven ble samlet inn eller lagret på en ukorrekt måte.
- Testen oppdager både levedyktige og ikke-levedyktige SARS-CoV-2- og influensavirus.
- Ikke bruk peilepinnen eller vattpinnen hvis folieposene eller pakningene på posene ikke er intakte.
- Forsiktighet må utøves når man plasserer peilepinnen i prøverøret. Den øvre delen av peilepinnen må holdes torr.
- Ikke bruk en peilepinne som ble våt før bruk, fordi fuktighet skader peilepinnen.
- Ikke bruk en peilepinne som viser blå eller svart misfarging på resultatpunktet før testing.
- Hvis kontrollinjen ikke vises, er testen ugyldig og må gjentas med en annen peilepinne.
- Hvis testresultatet ikke kan tolkes tydelig, anbefales det å utføre en ny test.
- Alle biologiske prøver og materialer må behandles som potensielt farlige, og kastes i samsvar med lokale regelverk.
- Som alle diagnostiske tester må resultatene tolkes i lys av andre kliniske funn.
- Ytelsesdataene til Actim Influenza er innhentet med Actim Influenza A&B-testversjon 32836ETAC og inneholder dermed data fra alle respiratoriske prøver. Hvis du ønsker å teste influensa fra en annen prøve enn nasopharyngeal, f.eks nesepinne-prøve, nese-aspirat og nesevask-prøve, vennligst bestill settet 32836ETAC.

Testens prinsipp

Actim SARS-CoV-2

Testen inkluderer ekstraksjon og deteksjon av SARS-CoV-2 virus antigener. Testen er basert på immunkromatografi. Det anvender monoklonale antistoffer til SARS-CoV-2 virus antigener. Antistoffer mot SARS-CoV-2 virus antigener bindes til blå latex-partikler (deteksjonsstripen). Antistoffer mot SARS-CoV-2 virus antigener er immobilisert på en bærermembran for å fange opp komplekse antigener og latex-merkede antistoffer, og slik indikere et positivt resultat.

Når peilepunktet til peilepinnen plasseres i en ekstrahert prøve, vil peilepinnen suge til seg væsken, som beveger seg oppover peilepinnen. Hvis prøven inneholder SARS-CoV-2 virus, vil virusets antigen bindes til antistoffer merket med latex-partikler. Partiklene bæres med væskeflyten og, hvis SARS-CoV-2 virus antigenet bindes til dem, vil de binde seg til de korresponderende antistoffene på membranen.

En blå linje (testlinjen) vil dukke opp på resultatpunktet, hvis konsentrasjonen av SARS-CoV-2 virus i prøvematerialet overgår deteksjonsgrensen som er satt for testen.

Actim Influenza A&B

Testen inkluderer ekstraksjon og påvisning av influensa type A og B virusantigener. Testen er basert på immunokromatografi. Den bruker monoklonale antistoffer mot influensa type A og type B virusantigener. Antistoffer mot begge typer er bundet til blå latexpartikler (påvisningsetiketten). Antistoffer mot begge typer immobiliseres på en bærermembran for å fange komplekset av antigen og latexmerket antistoff og indikerer et positivt resultat.

Når peilepinnens tupp plasseres i en ekstrahert prøve, absorberer peilepinnen væske, som begynner å strømme opp peilepinnen. Hvis prøven inneholder influensa type A eller B, binder virusantigenet seg til et av antistoffene merket med latexpartikler. Partiklene bæres av væskestrømmen, og hvis influensavirusantigen er bundet til dem, binder de seg til det tilsvarende fangstantistoffet på membranen. En blå linje (testlinjen) vises i den nedre delen av resultatområdet hvis konsentrasjonen av influensa type A i prøven overskridet testens deteksjonsgrense. En blå linje (testlinjen) vises midt i resultatområdet hvis konsentrasjonen av influensa type B i prøven overskridet testens deteksjonsgrense. Utseendet til den svarte kontrolllinjen bekrefte riktig ytelse av testen.

Utføre testen

Actim SARS-CoV-2

Analytisk følsomhet

Den analytiske følsomheten til Actim SARS-CoV-2-testen ble vurdert ved hjelp av SARS-CoV-2 virusstamme FIN-25. Deteksjonsgrensen for SARS-CoV-2 virus er $0,5 \times 10^2 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ i ekstrahert prøve og resultatet forblir positivt minst til $2 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$.

Analytisk spesifitet

Actim SARS-CoV-2 ble evaluert med virusene listet opp under. Et negativt resultat ble hentet fra alle virusene. Testresultatene indikerer at Actim SARSCoV-2 testen er spesifikk for COVID-19.

Virus	Testet konsentrasjon
MERS	60 mg/l
Human coronavirus 229E	$5 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
Human coronavirus OC43	$1 \times 10^9 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
Human coronavirus NL63	14.2 $\mu\text{g}/\text{ml}$
Influensa A virus	$5 \times 10^6 \text{ pfu}/\text{ml}$
Influensa B virus	$2 \times 10^6 \text{ pfu}/\text{ml}$
Enterovirus	$1 \times 10^6 \text{ pfu}/\text{ml}$
Respiratory syncytial virus (A og B)	$2 \times 10^6 \text{ pfu}/\text{ml}$
Respiratory syncytial virus	450 mg/l

Repetabarhet og reproduserbarhet

Et panel av prøver med SARS-CoV-2 antigener (lav positiv og høy positiv) og en negativ prøve evaluert for intra- (repetabarhet) og inter- (reproducerbarhet) analysepresisjon. For repetabarhet ble prøvene testet med 10 replikater på samme dag, med tre partier av Actim SARS-CoV-2 testen. For reproducerbarhet ble prøvene testet av tre laboratorieoperatør innen fem dager, som brukte tre partier av Actim SARS-CoV-2 testen. Testen viser konsistent ytelse innen kjøring, mellom kjøring, mellom operatører, mellom partier og mellom dager. Ett hundre prosent (100%) samsvar med forventede testresultater ble hentet ut.

