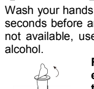
JusChek™ SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) Package Insert

REF ISIN-525H	English

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens present in nasal swab specimen.
For self-testing *in vitro* diagnostic use.

【PROCEDURE】

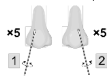
Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after test. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.



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

Nasal swab specimen Collection

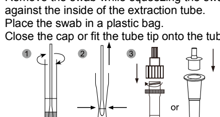
1. Remove the sterile swab from the pouch. Do not touch the soft tip of the swab.
2. Insert the swab into your nostril until you feel slight resistance (Approx. 2cm up your nose). Slowly twist the swab, rubbing it along the insides of your nostril for 5-10 times against the nasal wall.



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

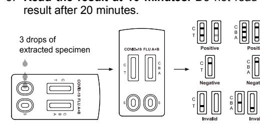
Specimen Preparation

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



Testing

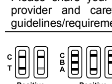
1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Place the test cassette on a plat and level surface.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted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



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

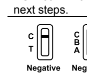
【READING THE RESULTS】

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



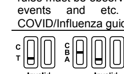
POSITIVE SARS-CoV-2:* Two colored lines appear in the COVID-19 window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

POSITIVE Influenza A:* Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza A region (A).
POSITIVE Influenza B:* Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza B region (B).
POSITIVE Influenza A and Influenza B:* Three colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and two colored lines should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B).
***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T/B/A) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T/B/A) should be considered positive.
A positive results means it is very likely you have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B, but the positive samples should be confirmed to reflect this. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.



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

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



INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test or contact with a COVID-19 and/or Influenza test center.

【PRECAUTIONS】

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

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

【STORAGE AND STABILITY】

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

【MATERIALS】

Materials Provided

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

Materials Required But Not Provided

- Timer

【INTENDED USE】

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

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases[1].
Influenza (commonly known as 'flu') is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus[2]. Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder.

【PRINCIPLE】

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

【LIMITATIONS】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

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

<u>SARS-CoV-2 Test:</u>

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

<u>Influenza A+B Test :</u>

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

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

<u>Specificity Testing with Various Viral Strains</u>

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at these concentrations listed:

<u>SARS-CoV-2 Test:</u>

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS COV Florida	1.17 x10^4 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza B	3.16 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Measles	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Mumps	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

<u>Influenza A+B Test:</u>

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS COV Florida	1.17 x10^4 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Measles	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Mumps	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

Cross-reactivity

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

Arcanobacterium	1.0x10^8 org/mL
Candida albicans	1.0x10^8 org/mL
Corynebacterium	1.0x10^8 org/mL
Escherichia coli	1.0x10^8org/mL
Moraxella catarrhalis	1.0x10^8 org/mL
Neisseria lactamica	1.0x10^8 org/mL
Neisseria subflava	1.0x10^8 org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10^8 org/mL
Staphylococcus aureus subspaureus	1.0x10^8org/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0x10^8 org/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0x10^8 org/mL
Streptococcus pyogenes	1.0x10^8 org/mL
Streptococcus salivarius	1.0x10^8 org/mL
Streptococcus sp group F	1.0x10^8 org/mL

Interfering Substances

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

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

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test work?
The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens in self-collected swab specimens. A positive result indicates SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens present in the specimen.
2. When should the test be used?
SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigen can be detected in acute respiratory tract infection, it is recommended to run the test when you are suspected of being infected with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B.
3. Can the result be incorrect?
The results are accurate as far as the instructions are carefully respected.
Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate sampling volume or the SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test gets wet before test performing, or if the number of extraction specimen drops are less than 3 or more than 4.
Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?
The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.
5. What do I have to do if the result is negative?
A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is
incorrect (a false negative) in some people with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. This means you could possibly still have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B even though the test is negative.
In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus/Influenza virus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed.
Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID/Influenza guidelines/requirements.
6. What do I have to do if the result is positive?
A positive result means the presence of SARS-CoV-2 /Influenza A//Influenza B antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19 and/or /Influenza. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

【BIBLIOGRAPHY】

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

【INDEX OF SYMBOLS】

IVD	For *in vitro* diagnostic use only	2°C 30°C	Store between 2-30°C
	Tests per kit		Use by
	Do not use if package is damaged	EC REP	Authorized Representative
	Keep dry		Consult Instructions For Use
LOT	Lot Number		Do not reuse
REF	Catalog #		Manufacturer

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

CE 1434

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

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

Number:
Revision Date:

JusChek™ SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtest (ninakaabe) Pakendi infoleht

REF ISIN-525H	Eesti keel

Kiirtest SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu, A-gripi ja B-gripi viiruse nukleoproteiinide vastu tekkinud antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks ninakaape proovis.
Mõeldud *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks.

【PROTSEDUUR】

Peske vähemalt 20 sekundit enne testi tegemist käsi vee ja seebiga. Kui seep ja vesi pole kättesaadavad, kasutage vähemalt 60% alkoholisisaldusega kätepuhastusvahendit.

Eemaldage ekstraheerimispuhvri katsutilt kork ja asetage see karbis olevasse katsutihoidikusse.

Proovide võtmine

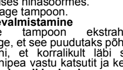
1. Võtke steriilne tampoon kotist välja. Ärge puudutage tampooni pehmet otsa.
2. Sisestage tampoon ninasõõrmesse, kuni tunnete kerget vastupanu (ligikaudu 2 cm sügavusele ninna). Keerake tampooni aeglaselt, hõõrudes seda ninasõõrme siseküljel 5–10 korda vastu ninaseina.