Forstyrrende stoffer

Forskjellige typer nesespray (5%), nasal kortikosteroid (5%) og fullblod (5%) ble testet med Actim SARS-CoV-2 testen. Det ble ikke observert noen interferens mellom disse stoffene eller fullblodet, og testytelseren.

Diagnostisk ytelse

Actim SARS-CoV-2 testen ble evaluert hos University of Turku, Department of Virology, Finland. Resultatene vises i FIG 1. og FIG 2. og på innsiden av bakomslaget.

Actim Influenza A&B

Analytisk sensitivitet

Den analytiske følsomheten til Actim Influenza A&B-testen ble vurdert ved hjelp av forskjellige influensavirussammler. Deteksjonsgrensen for influensavirus er 1.0×10^4 TCID₅₀/ml for influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1), 1.0×10^4 TCID₅₀/ml for influenza A/Panama/2007/99 (H3N2) og 2.5×10^4 TCID₅₀/ml for influenza B/Yamanashi/166/98. Testen har videre vist seg å oppdage dyrkede fuglefluensa A-undertyper (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Analytisk spesifisitet

Actim Influenza A&B test ble evaluert ved hjelp av mikroorganismene listet opp her. Et negativt testresultat ble oppnådd med alle mikroorganismene. Testresultater indikerer at Actim Influenza A&B-testen er spesifikk for influensa A og influensa B.

Virus/Bakterier ($\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)

- Echovirus typer 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirus typer 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluensa typer 1, 2, 3
- Coxsackievirus typer A9, B5, B6
- Rhinovirus typer 1A, 2, 13, 15, 37
- Respiratorisk synytialvirus (RSV) typer A og B
- Cytomegalovirus AD169
- Herpes simplex virus typer 1 og 2
- Mycoplasma pneumonia ($>10,000$ CFU)
- SARS-CoV-2 nucleoprotein (10 µg/ml)
- Human coronavirus NL63 (14.2 µg/ml)

Bakterier/Gjær ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridans*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Gruppe C*
- *Streptococcus ssp. Gruppe G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Repeterbarhet og reproduserbarhet

Et panel av prøver som består av prøver av influensa A (lav positiv og høy positiv), prøver av influensa B (lav positiv og høy positiv) og en negativ prøve ble evaluert for intra- (repeterbarhet) og inter- (reproduserbarhet) analysepresisjon. For repeterbarhet ble prøvene testet med 10 replikeringer i løpet av samme dag ved hjelp av en masse Actim Influenza A&B-test. For reproduserbarhet ble prøvene testet på 7 dager ved hjelp av en del av Actim Influenza A&B-testen. Hundre prosent (100%) avtale med forventede testresultater ble oppnådd.

Forstyrrende stoffer

Nesedråper (30 %) og ibuprofen (15 mg/ml) ble testet med Actim Influenza A&B-test. Ingen interferens av disse stoffene ble observert med testytelsen. Hele blodet ble testet med Actim Influenza A&B-test. Ingen interferens av fullblod (2%) ble observert med testytelsen.

Diagnostisk ytelse

Actim Influenza A&B-test ble evaluert ved Institutt for medisinsk og veterinærvitenskap, Adelaide, Australia og ved Universitetet i Turku, Institutt for virologi, Finland. Resultatene er vist i FIG 3. og FIG 4. på det indre bakdekselet.

Instrukcja użytkowania

Numery od [1] - [13] odnoszą się do rysunków na wewnętrznej stronie okładki.

Budowa paska testowego

Actim SARS-CoV-2

[1] Część zanurzalna [2] Strefa wynikowa [3] Linia testu [4] Linia kontrolna

Actim Influenza A&B

[5] Część zanurzalna [6] Strefa wynikowa [7] Linie testowe [8] Linia kontrolna

Przeznaczenie

Actim SARS-CoV-2

Test Actim SARS-CoV-2 to interpretowany wizualnie, szybki test immunochromatograficzny do diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nosa lub jamy nosowo-gardłowej. Test jest przeznaczony do zastosowań profesjonalnych, aby wspomagać diagnostykę ostrej infekcji COVID-19.

Actim Influenza A&B

Test Actim Influenza A&B jest jakościowym, szybkim testem do interpretacji wizualnej wykrywającym antygeny wirusa grypy typ A i B w próbках biologicznych z układu oddechowego. Test jest przeznaczony do użytku profesjonalnego jako pomoc w diagnostyce zakażenia wirusem grypy.

Składniki testu

Zestaw testu Actim SARS-CoV-2+ Actim Influenza A&B 36031ETAC zawiera:

- 10 pojedynczo zapakowanych testów paskowych Actim SARS-CoV-2 (35523ETAC) i Actim Influenza A&B (32801ETAC) w szczelnie zamkniętych torebkach z folii aluminiowej ze środkiem osuszającym.
- 10 probówek z buforem do ekstrakcji wymazówki (35524ETAC) niezbędnych do ekstrakcji próbki. W każdej probówce znajduje się 0,3 ml buforu zawierającego detergenty, albuminę surowicy bydlęcej (BSA) i środki konserwujące.
- 10 wymazówek do pobierania wymazów.
- Instrukcja użytkowania

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Zegar/minutnik, sprzęt ochrony osobistej

Przechowywanie

Zestaw testu należy przechowywać w temperaturze od +2 do +30°C. Każdego składnika można użyć przed upływem zaznaczonej na nim daty ważności, jeśli był przechowywany w nieotwieranym opakowaniu. Testów paskowych należy użyć tuż po ich wyjęciu z torebek z folii aluminiowej.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

Pobrać wymaz z nosa [9a] lub jamy nosowo-gardłowej [9b]. Trzymając wymazówkę w jednej pozycji, powoli obrócić pięć [5] razy przy ścianie nosa, po czym delikatnie wyjąć ją z nosa. Powinno to zajść około 10–15 sekund.

Próbki powinny być badane jak najszybciej po pobraniu; w żadnym wypadku nie później niż 1 godzinę po pobraniu i ekstrakcji.

Otworzyć probówkę z buforem do ekstrakcji wymazówki i umieścić ją w pozycji pionowej. Próbka jest ekstrahowana natychmiast z wymazówki dzięki energicznemu obracaniu wymazówki w roztworze do ekstrakcji przez 10–15 sekund [10]. Docisnąć wymazówkę do ściany probówki z buforem do ekstrakcji wymazówki, aby usunąć wszelkie pozostałości płynu z wymazówki. Wyrzucić wymazówkę po ekstrakcji.

Uwaga! Nie zostawiać wymazówki w probówce.

Procedura testu

1. Doprzedzić torebki z folii aluminiowej do temperatury pokojowej (jeżeli były przechowywane w chłodziarce). Otworzyć torebki foliowe zawierające testy paskowe, rozdzierając je. Nie dotykać żółtego pola zanurzanego w dolnej części testów paskowych. W górnej (jasno i ciemnoniebieskiej) części testów paskowych mogą być umieszczone znaczniki identyfikacyjne. Testy paskowe muszą zostać użyte wkrótce po wyjęciu z torebki foliowej.
2. Umieścić żółte pola zanurzane (dolny koniec testów paskowych) tyłem względem siebie w probówce z ekstrahowaną próbką i pozostawić do odczytu [11].

Interpretacja wyniku

Linie testu należy odczytywać w dwóch różnych punktach czasowych: po 10 minutach (Actim Influenza A&B) i po 15 minutach (Actim SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (jasnoniebieski test paskowy)

Odczytaj wynik po **10 minutach**. Wynik może być interpretowany jako dodatni, gdy pojawią się jeden lub dwie niebieskie linie i jedna czarna linia w części wynikowej paska. Jeżeli w ciągu 10 minut pojawi się tylko czarna linia w części wynikowej paska, wynik testu jest ujemny [12a]. Pojawienie się czarnej linii kontrolnej potwierdza prawidłowe wykonanie testu.

Jeśli poza czarną linią kontrolną widoczna jest:

- **jedna niebieska linia w dolnej** części strefy wynikowej paska: test jest **dodatni dla grypy typ A**.
- **jedna niebieska linia w środkowej** części strefy wynikowej paska: test jest **dodatni dla grypy typ B**.
- **dwie niebieskie linie** w strefie wynikowej testu: test jest **dodatni dla grypy typ A i B**.
- **brak niebieskich linii** w strefie wynikowej testu: test jest **ujemny dla grypy typ A i B**.

Jeśli nie pojawia się linia kontrolna test jest błędny [12b].

Uwaga! Pojawienie się niebieskiej linii testowej (o dowolnym nasileniu) wraz z czarną linią kontrolną świadczy o dodatnim wyniku testu.

Actim SARS-CoV-2 (ciemnoniebieski test paskowy)

Odczytać wynik po **15 minutach**. Wynik należy interpretować jako dodatni, jeżeli w polu wyniku będą widoczne jedna linia niebieska i jedna linia czarna. Jeżeli w ciągu 15 minut pojawi się tylko jedna linia czarna, wynik jest interpretowany jako ujemny [13a]. Pojawienie się czarnej linii kontroli potwierdza, że test został przeprowadzony prawidłowo.

Jeżeli oprócz czarnej linii kontroli:

- **w polu wyniku** jest widoczna niebieska linia, wynik jest **dodatni dla wirusa SARS-CoV-2**.
- **w polu wyniku nie** jest widoczna niebieska linia, wynik jest **ujemny dla wirusa SARS-CoV-2**.

Jeżeli nie pojawi się czarna linia kontroli, test jest nieprawidłowy [13b].

Uwaga! Pojawienie się jakiekolwiek linii testu o barwie od blado- do ciemnoniebieskiej wraz z czarną linią kontroli wskazuje na wynik dodatni.

Procedura kontroli jakości

Zewnętrzne kontrole dodatnie są dostępne oddzielnie.

Ograniczenia testu

- Test jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących procedury badania, użycie niewłaściwej próbki lub niewłaściwa interpretacja wyników testu może wpływać na wydajność testu i/lub dać nieprawidłowe wyniki.
- Wyniki dodatnie nie wykluczają zakażeń współistniejących innymi patogenami.
- Potwierdzona diagnoza powinien postawić tylko lekarz posiadający wszystkie dostępne dane kliniczne.

Uwagi

- Test jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Jedna probówka z buforem do ekstrakcji wymazówki zawiera objętość buforu wystarczającą na jeden test paskowy Actim SARS-CoV-2 i jeden test paskowy Influenza A&B.
- Na podstawie wyników testu nie należy wykonywać interpretacji ilościowych.
- Stosować wyłącznie wymazówkę i bufor do ekstrakcji wymazówki dostarczone w zestawie.
- W przypadku nieprawidłowego pobrania lub przechowywania próbki można uzyskać wynik ujemny.
- Test wykrywa zarówno żywotne, jak i niezdolne do przeżycia wirusy SARS-CoV-2 i grypy.
- Testów paskowych lub wymazówek nie należy używać w przypadku naruszenia torebek foliowych lub zamknąć torebek.
- Podczas umieszczania testu paskowego w probówce należy zachować ostrożność. Góra część testu paskowego musi pozostać sucha.
- Nie używać testu paskowego, który był wilgotny przed użyciem, ponieważ wilgoć powoduje uszkodzenie testu paskowego.
- Nie należy używać testu paskowego, jeżeli przed badaniem widoczne jest niebieskie lub czarne zabarwienie w polu wyniku.
- Jeżeli nie pojawi się linia kontroli, test jest nieważny i powinien zostać powtórzony przy użyciu innego testu paskowego.

- Jeżeli wynik testu nie może zostać jednoznacznie zinterpretowany, zaleca się wykonanie nowego testu.
- Wszystkie próbki i materiały biologiczne należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnych władz.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki muszą być interpretowane w ścisłym połączeniu z innymi wynikami klinicznymi.
- Dane dotyczące skuteczności testu Actim Influenza są pozyskiwane na podstawie wersji testu Actim Influenza A&B 32836ETAC, a więc obejmują dane pochodzące ze wszystkich próbek z dróg oddechowych. W przypadku gdy test na obecność wirusa grypy ma być wykonany z innej próbki niż wymaz nosowo-gardłowy, aspirat nosowy lub próbka wyplukana z nosa, należy zamówić zestaw 32836ETAC.