Märkus.
Võite tunda ebamugavust. Ärge sisestage tampooni sügavamale, kui tunnete tugevat vastupanu või valu.

Kui nina limaskest on kahjustatud või veritseb, ei ole ninakaapeproovi võtmine soovitatav.
Kui võtate proovi teistelt inimestelt, kandke näomaski. Lastel ei pea tampooni nii kaugele ninasõõrmesse sisestama. Väga väikeste laste puhul võib teil vaja minna teise inimese abi, et hoida ninakaapeproovi võtmise ajal lapse pead liikumatuna.
3. Eemaldage ettevaatlikult tampoon.
4. Kasutage sama tampooni ja korrake 2. punkti enda teises ninasõõrmes.
5. Eemaldage tampoon.

Proovi ettevalmistamine

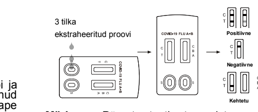
1. Asetage tampoon ekstraheerimiskatsutisse, veenduge, et see puudutaks põhja, ning keerutage tampooni, et korralikult läbi segada. Vajutage tampoonipea vastu katsutit ja keerutage tampooni **10–15 sekundi jooksul**.
2. Eemaldage tampoon, surudes samal ajal tampoonipead vastu ekstraheerimiskatsuti sisemust.



3. Asetage tampoon plastkotti.
4. Sulgege kork või kinnitage katsuti ots katsuti külge.

Testimine

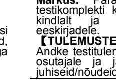
1. Eemaldage testikassett suletud fooliumkotist ja kasutage seda ühe tunni jooksul. Parimad tulemused on tagatud siis, kui test sooritatakse kohe pärast fooliumkoti avamist.
Asetage testikassett tasasele ja ühtlasele pinnale.
2. Pöörake proovi ekstraheerimiskatsuti ümber ning lisage **3 tilka ekstraheeritud proovi** testikasseti igasse **proovisüvendisse** (S) ja käivitage taimer. Proovikassetti ei tohi testi ajal liigutada.
3. **Vaadake tulemust 10 minuti pärast.** Ärge vaadake tulemust pärast 20 minuti möödumist.



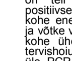
Märkus. Pärast testi tegemist asetage kõik testikomplekti komponendid plastkotti, sulgege see kindlalt ja kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

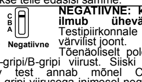
Andke testitulemustest teada enda tervishoiuteenuse osutajale ja järgige hoolikalt kohalikke COVIDi juhiseid/nõudeid.



POSITIIVNE SARS-CoV-2:* COVID-19 aknas ilmuvad kaks värvilist joont. Üks värviline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviline joon asub testipiirkonnas (T).
POSITIIVNE A-gripp:* FLU A+B aknas ilmuvad kaks värvilist joont. Üks värviline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviline joon asub A-gripi piirkonnas (A).
POSITIIVNE B-gripp:* FLU A+B aknas ilmuvad kaks värvilist joont. Üks värviline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviline joon asub B-gripi piirkonnas (B).
POSITIIVNE A-gripp ja B-gripp:* FLU A+B aknas ilmuvad kolm värvilist joont. Üks värviline joon asub kontrollpiirkonnas (C) ning kaks värvilist joont asuvad A-gripi piirkonnas (A) ja B-gripi piirkonnas (B).
*** MÄRKUS.** Testipiirkonna (T/B/A) värvi intensiivsus varieerub sõltuvalt proovis olevast SARS-CoV-2 ja/või A-/B-gripi antigeenide kogusest. Seetõttu tähendab igasugune värv testipiirkonnas (T/B/A) positiivset tulemust.
Positiivne tulemus tähendab, et suure tõenäosusega on teil COVID-19 ja/või A-gripp/B-gripp, kuid positiivsed proovid tuleb selleks üle kontrollida. Jääge kohe eneseisolatsiooni vastavalt kohalikele juhistele ja võtke vastavalt kohalike ametiasutuste eeskirjadele kohe ühendust oma perearsti/arstiga või kohaliku tervishoiuasutusega. Teie testitulemusi kontrollitakse üle PCR-il põhineva kinnitustesti abil ning seejärel selgitatakse teile edasisi samme.



NEGATIIVNE: kontrollalale (C) ilmub ühevärviline joon. Testipiirkonnale (T/B/A) ei ilmu värvilist joont.
Tõenäoliselt pole teil COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirust. Siiski on võimalik, et käesolev test annab mõnel COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirusega inimesel negatiivse tulemuse, mis on vale (valenegatiivne). See tähendab, et kuigi test on negatiivne, võib teil ikkagi olla COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirus.
Lisaks võite end uue testikomplektiga uuesti testida. Kahtluse korral korrake testi 1–2 päeva pärast uuesti, kuna koroonaviirust/gripiviirust pole võimalik kõikide nakkusfaaside puhul täpselt tuvastada.
Isegi negatiivse testitulemuse korral peab järgima distantsi- ja hügieenireegleid. Rände/reisimise, ürituste külastamise jne reeglite järgimine peab vastama kohalikele COVIDi/gripi juhistele/nõuetele.



KEHTETU TULEMUS kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduuri ja korrake seda uue testiga või võtke ühendust COVID-19 ja/või gripi testimiskeskusega.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.

- Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks. Pärast aegumiskuupäeva möödumist ei tohi testi kasutada.
- Proovide ja komplektide käsitsemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
- **Komplekti puhverlahust ei tohi juua.** Käsitsege puhverlahust ettevaatlikult ja vältige selle nahale või silma sattumist. Kui see peaks juhtuma, loputage viivitamatult jooksva vee all.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (36–86 °F), vältides liigset niiskust. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud.
- See testikomplekt on ette nähtud kasutamiseks ainult esialgse testina ja korduvaid ebatavalisi tulemusi tuleb arutada arsti või meditsiinitöötajaga.
- Järgige täpselt ettenähtud aega.
- Kasutage testi ainult üks kord. Ärge võtke lahti ega puudutage testikasseti analüüsiakent.
- Komplekti ei tohi külmutada ega pärast pakendile trükitud aegumiskuupäeva kasutada.
- Test lastele tuleb teha täiskasvanu järelevalve all.
- Enne ja pärast komplekti kasutamist peske hoolikalt käsi.
- Veenduge, et testimiseks on kasutatud sobivas koguses proove. Liiga suur või väike proovikogus võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Hoida pakendis suletud kotti toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

【MATERJALID】

Komplekti kuuluvad materjalid

- Testikassett • Pakendi infoleht
- Steriilne tampoon • Ekstraheerimispuhver
- Bioohutuse kott (valikuline)

Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei kuulu komplekti

- Taimer

【KASUTUSOTSTARVE】

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtest (ninakaabe) on ühekordselt kasutatav testikomplekt, mis on ette nähtud COVID-19 ja/või grippi põhjustava SARS-CoV-2, A-gripi ja B-gripi viiruse tuvastamiseks enda kogutud ninakaape proovist. Test on ette nähtud kasutamiseks sümptomaatilistele/asümptomaatilistele isikutele, kellel kahtlustatakse COVID-19 ja/või A-gripi või B-gripi viiruse infektsiooni.
Testi tulemus on SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu, A-gripi ja B-gripi viiruse nukleoproteiinide vastu tekkinud antigeenide tuvastamine. Antigeen on üldiselt tuvastatav ülemiste hingamisteede proovides infektsiooni ägedas faasis. Positiivsed tulemused näitavad viiruse antigeenide olemasolu, kuid infektsiooni staatuse määramiseks on vajalik kliiniline korrelatsioon patsiendi haigusloo ja muu diagnostilise teabega.
Positiivsed tulemused näitavad SARS-CoV-2 ja/või A-gripi või B-gripi viiruse olemasolu. Positiivse tulemusega isikud peavad jääma isolatsiooni ja pöörduma lisaravi saamiseks tervishoiutöötaja poole. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalse ega samaaegse muude viirustega nakatumise võimalust. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 ja/või A-gripi või B-gripi viiruse infektsiooni. Negatiivse testitulemusega isikud, kellel püsivad COVIDi-laadsed või gripilaadsed sümptomid, peaksid pöörduma ravi saamiseks tervishoiutöötaja poole.

【KOKKUVÕTE】

Uus koroonaviirus kuulub beetakoroonaviiruste perekonda. COVID-19 on äge hingamisteede nakkushaigus. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Praegu on uue koroonaviirusega nakatunud patsiendid nakkuse põhiallikaks; samuti võivad nakkuse allikaks olla asümptomaatilised inimesed. Praeguse epidemioloogilise uurimise põhjal on haiguse peiteaeg 1–14 päeva, enamasti 3–7 päeva. Peamised ilmingud on palavik, väsimus ja kuiv köha. Üksikutel juhtudel on täheldatud ninakinnisust, nohu, kurguvalu, lihasvalu ja kõhulahtisust.[1]
Gripp (ka influentsa) on hingamisteede väga nakkav äge viirusinfektsioon. See nakkushaigus levib kergesti elusviirust[2] sisaldavate aerosoolsete tilkade väljaköhimise ja -aevastamise teel. Gripipuhangud toimuvad igal aastal sügise- ja talvekuudel. A-viirused on tavaliselt levinumad kui B-viirused ja neid seostatakse kõige tõsisemate gripiepideemiatega, kuna B-infektsioonid kulgevad harilikult leebemalt.

【PÕHIMÕTE】

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtest (ninakaabe) on kvalitatiivne membraanipõhine immunoanalüüs SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu ning A-gripi ja B-gripi viiruse nukleoproteiinide vastu tekkinud antigeenide tuvastamiseks inimkaape proovides.

【PIIRANGUD】

1. Testi toimivust hinnati ainult ninakaape proovidega selle pakendi infolehes kirjeldatud protseduuri järgi.
2. SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtesti (ninakaabe) tulemus näitab ainult SARS-CoV-2 ja/või A-gripi/B-gripi viiruse vastu tekkinud antigeenide olemasolu proovis.
3. Kui testi tulemus on negatiivne või mittereaktiivne ning kliinilised sümptomid püsivad, võib see olla tingitud sellest, et väga varajases nakkusetapis ei pruugi olla võimalik viirust tuvastada. Nende isikute nakatumise välistamiseks on soovitatav uue komplekti või molekulaarse diagnostikaseadmega uuesti testida.
4. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni, eriti viirusega kokkupuutunud inimestel. Infektsiooni välistamiseks sellistel inimestel tuleb kaaluda järgnevat testimist molekulaardiagnostiliste vahenditega.
5. Käesoleva komplektiga saadud A-gripi või B-gripi viiruse negatiivset tulemust peab kinnitama RT-PCR/kultuur.
6. COVID-19 positiivsed tulemused võivad olla põhjustatud muu kui SARS-CoV-2 koroonaviiruse tüvedega nakatumisest või muudest segavatest teguritest. A-gripi ja/või B-gripi viiruse positiivne tulemus ei välista kaasuvaid infektsioone teiste patogeenidega, seetõttu tuleks kaaluda kaasuva bakteriaalse infektsiooni võimalust.
7. Kui neid protseduure ei järgita, võib see testi tulemuslikkust muuta.
8. Kui proov on valesti võetud või seda on valesti käideldud, võivad ilmneda valenegatiivsed tulemused.
9. Valenegatiivsed tulemused võivad tekkida, kui proovis on ebapiisav kogus viirust.