Zasada testu

SARS-CoV-2

Test obejmuje ekstrakcję i detekcję抗原ów wirusa SARS-CoV-2. Test opiera się na immunochromatografii. Wykorzystuje przeciwciała monoklonalne przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2. Przeciwciała przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2 są związane z niebieskimi cząsteczkami lateksu (etykieta detekcyjna). Przeciwciała przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2 virus są immobilizowane na membranie nośnika w celu wychwytywania kompleksu抗igenu i przeciwciała znakowanego lateksem oraz wskazania wyniku dodatniego.

Gdy pole zanurzane testu paskowego zostanie umieszczone w ekstrahowanej próbce, test paskowy absorbuje płyn, który zaczyna płynąć do góry testu paskowego. Jeżeli próbka zawiera wirusa SARS-CoV-2,抗原 wirusa wiąże się z przeciwciałami związanymi z cząsteczkami lateksu. Cząsteczki są przenoszone z przepływem płynu i jeżeli jest z nimi związany抗igen wirusa SARS-CoV-2, wiążą się do odpowiedniego przeciwciała wychwytyjącego na membranie.

Niebieska linia (linia testu) pojawi się w obszarze wyniku, jeżeli stężenie wirusa SARS-CoV-2 virus w próbce przekroczy granicę wykrywalności testu.

Actim Influenza A&B

Na wykonanie testu składa się ekstrakcja oraz detekcja抗igenu wirusa grypy typ A i B. Działanie testu oparte jest na technice immunochromatograficznej. Test zawiera przeciwciała monoklonalne przeciwko抗igenom wirusa grypy typ

A i B. Przeciwciała przeciwko obu typom są połączone z niebieskimi cząsteczkami lateksu (znacznikowymi). W części wynikowej paska testowego znajdują się kolejne przeciwciała przeciwko obu typom grypy, które wychwytyują znakowane cząstki i wskazują na pozytywny wynik testu.

Po zanurzeniu paska testowego w badanej próbce, zaczyna się przepływanie roztworu w górę paska testowego. Jeżeli badana próbka zawiera抗igen wirusa grypy typ A lub B,抗igen łączą się z przeciwciałami połączonymi z cząsteczkami lateksu. Cząstki są przenoszone przez przesuwającą się roztwór w membranie testowej i gdy są połączone z抗igenem wirusowym wiążą się z odpowiednimi przeciwciałami wychwytyującymi. Niebieska linia (linia testowa) pojawi się w dolnej części strefy wynikowej jeżeli stężenie抗igenu grypy A przekroczy poziom odcięcia testu. Niebieska linia (linia testowa) pojawi się w środkowej części strefy wynikowej jeżeli stężenie抗igenu grypy B przekroczy poziom odcięcia testu. Pojawienie się czarnej linii kontrolnej świadczy o właściwym wykonaniu testu.

Wydajność testu

Actim SARS-CoV-2

Czułość analityczna

Czułość analityczna testu Actim SARS-CoV-2 była oceniana przy użyciu szczepu FIN-25 wirusa SARS-CoV-2. Granica wykrywalności wirusa SARS-CoV-2 wynosi $0,5 \times 10^3$ TCID₅₀/ml wyekstrahowanej próbki i wynik pozostaje dodatni przynajmniej do mianu wirusa wnoszącego 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Swoistość analityczna

Test Actim SARS-CoV-2 został oceniony przy użyciu wirusów wymienionych poniżej. W przypadku wszystkich tych wirusów uzyskano wynik ujemny. Wyniki testu wskazują, że test Actim SARS-CoV-2 jest swoisty dla wirusa COVID-19.

Wirus

Ludzki koronawirus 229E

Badane stężenie

5×10^4 TCID₅₀/ml

Ludzki koronawirus OC43

1×10^9 TCID₅₀/ml

Ludzki koronawirus NL63

14.2 µg/ml

Wirus grypy A

5×10^6 pfu/ml

Wirus grypy B

2×10^6 pfu/ml

MERS

60 mg/l

Enterowirus

1×10^6 pfu/ml

Syncytialny wirus oddechowy [A i B]

2×10^6 pfu/ml

Syncytialny wirus oddechowy

450 mg/l

Powtarzalność i odtwarzalność

Do oceny precyjności w obrębie oznaczenia (powtarzalność) i między oznaczeniami (odtwarzalność) użyto panelu próbek zawierających antygen wirusa SARS-CoV-2 (nisko i wysoko dodatnie) oraz próbkę ujemną. W przypadku badania powtarzalności próbki badano w 10 powtórzeniach tego samego dnia, wykorzystując trzy serie testu Actim SARS-CoV-2. W przypadku odtwarzalności próbki były badane przez trzech operatorów przez pięć dni przy użyciu trzech serii testu Actim SARS-CoV-2. Test wykazuje stałą wydajność w ramach oznaczenia, między oznaczeniami, między operatorami, między seriami i między dniami. Uzyskano stu procentową (100%) zgodność z oczekiwany wynikami testu.

Substancje zakłócające

Przy pomocy testu Actim SARS-CoV-2 badano różne leki w postaci aerozolu do nosa (5%), kortykosteroidy do nosa (5%) i krew pełną (5%). Nie zaobserwowano zakłóceń wydajności testu przez te substancje lub krew pełną.

Wydajność diagnostyczna

Test Actim SARS-CoV-2 został oceniony na Wydziale Wirusologii Uniwersytetu w Turku w Finlandii. Wyniki przedstawiono na RYC. 1 i RYC 2. na wewnętrznej stronie okładki.

Actim Influenza A&B

Czułość analityczna

Czułość analityczna testu Actim Influenza A&B była oceniana przy użyciu różnych szczepów wirusa grypy. Granica detekcji wirusa grypy to $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml w przypadku grypy A/New Caledonia/20/99 (H1N1), $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml w przypadku grypy A/Panama/2007/99 (H3N2) i $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml w przypadku grypy B/Yamanashi/166/98. Wykazano, że test wykrywa hodowane podtypy wirusa ptasiej grypy A (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Swoistość analityczna

Test Actim Influenza A&B był oceniany przy użyciu następujących drobnoustrojów, które wymieniono poniżej. W przypadku wszystkich tych drobnoustrojów uzyskano wynik ujemny. Wyniki wskazują, że test Actim Influenza A&B jest swoisty dla grypy A i grypy B.

Wirusy/Bakterie ($\geq 10\,000$ TCID₅₀/ml)

- Typy 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30 echowirusa
- Typy 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18 adenowirusa
- Typy 1, 2, 3 wirusa paragrypy
- Typy A9, B5, B6 wirusa Coxsackie
- Typy 1A, 2, 13, 15, 37 rynowirusa

- Typy A i B syncytialnego wirusa oddechowego (RSV)
- Cytomegalowirus AD169
- Typy 1 i 2 wirusa opryszczki pospolitej
- Mycoplasma pneumoniae (>10 000 CFU)
- Nukleoproteina SARS-CoV-2 (10 µg/l)
- Ludzki koronawirus NL63 (14,2 µg/l)

Bakterie/Droździe ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridans*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*
- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Powtarzalność i odtwarzalność

Do oceny precyjności w obrębie oznaczenia (powtarzalność) i między oznaczeniami (odtwarzalność) użyto panelu próbek obejmujących wirusy grypy A (niskoi wysokodatnia), wirusa grypy B (nisko- i wysokodatnia) oraz próbkę ujemną. W przypadku powtarzalności próbki badano w 10 powtórzeniach tego samego dnia wykorzystując jedną serię testu Actim Influenza A&B. W przypadku odtwarzalności próbki badano przez 7 dni wykorzystując jedną serię testu Actim Influenza A&B. Uzyskano stu procentową (100%) zgodność z oczekiwany wynikami testu.

Substancje zakłócające

Z testem Actim Influenza A&B badano krople do nosa (30%) oraz ibuprofen (15 mg/ml). Nie zaobserwowano zakłóceń wydajności testu przez te substancje. Z testem Actim Influenza A&B badano krew pełną. Nie zaobserwowano zakłóceń wydajności testu przez krew pełną (2%).

Wydajność diagnostyczna

Test Actim Influenza A&B oceniano w Instytucie Medycyny i Nauk Weterynaryjnych w Adelajdzie (Australia) oraz na Wydziale Wirusologii Uniwersytetu w Turku (Finlandia). Wyniki przedstawiono na RYC. 3 i RYC 4. na wewnętrznej stronie okładki.

Bruksanvisning

Numren [1] - [13] hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

Teststickans konstruktion

Actim SARS-CoV-2

[1] Doppområde [2] Avläsningsfält [3] Testlinje [4] Kontrolllinje

Actim Influenza A&B

[5] Doppområde [6] Avläsningsfält [7] Testlinjer [8] Kontrolllinje

Avsedd användning

Actim SARS-CoV-2

Actim SARS-CoV-2 tolkas visuellt, *in vitro* diagnostiskt immunokromatiskt snabbtest för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-virusantigener på nasala eller nasofaryngeala bomullspinnprover. Testet är avsett för professionell användning till hjälp att diagnostisera en akut covid-19-infektion.

Actim Influenza A&B

Actim Influenza A&B är ett visuellt avläsbart, kvalitativt immunokromatografiskt snabbtest för påvisande av influensa typ A och typ B virusantigener i prov från luftvägarna. Testet är avsett för professionell användning som hjälp vid diagnostisering av akuta influensa infektioner.

Satsens komponenter

Komponenterna i Actim SARS-CoV-2+ Actim Influenza A&B-satsen 36031ETAC är:

- 10 enskilt paketerade provstickor Actim SARS-CoV-2 (35523ETAC) och Actim Influenza A&B (32801ETAC) i förseglade foliepåsar av folie med torkmedel.
- 10 buffertrör för extraktion med bomullspinnar (35524ETAC) behövs för att extrahera prover. Varje rör innehåller 0,3 ml buffertlösning, som innehåller rengöringsmedel, bovint serumalbumin (BSA) och konserveringsmedel.
- 10 bomullspinnar för insamling av prov från bomullspinnar.
- Bruksanvisning

Material som krävs men som inte tillhandahålls: Klocka/timer, personlig skyddsutrustning.

Förvaring

Testförpackningen förvaras vid +2...+30 °C. Komponenterna i testet är hållbara i öppnad förpackning till det utgångsdatum som anges på respektive förpackning. Använd teststickan direkt efter att den tagits ut ur aluminiumfolieförpackningen.

Provtagning och hantering

Samla upp ett nasalt [9a] eller nasofaryngalt [9b] prov med en bomullsspinne. Håll bomullspinnen på plats och rotera långsamt fem [5] gånger mot den näsväggen och ta försiktigt bort den från näsan. Detta bör ta cirka 10–15 sekunder.

Proven ska testas så snart som möjligt efter provtagning men under alla omständigheter högst en timme insamling av proven och utvinning.

Öppna buffertröret för bomullsextraktion och placera det i vertikalt läge. Provet extraheras omedelbart från bomullspinnen genom att kraftigt virvla runt bomullspinnen i extraheringslösningen i 10–15 sekunder [10]. Tryck bomullspinnen mot väggen på buffertröret för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska från bomullspinnen. Kassera bomullspinnen efter extraktionen.

Observera! Låt inte bomullspinnen ligga kvar i röret.

Testförfarande

1. Låt foliepåsarna i aluminium uppnå rumstemperatur om de förvaras kallt.

Öppna foliepåsarna som innehåller teststickorna genom att riva av dem.

Du får inte röra vid det gula doppområdet på teststickornas nedre del.

Identifierande märkningar kan skrivas på den övre ljus- och mörkblå delen av teststickan. Teststickorna måste användas omgående efter att de har tagits ut ur foliepåsen.

2. Placer de gula doppområdena (den nedre delen av teststickorna) med baksidorna mot varandra i provrörlet med det extraherade provet, och lämna dem så tills avläsningen är klar [11].