【TOIMIVUSNÄITAJAD】

Kliiniline toimivus

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtesti (ninakaabe) on hinnatud patsientidelt saadud proovide alusel. SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtesti (ninakaabe) referentsmeetodiks on RT-PCR. Proovid loeti positiivseks, kui RT-PCR-test näitas positiivset tulemust. Proovid loeti negatiivseks, kui RT-PCR-test näitas negatiivset tulemust.

<u>SARS-CoV-2 test:</u>

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtest		RT-PCR (ninaneelukaabe)		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
SARS-CoV-2 antigeeni	Positiivne	161	2	163
	Negatiivne	5	482	487
Kokku		166	484	650
Suhteline tundlikkus		96,99% (95%CI: 93,11~99,01%)		
Suhteline spetsiifilisus		99,59% (95%CI: 98,52~99,95%)		
Mõõtetäpsus		98,92% (95%CI: 97,79~99,57%)		

<u>A-gripi ja B-gripi viiruse test:</u>

SARS-CoV-2, A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtest		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
A-gripi viiruse antigeen	Positiivne	68	2	70
	Negatiivne	3	485	488
Kokku		71	487	558
Suhteline tundlikkus		95,77% （95%CI: 88,14~99,12%）		
Suhteline spetsiifilisus		99,59% （95%CI: 98,52~99,95%）		
Mõõtetäpsus		99,10% (95%CI: 97,92~99,71%)		

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtest		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
B-gripi viiruse antigeen	Positiivne	48	3	51
	Negatiivne	3	504	507
Kokku		51	507	558
Suhteline tundlikkus		94,12% （95%CI: 83,76~98,77%）		
Suhteline spetsiifilisus		99,41% （95%CI: 98,28~99,88%）		
Mõõtetäpsus		98,92% (95%CI: 97,67~99,60%)		

<u>Spetsiifilisuse kontrollimine erinevate viirustüvedega</u>

SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtesti kontrolliti järgmiste viirustüvedega. Järgmiste kontsentratsioonide juures ei nähtud testipiirkondades eristatavat joont:

<u>SARS-CoV-2 test:</u>

Kirjeldus	Testimise tase
3. tüüpi adenoviirus	3,16 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
7. tüüpi adenoviirus	1,58 × 10^5 $TCID_{50}$/ml
Inimese koroonaviirus OC43	1 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimese koroonaviirus 229E	5 × 10^5 $TCID_{50}$/ml
Inimese koroonaviirus NL63	1 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimese koroonaviirus HKU1	1 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS COV Florida	1,17 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
Gripp A H1N1	3,16 × 10^5 $TCID_{50}$/ml
Gripp A H3N2	1 × 10^5 $TCID_{50}$/ml
B-gripp	3,16 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimese rinoviirus 2	2,81 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
Inimese rinoviirus 14	1,58 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimese rinoviirus 16	8,89 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Leetrid	1,58 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
Mumps	1,58 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
2. tüüpi paragripiviirus	1,58 × 10^7 $TCID_{50}$/ml
3. tüüpi paragripiviirus	1,58 × 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratoorne süntsütiaalviirus	8,89 × 10^4 $TCID_{50}$/ml

<u>A-gripi ja B-gripi viiruse test:</u>

Kirjeldus	Testimise tase
3. tüüpi adenoviirus	3,16 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
7. tüüpi adenoviirus	1,58 × 10^5 $TCID_{50}$/ml
Inimese koroonaviirus OC43	1 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimese koroonaviirus 229E	5 × 10^5 $TCID_{50}$/ml
Inimese koroonaviirus NL63	1 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimese koroonaviirus HKU1	1 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS COV Florida	1,17 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
Inimese rinoviirus 2	2,81 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
Inimese rinoviirus 14	1,58 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Inimese rinoviirus 16	8,89 × 10^6 $TCID_{50}$/ml
Leetrid	1,58 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
Mumps	1,58 × 10^4 $TCID_{50}$/ml
2. tüüpi paragripiviirus	1,58 × 10^7 $TCID_{50}$/ml
3. tüüpi paragripiviirus	1,58 × 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratoorne süntsütiaalviirus	8,89 × 10^4 $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = koekultuuri nakatav annus on viiruse lahjendus, mille puhul võib analüüsi tingimustes oodata 50% inokuleeritud kasvunõude nakatamist.

Ristreaktiivsus

Järgmised organismid andsid SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtestiga (ninakaabe) testimisel negatiivse tulemuse.

Arkanobakterid	1,0 × 10^8 org/ml
Candida albicans	1,0 × 10^8 org/ml
Corynebacterium	1,0 × 10^8 org/ml
Escherichia coli	1,0 × 10^8org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 × 10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1,0 × 10^8 org/ml
Neisseria subflava	1,0 × 10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 × 10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0 × 10^8org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 × 10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 × 10^8 org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 × 10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 × 10^8 org/ml
Streptococcus sp rühm F	1,0 × 10^8 org/ml

Segavad ained

Järgmiste ainete kindlad kontsentratsioonid testitulemusi ei sega.