Tolkning av resultatet

Testlinjerna avläses vid två olika tidpunkter: vid 10 minuter (Actim Influenza A&B) samt vid 15 minuter (Actim SARS-CoV-2).

Actim Influenza A&B (ljusblå teststick)

Avläs resultatet efter 10 minuter. Ett resultat kan tolkas som positivt genast då en eller två blå linjer och en svart linje blir synliga i avläsningsfältet. Om endast en svart linje syns efter 10 minuter ska resultatet tolkas som negativt [12a]. Uppkomsten av en svart kontrolllinje bekräftar att testet är korrekt utfört.

Ifall det förutom den svarta kontrollinjen kan ses:

- en blå linje i den **nedre delen** av avläsningsfältet är testresultatet **influenta A positivt**.
- en blå linje i **mittet** av avläsningsfältet är testresultatet **influenta B positivt**.
- **två blåa linjer** i avläsningsfältet är testresultatet **influenta A och B positivt**.
- **inga blåa linjer** i avläsningsfältet är testresultatet **influenta A och B negativt**.

Om kontrolllinjen inte uppkommer, är testet ogiltigt [12b].

Observera! Uppkomsten av en blekblå till mörkblå testlinje tillsammans med en svart kontrolllinje indikerar ett positivt resultat.

Actim SARS-CoV-2 (mörkblå teststick)

Läs av resultatet efter **15 minuter**. Ett resultat kan tolkas så positivt när en blå och en svart linje kan ses i resultatområdet. Om endast en svart linje visas inom 15 minuter, tolkas resultatet som negativt [13a]. En svart kontrolllinje visar att testet har utförts korrekt.

Om du utöver den svarta kontrollinjen ser:

- **blå linje** i resultatområdet, är resultatet **SARS-CoV-2-positivt**.
- **ingen blå linje** i resultatområdet, är resultatet **SARS-CoV-2-negativt**.

Om den svarta kontrollinjen inte visas, är testet ogiltigt [13b].

Observera! Utseendet på en blek till mörkblå testlinje tillsammans med ensvart kontrolllinje indikerar ett positivt resultat.

Kvalitetskontrollmetod

Externa positiva kontroller finns separat.

Begränsningar hos testet

- Test är endast avsett för *in vitro*-diagnostik.
- Underlätenhet att följa anvisningarna för testproceduren genom att använda fel prov eller tolka testresultaten felaktigt kan påverka testresultatet och/eller ge ogiltiga resultat.
- Positiva testresultat utesluter inte saminfektioner med andra patogener.
- En bekräftad diagnos ska endast ställas av en läkare med alla tillgängliga kliniska data.

Obs!

- Testet är avsett för engångsbruk.
- Ett buffertrör för bomullsextraktion innehåller den volym som räcker för en Actim SARS-CoV-2 och en Actim Influenza A&B teststicka.
- Ingen kvantitativ tolkning bör göras på grundval av testresultaten.
- Använd endast den bomullsspinne och buffert för extraktion som medföljer satsen.
- Ett negativt testresultat kan inträffa om provet samlats in och förvarats på fel sätt.
- Testet detekterar både livsdugligt och icke-livedugligt SARS-CoV-2- och influensavirus.
- Använd inte provsticken eller bomullsspinnen om deras foliepåsar eller förseglingarna på påsarerna inte är intakta.
- Var försiktig när du placerar mätstickan i provrören. Den övre delen av provsticken måste förbliffor torr.
- Använd inte en mätsticka som har blivit blöt före användning eftersom fukt förstör mätstickan.
- Använd inte mätstickan om du märker att resultatområdet har blå eller svart färg innan du testar.
- Om en kontrolllinje inte visas är testet ogiltigt och bör upprepas med en annan mätsticka.
- Om testresultatet inte kan tolkas tydligt bör du utföra ett nytt test.
- Alla biologiska prover och material måste behandlas som potentiellt farliga och kasseras i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.
- Liksom vid alla diagnostiska tester måste resultaten tolkas mot bakgrund av andra kliniska resultat.
- Prestandarder för Actim Influenza erhålls med Actim Influenza A&B-testversion 32836ETAC och innehåller därför data från alla respiratoriska prover. Om du vill testa influenza från andra prover än nasofaryngeala prover, t.ex. nasala svabbprover, näsapspiration och nasala tvättprover, beställer du sats 32836ETAC.

Testprincip

SARS-CoV-2

I testet ingår extraktion och detektion av SARS-CoV-2-virusantigener. Testet baseras på immunkromatografi. Det använder monoklonala antikroppar mot SARS-CoV-2-virusantigener. Antikroppar mot SARS-CoV-2 virusantigener är bundna till blålatexpartiklar [detektionsmärket]. Antikroppar mot SARS-CoV-2-virusantigener immobiliseras på ett bärarmembran för att fånga komplexet av antigen och latexmärkt antikropp och indikera ett positivt resultat.

När mäststickans doppområde placeras i ett extraherat prov absorberar mäststickan vätska, som börjar flöda uppför mäststickan. Om provet innehåller SARS-CoV-2 virus, binds virusantigenet till antikropparna märkta med latexpartiklar. Partiklarna transportereras genom vätskeflödet och, om SARS-CoV-2-virusantigenen binds till dem, binder de till motsvarande fångande antikropp på membranet.

En blå linje [testlinje] kommer att visas i resultatområdet om koncentrationen av SARS-CoV-2-viruset i provet överskrider detektionsgränsen för testet.

Actim Influenza A&B

Testet omfattar extraktion och påvisande av influensa typ A och B virusantigener. Testet är baserat på immunkromatografi. Det använder monoklonala antikroppar mot influensa typ A och typ B virusantigener. Antikroppar mot båda typerna är bundna till blåfärgade latexpartiklar [detektionssignal]. Antikroppar mot båda typerna är fästa på ett bärarmembran. Dessa fångar in komplexet av antigen och latexmärkt antikropp och påvisar därmed ett positivt resultat.

När teststickans doppområde placeras i ett extraherat prov absorberar teststickan vätska, vilken börjar vandra uppå längsmed teststickan. Om provet innehåller influensa typ A eller B, binds virusantigenet till endera antikroppen, som är märkt med latexpartiklar. Partiklarna bär av vätskeflödet, och om influensa virusantigen finns bundet till dem, fångas de upp och binds till motsvarande antikropp på membranen. En blå linje [testlinje] blir synlig i den nedre delen av avläsningsfältet om koncentrationen av influensa typ A i provet överskrider testets detektionsgräns. En blå linje [testlinje] blir synlig i den mellersta delen av avläsningsfältet om koncentrationen av influensa typ B i provet överskrider testets detektionsgräns. Den svarta kontrolllinjen blir synlig om testet fungerat och utförts rätt.

Testets resultat

SARS-CoV-2

Analytisk känslighet

Den analytiska sensitiviteten hos testet Actim SARS-CoV-2 har bedömts genom att använda SARS-CoV-2-virusstammen FIN-25. Detektionsgränsen för SARS-CoV-2-virus är $0,5 \times 10^2 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$ i extraherat prov och resultatet förblir positivt minst till $2 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$.

Analytisk specificitet

Actim SARS-CoV-2 har utvärderats med de virus som anges nedan. Ett negativt testresultat erhölls med alla virus. Testresultat anger att Actim SARS-CoV-2-testet är specifikt för covid-19.

Virus

Human coronaviruse 229E

Testad koncentration

$5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$

Human coronaviruse OC43

$1 \times 10^9 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$

Human coronaviruse NL63

$14,2 \mu\text{g}/\text{ml}$

Influensa-A-virus

$5 \times 10^4 \text{ pfu}/\text{ml}$

Influensa-B-virus

$2 \times 10^6 \text{ pfu}/\text{ml}$

MERS

$60 \text{ mg}/\text{l}$

Enterovirus

$1 \times 10^6 \text{ pfu}/\text{ml}$

Respiratoriskt syncytialt virus [A och B]

$2 \times 10^6 \text{ pfu}/\text{ml}$

Respiratoriskt syncytialt virus

$450 \text{ mg}/\text{l}$

Repeterbarhet och reproducerbarhet

En panel av prover som innehåller SARS-CoV-2-antigen [lägt positivt och högt positivt] och ett negativt prov utvärderades för precision inom- (repeterbarhet) och mellan- (reproducerbarhet) provprecision. För repeterbarhet testades proverna med 10 replikat under samma dag med användning av tre partier Actim SARS-CoV-2-test. För reproducerbarhet testades proverna av tre operatörer i fem dagar genom att använda tre partier Actim SARS-CoV-2-test. Testet visar konsekventa prestanda vid köring, mellan köringar, mellan operatörer, mellan partier och mellan dagar. Ethundra procent (100%) överensstämmelse med förväntade testresultat erhölls.

Störande ämnen

Olika nässsprayer [5 %], nasal kortikosteroid [5 %] och helblod [5 %] testades med Actim SARS-CoV-2-test. Inga störningar av dessa ämnen eller helblod observerades i testresultatet.

Diagnostiskt resultat

Actim SARS-CoV-2-testet utvärderades vid Åbo universitet, avdelningen för virologi, Finland. Resultaten visas i figur 1 och figur 2 på det bakre omslagets insida.

Actim Influenza A&B

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten av Actim Influenza A&B testet bestämdes med användning av olika stammar av influensavirus. Detektionsgränsen för influensavirus är 1.0×10^4 TCID₅₀/ml för influenza A/New Caledonia/20/99 [H1N1], 1.0×10^4 TCID₅₀/ml för influenza A/Panama/2007/99 [H3N2] och 2.5×10^4 TCID₅₀/ml för influenza B/Yamanashi/166/98. Testet har ytterligare visats kunna detektera odlade underklasser av fågelinfluenza A [H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2].

Analytisk specificitet

Actim Influenza A&B testet utvärderades med de mikroorganismer som listas nedan. Ett negativt testresultat erhölls med alla mikroorganismer. Testresultaten indikerar att Actim Influenza A&B testet är specifikt för influensa A och Influensa B.

Virus/Bakterier ($\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)

- Echovirus typer 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirus typer 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenza typer 1, 2, 3
- Coxsackievirus typer A9, B5, B6
- Rhinovirus typer 1A, 2, 13, 15, 37.
- Respiratory syncytial virus (RSV) typer A och B
- Cytomegalovirus AD169
- Herpes simplex virus typer 1 och 2
- Mycoplasma pneumonia ($>10,000$ CFU)
- SARS-CoV-2 nucleoprotein (10 µg/ml)
- Humant coronavirus NL63 (14.2 µg/ml)

Bakterier/Jäst ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. grupp C*
- *Streptococcus ssp. grupp G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Repeterbarhet och reproducerbarhet

En panel bestående av influensa A prover (svagt positiva och starkt positiva), Influensa B prover (svagt positiva och starkt positiva) samt ett negativt prov testades för intra- (repeterbarhet) och inter- (reproducerbarhet) test precision. Proverna testades för repeterbarhet med 10 replikat under samma dag med en lot av Actim Influenza A&B testet. Proverna testades för reproducerbarhet under 7 dagar med en lot av Actim Influenza A&B testet. Hundra procent (100%) överensstämmelse med förväntade resultat erhölls.

Interfererande substanser

Näsdroppar (30%) och ibuprofen (15 mg/ml) utvärderades med Actim Influenza A&B testet. Ingen inverkan på testets prestanda orsakad av dessa substanser påvisades. Helblod testades med Actim Influenza A&B testet. Ingen inverkan på testets prestanda orsakad av helblod (2%) påvisades.

Diagnostisk prestanda

Actim Influenza A&B testet utvärderades vid Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide, Australia och vid University of Turku, Department of Virology, Finland. Resultaten visas i FIG 3. och FIG 4. på innersidan av den bakre pärmén.

- **Heikkinen T.** Comparative study of nasopharyngeal aspirate and nasal swab specimens for detection of influenza. BMJ [2001] 322:138.
- **Ghebremedhin B. et al.** Comparison of the performance of the rapid antigen detection actim Influenza A&B test and RT-PCR in different respiratory specimens. Journal of Medical Microbiology [2009], 58, 365-370.
- **Steininger C. et al.** Near-patient assays for diagnosis of influenza virus infection in adult patients. Journal Compilation 2009 European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, CMI, 15, 267-273.
- **Stuchbery A. et al.** Evaluation of a one step rapid immunochromatographic test for influenza A and B viruses. Australian Society for Microbiology National Conference in Canberra, Australia [25-29 September, 2005], Poster.

FIG 1.

RESULTS FROM NASOPHARYGEAL SWAB SAMPLE

Actim SARS-CoV-2 Reference method: RT-PCR

	POS	NEG	TOTAL
POS	85	0	85
NEG	15	149	164
TOTAL	100	149	249

RESULTS FROM NASAL SWAB SAMPLE

Actim SARS-CoV-2 Reference method: RT-PCR

	POS	NEG	TOTAL
POS	32	0	32
NEG	4	44	48
TOTAL	36	44	80

FIG 2.

RESULTS FROM NASOPHARYGEAL SWAB SAMPLE

	Ct < 25	Ct < 29	Ct < 33	All samples
Sensitivity	100%	100%	93%	85%
Specificity				100%
True positives	44/44	63/63	78/84	85/100

RESULTS FROM NASAL SWAB SAMPLE

	Ct < 25	Ct < 29	Ct < 33	All samples
Sensitivity	100%	100%	94%	89%
Specificity				100%
True positives	21/21	26/26	32/34	32/36

FIG 3.

INFLUENZA A			REFERENCE METHOD EIA			INFLUENZA B			REFERENCE METHOD EIA		
Actim Influenza A&B	POS	NEG	TOTAL	Actim Influenza A&B	POS	NEG	TOTAL	Actim Influenza A&B	POS	NEG	TOTAL
POS	16	3	19	POS	0	1	1	POS	0	1	1
NEG	0	269	269	NEG	0	260	260	NEG	0	260	260
TOTAL	16	272	288	TOTAL	0	261	261	TOTAL	0	261	261
95% CI			95% CI			95% CI			95% CI		
SENS	100%	76–100%		SENS*				SPEC	100%	98–100%	
SPEC	99%	97–100%		SPEC				PPV	84%	60–96%	
PPV	84%	60–96%		PPV*				NPV	100%	98–100%	
NPV	100%	98–100%		NPV*							

*Due to limited number of positive influenza B infections in the study population, it is impossible to define the clinical performance.

FIG 4.

INFLUENZA A			REFERENCE METHOD TR-FIA			INFLUENZA B			REFERENCE METHOD TR-FIA		
Actim Influenza A&B	POS	NEG	TOTAL	Actim Influenza A&B	POS	NEG	TOTAL	Actim Influenza A&B	POS	NEG	TOTAL
POS	18	0	18	POS	19	0	19	POS	19	0	19
NEG	3	68	71	NEG	2	68	70	NEG	2	68	70
TOTAL	21	68	89	TOTAL	21	68	89	TOTAL	21	68	89
95 % CI			95 % CI			95 % CI			95 % CI		
SENS	86%	63–96%		SENS				SPEC	90%	68–98%	
SPEC	100%	93–100%		SPEC	100%	93–100%		PPV	100%	79–100%	
PPV	100%	78–100%		PPV	100%	79–100%		NPV	97%	89–100%	
NPV	96%	87–99%		NPV							

Explanation of symbols • Symbolforklaring • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles •
Symbolforklaring • Wyjaśnienie symboli • Teckenförklaringar



Use By
Anvendes inden
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
Utiliser jusque
Brukes før
Użyć przed
Använd före



Temperature limitation
Temperaturbegränsning
Temperaturbereich
Límite de temperatura
Lämpötilarajoitus
Limites de température
Temperaturbegrensning
Przestrzegać zakresu temperatury
Temperaturbegränsning



Manufacturer
Producent
Producent
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Produsent
Produsent
Tillverkare



Batch code
Batchnummer
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Erå^a
Code du lot
Parti
Kod partii
Lot nummer



Catalogue number
Katalognummer
Bestellnummer
Número de catálogo
Tuotenumero
Référence du catalogue
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalognummer



Swab
Podepind
Tupfer
Hisopo
Näytteenottotikku
Écouvillon
Vattpinne
Wymaz
Provtagningspinne



Extraction buffer
Extraktionspuffer
Tampón de extracción
Uuttopuskuri
Tampon d'extraction
Tampone di estrazione
Bufor ekstrakcyjny
Tampão de Extracção
Extraktionsbuffert



Consult instructions for use
Se brugsanvisningen
Gebrauchsweisung zurate ziehen
Consultar las instrucciones de uso
Katso käyttöohjeet
Consulter la notice d'utilisation
Se bruksanvisningen
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Läs i bruksanvisningen



Single use
Engangsbryg
Nicht wiederverwendbar
No reutilizar
Kertakäytöinen
Ne pas réutiliser
Ikke til gjenbruk
Do jednorazowego użytku
Äteranvänds ej



Dipstick
Strimmel
Teststreifens
Tira
Testitikku
Bandeletta
Teststrimmel
Testowy
Teststicke



Contains sufficient for <n> tests
Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
Ausreichend für "n" Tests
Contenido suficiente para "n" ensayos
Sisältö on riittävä "n" testiä varten
Contenu suffisant pour "n" tests
Inneholder nok til "n" tester
Wystarczy na wykonanie <n> testów
Räcker till "n" antal tester



Sterilized using ethylene oxide
Steriliseret med etylenoxid
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Steriloitu etyleenioxidilla
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisert med etylenoksyd
Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu
Steriliserad med etylenoxid



In Vitro Diagnostic Medical Device
Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
In vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro -diagnostiikan tarkoitettu lääkinnällinen laite
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Medisinsk utstyr for *in vitro* diagnostikk
Wyrób do diagnostyki *in vitro*
Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik



Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.actimtest.com
actim@actimtest.com

© Actim Oy. All rights reserved.
Actim is a trademark of Actim Oy.

AOACE36031-1 2021-10-28

CE