Aine	Kontsentratsioon	Aine	Kontsentratsioon
Täisveri	20 μL/ml	Oksümetasoliin	0,6 mg/ml
Mutsiin	50 µg/ml	Fenüülefriin	12 mg/ml
Budesoniidi ninasprei	200 µL/ml	Rebetool	4,5 µg/ml
Deksametasoon	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisoliid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirotsiin	12 mg/ml	Tobramütsiin	2,43 mg/ml

【LISATEAVE】

1. Kuidas SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtest töötab?
Test on ette nähtud enda kogutud kaaperoovides SARS-CoV-2 ja/või A-gripi/B-gripi viiruseantigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks. Positiivne tulemus näitab, et proovis leidub SARS-CoV-2 ja/või A-gripi/B-gripi viiruse antigeene.
2. Millal tuleb testi kasutada?
SARS-CoV-2 ja/või A-gripi/B-gripi viiruse antigeeni saab tuvastada ägeda hingamisteede infektsiooni korral, soovitatav on test teha siis, kui kahtlustatakse nakatumist COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirusega
3. Kas tulemus võib olla vale?
Tulemused on täpsed, kui juhiseid järgitakse hoolikalt. Siiski võib tulemus olla vale, kui proovide võtmise maht on ebapiisav või SARS-CoV-2 ning A-gripi ja B-gripi viiruse antigeenide ühiskiirtest saab enne testi tegemist märjaks või kui ekstraheerimisproovi tilkade arv on väiksem kui 3 või suurem kui 4.
Lisaks on immunoloogiliste põhimõtete tõttu harvadel juhtudel võimalik, et tulemused on valed. Immunoloogilistel põhimõtetel põhinevate testide korral on alati soovitatav konsulteerida arstiga.
4. Kuidas testi mõista, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?
Joonte värv ja intensiivsus ei ole tulemuse tõlgendamisel olulised. Jooned peavad olema homogeensed ja selgesti nähtavad. Test on positiivne hoolimata testjoone värvi intensiivsusest.
5. Mida teha, kui tulemus on negatiivne?
Negatiivne tulemus tähendab seda, et olete negatiivne või on viiruskoormus liiga väike, et seda saaks testiga tuvastada. Siiski on võimalik, et käesolev test annab mõnel COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirusega inimesel negatiivse tulemuse, mis on vale (valenegatiivne). See tähendab, et kuigi test on negatiivne, võib teil ikkagi olla COVID-19 ja/või A-gripi/B-gripi viirus.
Lisaks võite end uue testikomplektiga uuesti testida. Kahtluse korral korrake testi 1–2 päeva pärast uuesti, kuna koroonaviirust/gripiviirust pole võimalik kõikide nakkusfaaside puhul täpselt tuvastada. Distantsi- ja hügieenireegleid peab endiselt järgima.
Isegi negatiivse testitulemuse korral peab järgima distantsi- ja hügieenireegleid. Rände/reisimise, ürituste külastamise jne reeglite järgimine peab vastama kohalikele COVIDi/gripi juhistele/nõuetele.
6. Mida pean tegema, kui testi tulemus on positiivne?
Positiivne tulemus tähendab SARS-CoV-2/ A-gripi/B-gripi viiruse antigeenide olemasolu. Positiivsed tulemused tähendavad, et teil on suure tõenäosusega COVID-19 ja/või gripp. Jääge kohe eneseisolatsiooni vastavalt kohalikele juhistele ja võtke vastavalt kohalike ametiasutuste eeskirjadele viivitamata ühendust oma perearsti/arstiga või kohaliku tervishoiuasutusega. Teie testitulemusi kontrollitakse üle PCR-il põhineva kinnitustesti abil ning seejärel selgitatakse teile edasisi samme.

【KIRJANDUSE LOETELU】

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

【SÜMBOLITE TÄHENDUS】

IVD	Ainult *in vitro* diagnostikas kasutamiseks	2°C 30°C	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C
	Teste komplekti kohta		Kõlblikkusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	EC REP	Volitatud esindaja
	Hoida kuivana		Vt kasutusjuhendit
LOT	Partii number		Mitte korduskasutada
REF	Kataloogi nr		Tootja

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

CE 1434

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

Teadaanne: teave steriilse tampooni tootja kohta asub pakendil.

Number:
Läbivaatamise kuupäev:

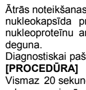
JusChek™ SARS-CoV-2 un gripa A+B antigēnu kombinācija Ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) Iepakojuma ieliktnis

REF ISIN-525H	Latviski

Ātrās noteikšanas tests, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnus ar tamponu iegūtā paraugā no deguna.
Diagnostiskai paštestēšanai *in vitro*.

[PROCEDŪRA]

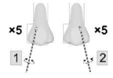
Vismaz 20 sekundes pirms un pēc testēšanas mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja ziepes un ūdens nav pieejams, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli uz vismaz 60% spirta bāzes.



Noņemiet caurulītes vāku ar ekstrakcijas buferi un ievietojiet caurulīti kārbā esošajā mēģenes turētājā.

Parauga savākšana ar deguna tamponu

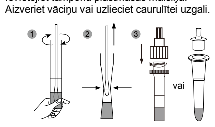
1. Izņemiet sterilo tamponu no maisiņa. Nepieskarieties tampona mīkstajam galam.
2. Ievietojiet tamponu nāsī, līdz jūtat nelielu pretestību (apm. 2 cm dziļi nāsī). Lēnām grieziet tamponu un 5–10 reizes paberzējiet to nāsī pret deguna sienu.



Piezīme.
Sajūta var būt nepatīkama. Ja jūtat spēcīgu pretestību vai sāpes, neievietojiet tamponu dziļāk.
Parauga savākšana ar deguna tamponu nav ieteicama, ja ir bojāta deguna gļotāda vai konstatēta asiņošana.
Ja ar tamponu ņemat paraugus citiem cilvēkiem, valkājiet sejas aizsargmasku. Testējot bērnus, tamponu, iespējams, nevajadzēs ievietot nāsī tik dziļi. Testējot ļoti mazus bērnus, iespējams, būs nepieciešama cita cilvēka palīdzība, lai noturētu bērna galvu parauga ņemšanas laikā.
3. Uzmanīgi izņemiet tamponu.
4. Ar to pašu tamponu atkārtojiet 2. darbību otrā nāsī.
5. Izvelciet tamponu.

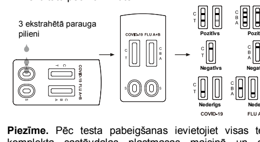
Parauga sagatavošana

1. Tamponu ievietojiet ekstrakcijas caurulē tā, lai tas pieskartos apakšai, un maisiet ar tamponu, lai labi sajauktu saturu. Piespiediet tampona galviņu pret caurulīti un grieziet tamponu **10–15 sekundes**.
2. Izņemiet tamponu, vienlaikus spiežot tā galviņu pret ekstrakcijas caurulītes iekšmalu.
3. Ievietojiet tamponu plastmasas maisiņā.
4. Aizveriet vāciņu vai uzlieciet caurulītei uzgali.



Testēšana

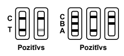
1. Izņemiet testa kaseti no slēgtā folijas maisiņa un izmantojiet vienas stundas laikā. Labākie rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.
Novietojiet testa kaseti uz plakanas un līdzenas virsmas.
2. Apgrieziet otrādi paraugu ekstrakcijas caurulīti un pievienojiet **3 pilienus ekstrahētā parauga** katrā testa kasetes **parauga atvērumā**(S) un ieslēdziet taimeri. Nepārvietojiet testa kaseti testa attīstīšanās laikā.
3. **Pēc 10 minūtēm nolasiet rezultātu.** Nenolasiet rezultātu pēc 20 minūtēm.



Piezīme. Pēc testa pabeigšanas ievietojiet visas testa komplekta sastāvdaļas plastmasas maisiņā un cieši aizveriet, pēc tam atbrīvojieties no tā atbilstoši vietējiem noteikumiem.

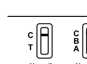
[REZULTĀTU NOLASĪŠANA]

Informējiet savu ārstu par testa rezultātu un rūpīgi ievērojiet vietējās ar Covid saistītās vadlīnijas/prasības.

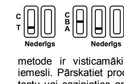


POZITĪVS SARS-CoV-2:* COVID-19 lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa apgabalā (T).

POZITĪVA A tipa gripa:* A+B GRIPAS lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — A tipa gripas apgabalā (A).
POZITĪVA B tipa gripa:* A+B GRIPAS lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — B tipa gripas apgabalā (B).
POZITĪVA A tipa gripa un B tipa gripa:* A+B GRIPAS lodziņā jāparādās trim krāsainām līnijām. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabalā (C), divām krāsainām līnijām — A tipa gripas apgabalā (A) un B tipa gripas apgabalā (B).
*** PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabalā (T/B/A) atšķirsies atkarībā no SARS-CoV-2 un/vai A+B gripas antigēna daudzuma paraugā. Tātad jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā (T/B/A) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.
Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka, ļoti iespējams, jums ir Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, bet, lai to apsvērtu, pozitīvie paraugi ir jāapstiprina. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīnas prakses speciālistu/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PĶR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākās darbības.



NEGATĪVS. Kontroles apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T/B/A) neparādās krāsaina līnija.
Ir maz ticams, ka jums ir Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (kļūdaini negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19 un/vai A tipa gripu/B tipa gripu. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, lai gan tests ir negatīvs.
Turklāt varat atkārtot testu ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusu/gripas vīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos.
Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējām ar Covid/gripu saistītajām vadlīnijām/prasībām.



NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode ir visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu vai sazinieties ar Covid-19 un/vai gripas testēšanas centru.

[PIESARDZĪBAS PASĀKUMI]

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietverto informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- **Nedzeriet komplektā iekļauto buferšķīdumu.** Uzmanīgi rīkojieties ar buferšķīdumu un nepieļaujiet tā saskari ar ādu vai acīm; ja notikusi saskare, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens.
- Glabāt sausā vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanos vietās ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtoti anormālu rezultātu gadījumā nepieciešams apspriesties ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- Bērnu testēšana jāveic pieauguša cilvēka vadībā.
- Pirms un pēc rīkošanās ar to rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Gādājiet, lai testēšanai tiktu izmantots atbilstošs paraugu skaits. Pārāk mazs vai pārāk liels parauga tilpums var izraisīt rezultātu novirzi.

[GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS]

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

[MATERIĀLI]

Nodrošinātie materiāli

- Testa kasete • Iepakojuma ieliktnis • Sterils tampons
- Ekstrakcijas buferis • Bioloģiski drošs maisiņš (neobligāts)

Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

- Taimeris

[PAREDZĒTAIS LIETOJUMS]

SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir vienreizējas lietošanas testa komplekts. Tas ir paredzēts SARS-CoV-2, A tipa gripas un B tipa gripas vīrusu noteikšanai, kas izraisa Covid-19 un/vai gripu, un tajā ir iekļauts deguna tampons parauga paššavākšanai. Testu paredzēts izmantot simptomātiskām/asimptomātiskām personām, kurām ir aizdomas, ka ir inficējušās ar Covid-19 un/vai A+B gripu.
Rezultāti ir paredzēti SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnu noteikšanai. Antigēns parasti ir nosakāms augšējo elpceļu paraugos akūtā infekcijas fāzē. Pozitīvi rezultāti liecina par vīrusa antigēnu klātbūtni, bet infekcijas statusa noteikšanai nepieciešama klīniskā korelācija ar pacienta vēsturi un cita diagnostikas informācija.
Pozitīvie rezultāti liecina par SARS-CoV-2 un/vai A+B gripas klātbūtni. Personām ar pozitīvu testa rezultātu vajadzētu doties pašizolācijā un lūgt papildu aprūpi savam veselības aprūpes sniedzējam. Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālo infekciju vai kopinfekciju ar kādu citu vīrusu. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 un/vai A+B gripas infekciju. Personām, kuru testa rezultāts ir negatīvs un kuras turpina izjust Covid vai gripai līdzīgus simptomus, ir nepieciešams lūgt papildu aprūpi savam veselības aprūpes sniedzējam.

[KOPSAVILKUMS]

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. Covid-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēki vispārīgi ir uzņēmīgi. Pašlaik galvenais infekcijas avots ir pacienti, kuri ir inficējušies ar jauno koronavīrusu; infekcijas avots var būt arī asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ilgst no 1 līdz 14 dienām, lielākoties no 3 līdz 7 dienām. Galveno izpausmju skaitā ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos ir konstatēts aizlikts deguns, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja [1].
Gripa ir ļoti lipīga, akūta elpošanas ceļu vīrusu infekcija. Tā ir lipīga slimība, kas viegli tiek pārnesta klepošanas vai šķaudīšanas laikā, kad izdalās aerosolizējušies pilieni, kas satur dzīvo vīrusu[2]. Gripas uzliesmojumi notiek katru gadu ziemas un rudens mēnešos. A tipa vīrusi parasti ir vairāk izplatīti nekā B tipa vīrusi un ir saistīti ar visnopietnākajām gripas epidēmijām, bet B tipa infekcijas parasti ir vieglākas.

[DARBĪBAS PRINCIPS]

SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir kvalitatīva membrānas imūnanalīze, lai cilvēka tamponu paraugos noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīna antigēnus.

[IEROBEŽOJUMI]

1. Veiktspēja tika novērtēta tikai ar deguna tamponu iegūtiem paraugiem, veicot šajā iepakojuma ieliktnī norādītās procedūras.
2. SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) norādīs tikai uz SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu klātbūtni paraugā.
3. Ja testa rezultāts ir negatīvs vai nereaģējošs un klīniskie simptomi saglabājas, tas ir tāpēc, ka ne vienmēr ir iespējams ļoti agrīni noteikt infekcijas vīrusu, ir ieteicams atkārtot testēšanu, izmantojot jaunu komplektu, vai testēšanai izmantot molekulārās diagnostikas ierīci, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
4. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, jo īpaši personām, kas ir nonākušas saskarē ar vīrusu. Apsveriet iespēju veikt turpmāko testēšanu, izmantojot molekulāro diagnostiku, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
5. Negatīvs A tipa gripas vai B tipa gripas rezultāts, kas iegūts, izmantojot šo komplektu, ir jāapstiprina ar RT-PĶR/kultūru.
6. Pozitīvi Covid-19 rezultāti var būt saistīti ar infekciju, kas nav SARS-CoV-2 koronavīrusa celmi, vai citiem traucējumu faktoriem. Pozitīvs A un/vai B tipa gripas rezultāts neizslēdz pamata kopinfekciju ar citu patogēnu, tāpēc ir jāapsver pamata bakteriālās infekcijas iespējamība.
7. Šo procedūru neievērošana var mainīt testa veiktspēju.
8. Kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugs ir nepareizi savākts vai apstrādāts.
9. Kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugā ir neatbilstošs vīrusu līmenis.

[VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI]

Klīniskā veiktspēja

SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir novērtēts, izmantojot paraugus, kas iegūti no pacientiem. RT-PĶR tiek izmantots kā atsauces metode SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas testam (deguna tamponam). Paraugi tika uzskatīti par pozitīviem, ja RT-PĶR norādīja pozitīvu rezultātu. Paraugi tika uzskatīti par negatīviem, ja RT-PĶR norādīja negatīvu rezultātu.

<u>SARS-CoV-2 tests:</u>

SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests		RT-PĶR (nazofaringālās uztriepes tampons)		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
SARS-CoV-2 antigēnu	Pozitīvs	161	2	163
	Negatīvs	5	482	487
Kopā		166	484	650
Relatīvā jutība		96,99% (95% ticamības intervāls: 93,11%~99,01%)		
Relatīvais specifiskums		99,59% (95% ticamības intervāls: 98,52%~99,95%)		
Precizitāte		98,92% (95% ticamības intervāls: 97,79%~99,57%)		

<u>A+B gripas tests:</u>

SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests		RT-PĶR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
A tipa gripas antigēns	Pozitīvs	68	2	70
	Negatīvs	3	485	488
Kopā		71	487	558
Relatīvā jutība		95,77% (95% ticamības intervāls: 88,14%~99,12%)		
Relatīvais specifiskums		99,59% (95% ticamības intervāls: 98,52%~99,95%)		
Precizitāte		99,10% (95% ticamības intervāls: 97,92%~99,71%)		

SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests		RT-PĶR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
B tipa gripas antigēns	Pozitīvs	48	3	51
	Negatīvs	3	504	507
Kopā		51	507	558
Relatīvā jutība		94,12% (95% ticamības intervāls: 83,76%~98,77%)		
Relatīvais specifiskums		99,41% (95% ticamības intervāls: 98,28%~99,88%)		
Precizitāte		98,92% (95% ticamības intervāls: 97,67%~99,60%)		

<u>Specifiskuma testēšana ar dažādiem vīrusu celmiem</u>

SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests tika pārbaudīts ar tālāk minētajiem vīrusu celmiem. Pie tālāk minētajām koncentrācijām nevienā no testa līniju apgabaliem netika novērota saskatāma līnija:

<u>SARS-CoV-2 tests:</u>

Apraksts	Testa līmenis
Adenovīrusa 3. tips	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovīrusa 7. tips	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS COV Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
A tipa gripa H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
A tipa gripa H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
B tipa gripa	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka rinovīruss 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka rinovīruss 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka rinovīruss 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Masalas	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Cūciņas	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Paragripas vīruss 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Paragripas vīruss 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratori sincitiāls vīruss	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml

<u>A+B gripas tests:</u>

Apraksts	Testa līmenis
Adenovīrusa 3. tips	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovīrusa 7. tips	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS COV Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka rinovīruss 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka rinovīruss 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Cilvēka rinovīruss 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Masalas	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Cūciņas	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Paragripas vīruss 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Paragripas vīruss 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratori sincitiāls vīruss	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = šūnu kultūras infekciozā deva ir vīrusa atšķaidījums, ar kuru saistībā ir sagaidāms, ka noteikšanas apstākļos tā inficēs 50% inokulēto barotnes trauku.

Krusteniskā reaktivitāte

Pārbaudot ar SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas testu (deguna tamponu), tālāk minētie organismi bija negatīvi

Arcanobacterium	1,0 x 10^8 org/ml
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/ml
Corynebacterium	1,0 x 10^8 org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subsp	1,0 x 10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus sp. F grupa	1,0 x 10^8 org/ml

Traucējošās vielas

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās netraucēs tālāk norādītās vielas.

Viela	Koncen-trācija	Viela	Koncen-trācija
Pilnasinis	20 µl/ml	Oksimetazolīns	0,6 mg/ml
Mucīns	50 µg/ml	Fenilefrīns	12 mg/ml
Budezonīds Deguna aerosols	200 µl/ml	Rebetols	4,5 µg/ml
Deksametazons	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolīds	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocīns	12 mg/ml	Tobramicīns	2,43 mg/ml

[PAPILDINFORMĀCIJA]

1. Kā darbojas SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests?
Tests ir paredzēts SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu kvalitatīvai noteikšanai ar tamponu paššavāktos paraugos. Pozitīvs rezultāts liecina, ka paraugā ir SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēni.
2. Kad jāizmanto tests?
SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu var noteikt akūtas elpošanas ceļu infekcijas gadījumā, ir ieteicams veikt testu, kad jums ir aizdomas par inficēšanos ar Covid-19 un/vai A tipa gripu/B tipa gripu.
3. Vai rezultāts var būt nepareizs?
Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju.
Tomēr rezultāts var būt nepareizs, ja ir bijis neatbilstošs parauga savākšanas tilpums vai pirms testa veikšanas SARS-CoV-2 un A+B gripas antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests ir kļuvis mitrs, kā arī tad, ja ekstrakcijas parauga pilienu skaits ir mazāks par 3 vai lielāks par 4.
Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.
4. Kā nolasīt testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?
Līniju krāsai un spilgtumam nav nozīmes rezultāta noteikšanā. Līnijām jābūt viendabīgām un skaidri redzamām. Tests uzskatāms par pozitīvu neatkarīgi no testa līnijas krāsas spilgtuma.
5. Kas man jādara, ja rezultāts ir negatīvs?
Negatīvs rezultāts nozīmē, ka jūsu tests ir negatīvs vai ka vīrusa slodze ir pārāk zema, lai to varētu atpazīt ar testu. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (kļūdaini negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19 un/vai A tipa gripu/B tipa gripu. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, lai gan tests ir negatīvs.
Turklāt varat atkārtot testu ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusu/gripas vīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos. Tik un tā ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi.
Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējām ar Covid/gripu saistītajām vadlīnijām/prasībām.
6. Kas man jādara, ja rezultāts ir pozitīvs?
Pozitīvs rezultāts norāda uz SARS-CoV-2/A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu klātbūtni. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka jums, visticamāk, ir Covid-19 un/vai gripa. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīnas prakses speciālistu/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PĶR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākās darbības.

[BIBLIOGRĀFIJA]

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

[SIMBOLU RĀDĪTĀJS]

IVD	Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā	2°C 30°C	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
	Testi katrā komplektā		Izlietot līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis ES
	Glabāt sausu		Skatiet lietošanas instrukcijas
LOT	Partijas kods		Nelietot atkārtoti
REF	Kataloga Nr.		Ražotājs

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

CE 1434

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

Paziņojums: Informācija par sterilā tampona ražotāju ir norādīta uz iepakojuma.

Numurs:
Pārskatīšanas datums: