GENESIS

EZER™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test

CE 1434 IVD DANISH Ver. 202202A_DAN

BRUGSANVISNINGER

Selvtestning

En kviktest til påvisning af influenza A, influenza B og SARS-CoV-2 antigener i næseprøver.

- Til selvtestning.
- Brug kun testen én gang.
- Test kun af voksne eller under opsyn af voksne.
- Læs omhyggeligt instruktionerne, før du udfører testen. Hvis du ikke følger instruktionerne, kan det resultere i unøjagtige testresultater.

Scan QR-koden for at få adgang til procedurevideoen

www.genesis-ivd.com | intlsales@hgb.com.cn

FORBEREDELSE

1. Vask eller desinficer dine hænder.
Sørg for, at de er tørre, inden du begynder testen.



2. Tjek dit testsæt.



Boks (Rørholder)



Prøvningsanordning



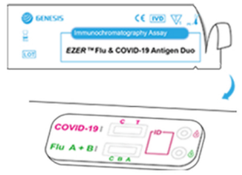
Podepind



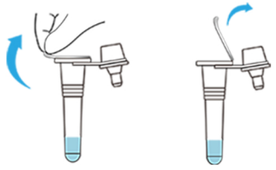
Timer (ikke inkluderet)

Ekstraktionsrør

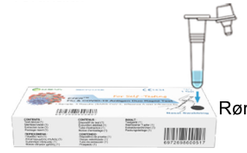
3. Åbn posen. Placer testkassetten på en flad og ren overflade.



4. Træk aluminiumsfolieforseglingen af toppen af ekstraktionsbufferrøret.



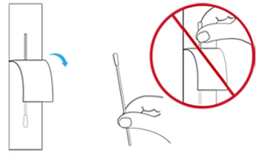
5. Put den gennem den perforerede cirkel på æsken for at danne en rørholder, og sørg for at holde røret vertikalt..



Rørholder

PRØVEUDTAGNING

6. Fjern podepinden fra posen og vær forsigtig med ikke at røre ved hovedet på podepinden.

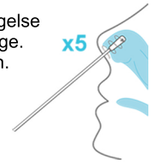


7. Anvend begge næsebor.
Sørg for at gnide BEGGE næsebor med samme podepind.

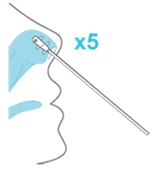


8. Før forsigtigt hele den absorberende spids af hovedet på podepinden ind i det første næsebor, indtil der mærkes modstand (ca. 2 cm).

Gnid derefter podepinden i en cirkulær bevægelse rundt om næseborets indervæg mindst 5 gange.
Det tager ca. 15 sekunder at indsamle prøven.



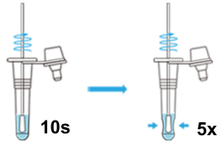
9. Fjern podepinden fra næseboret. Brug den samme podepind, gentag trin 8 i det andet næsebor.



BEMÆRK: *Hvis du bruger podepinden på andre, skal du bære en ansigtsmaske.*
Hos børn behøver du måske ikke at føre podepinden så langt ind i næseboret.
Hvis du har meget små børn, skal du måske have en anden person til at holde barnets hoved fast, mens du tager en podepind.
BEMÆRK: *Hvis der ikke foretages en korrekt prøvetagning, kan det give falsk negative resultater.*

TESTPROCEDURE

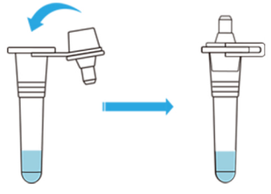
10. Placer straks podepinden i røret, drej den i 10 sekunder og drej den i væsken 5 eller flere gange, mens den skubbes mod rørets væg.



11. Fjern podepind, mens du trykker på rørets side for at fjerne eventuel væske.
Smid podepinden i skraldespanden.



12. Sæt pipettens spids godt fast på ekstraktionsrøret.



13. Vend ekstraktionsglasset om, og hold flasken lodret, 1-2 cm over prøvestedet, og klem forsigtigt glasset sammen. Lad TRE (3) dråber falde ned hver af de to prøvefordybninger.

Bemærk: *Der kan opstå et falsk negativt eller ugyldigt resultat, hvis der tilsættes mindre end 3 dråber væske.*



14. Start timeren: Aflæs resultatet efter 15 minutter.
Testresultatet må ikke aflæses efter 30 minutter.



Bemærk: *Testkassetten må ikke flyttes eller løftes i dette tidsrum.*

FORTOLKNING AF RESULTATERNE

Positiv

COVID-19 (+)



Flu B (+)



Flu A (+)



En rødlig kontrollinje (C position) og en rødlig testlinje (A, B / T) angiver, at der er påvist influenza A, B og/eller SARS-CoV-2 antigen.

Linjer på A- og C-positionerne angiver tilstedeværelsen af influenza A-virusantigen, linjer på B- og C-positionerne angiver tilstedeværelsen af influenzatype B-virusantigen, og linjer på T- og C-positionerne angiver tilstedeværelsen af SARS-CoV-2-virusantigen i prøven.

Et positivt resultat udelukker ikke co-infektioner med andre patogener eller identificerer en specifik influenza A-virus-subtype.

Bemærk: *Testlinjen (rødlig linje) kan variere i skygge og intensitet (lys eller mørk, svag eller stærk) afhængigt af den påviste antigenkoncentration. Kontrollinjens intensitet bør ikke sammenlignes med testlinjens intensitet ved fortolkningen af testresultatet. Selv en lys eller svag testlinje skal fortolkes som et positivt resultat.*

Negativ

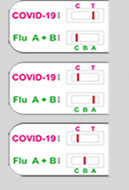


Kun en rødlig kontrollinje (C position) uden nogen testlinje ved A, B og T positionerne indikerer, at influenza A, B antigen eller SARS-CoV-2 antigen ikke er blevet påvist. Et negativt resultat udelukker ikke influenzavirus- eller SARS-CoV-2 virusinfektion.

Negative resultater bør ikke fastslås før efter 15 minutter.

Negative resultater er formodede og det er muligt at de skal bekræftes med en molekylær analyse.

Ugyldig



Der skal altid vises en rødlig lilla linje ved kontrollinjens position (C position). Hvis der ikke dannes en linje ved kontrollinjen efter 15 minutter, er testresultatet ugyldigt, og testen skal gentages med en ny EZER Flu & COVID-19 Antigen Duo kviktest anordning.

EZER™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test

BESTEMT ANVENDELSE

Til selvtestning

EZER™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test er en lateral flow-immunoassay til hurtig, samtidig kvalitativ in vitro-detektion og differentiering af nukleokapsidantigenet fra SARS-CoV-2, influenza A og influenza B fra næsepodningsprøver fra personer, der mistænkes for respiratorisk virusinfektion, inden for de første tre dage efter symptomdebut. Kliniske tegn og symptomer på respiratorisk virusinfektion forårsaget af SARS-CoV-2 og influenza kan være ens. Denne test er for lægfolk med selvindsamlede næsepodningsprøver fra personer på 14 år eller derover eller voksenindsamlede næsepodningsprøver fra personer på 2 år eller derover.

Resultaterne gælder den samtidige identifikation af nukleokapsidantigener fra SARS-CoV-2, influenza A og influenza B, men skelner ikke mellem SARS-CoV- og SARS-CoV-2-vira.

Disse virale antigener kan generelt påvises i nasale podningsprøver i den akutte fase af infektionen. Positive resultater udelukker ikke bakteriel infektion eller co-infektion med andre vira. Det påviste antigen er ikke nødvendigvis den endelige årsag til sygdommen. Positive resultater anbefales at konsultere en læge og følge de lokale myndigheders anbefalinger og ikke træffe nogen beslutning af medicinsk relevans uden først at konsultere deres læge.

Negative resultater bør ses i sammenhæng med en persons seneste eksponering, historie og tilstedeværelsen af kliniske tegn og symptomer, der er forenelige med COVID-19, og om nødvendigt bekræftes med en molekylær analyse med henblik på patientbehandling.

Negative resultater af influenza A- og B-test bør behandles som formodede. Det anbefales, at disse resultater bekræftes ved en molekylær influenza A- og B-undersøgelse. Negative resultater udelukker ikke influenzavirusinfektion og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre ledelsesbeslutninger. Brugeren bør kontakte en læge, hvis symptomerne eller andre infektionsmistanker fortsætter.

INDHOLD

REF	Størrelse	Indhold
P213106	1 Test	Testudstyr (1), steriliseret podningspind (1), ekstraktionsrør (med ekstraktionsbuffer) (1), indlægsseddel (1)..
P213107	5 prøver	Testudstyr (5), steriliserede podningspind (5), ekstraktionsrør (med ekstraktionsbuffer) (5), indlægsseddel (1).
P213109	20 prøver	Testudstyr (20), steriliserede podningspind (20), ekstraktionsrør (med ekstraktionsbuffer) (20), rørstativ (1), indlægsseddel (1)

OPBEVARINGSBETINGELSER

Testudstyr skal opbevares ved 2~30 °C. MÅ IKKE FRYSES. Apparaterne skal bringes tilbage til stuetemperatur på tidspunktet for afprøvningen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Korrekt prøveudtagning og håndtering er afgørende for korrekte resultater. Utilstrækkelig eller ukorrekt indsamling af næsepodningsprøver kan give falsk negative testresultater.
2. Opbevar testsæt og materialer uden for børns og kæledyrs rækkevidde før og efter brug.
3. Der kan forekomme ukorrekte resultater, hvis der ikke tilsættes en tilstrækkelig mængde ekstraktionsreagens til testkortet. For at sikre, at der leveres en tilstrækkelig mængde, skal flasken holdes lodret, 1-2 cm over prøve-fordybningerne, og dråberne tilsættes langsomt.
4. Testen skal læses efter 15 minutter. Hvis testen aflæses før 15 minutter eller efter 30 minutter, kan der forekomme falsk negative eller falsk positive resultater, og testen skal gentages med en ny testkassette.
5. Hvis testen er ugyldig, bør man overveje en mulig forkert håndtering, en ukorrekt operationsprocedure eller enhedens kvalitet. Testen gentages med en ny anordning for at sikre, at testproceduren er blevet fulgt korrekt.
6. Overskydende blod eller slim på prøven kan forstyrre testens ydeevne og give et falsk positivt resultat. Undgå at røre ved blødende områder i næsehulen, når der indsamles prøver.
7. Undgå at huden, øjnene, næsen eller munden udsættes for opløsningen i ekstraktionsrøret. Kemikalierne i reagensopløsningen er farlige for huden og øjnene.
8. Bemærk：tilsæt 3 dråber af prøverne hver for sig i begge prøve-fordybninger.

ANBEFALESE

1. Børn mellem 2 og 14 år skal testes af en forælder eller værge.
2. Bær en sikkerhedsmaske eller anden ansigtsbeklædning og medicinske handsker, når du indsamler prøven fra en anden person.
3. Vask hænderne grundigt før og efter håndtering af prøven.
4. For at opnå nøjagtige resultater skal du følge brugsanvisningen.
5. Pudse næsen flere gange, før de indsamler prøverne.
6. Åbn først sættet, når du er klar til at gennemføre testen.
7. Gennemfør testen straks efter åbning af testanordningen i posen.
8. Testenheden skal stå på en plan overflade under testen.
9. Når du indsamler en prøve, må du kun bruge den podepind, der er med i sættet.
10. Alle prøver og alle komponenter, der kommer i kontakt med prøverne, skal håndteres som om de indeholder smitstoffer, og de skal desinficeres, også selv om testen er negativ.

ANBEFALES IKKE

1. Må ikke anvendes til personer under to år.
2. Pakningens indhold må ikke åbnes, før det er klar til brug. Hvis testkassetten er åben i en time eller længere tid, kan der opstå ugyldige testresultater.
3. Rør ikke direkte ved prøvedråben og testpladen.
4. Brug ikke sættets komponenter efter udløbsdatoen.
5. Testen må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget eller åben.
6. Genbrug ikke nogen af sættets komponenter. Må ikke anvendes til flere prøver.
7. Brug ikke næsespray i mindst 30 minutter før udtagning af en næseprøve.
8. Må ikke anvendes til personer, der har tendens til næseblod.
9. Podepinden må ikke dyppes i den flydende reagens eller anden væske, før den føres ind i næsen.
10. Rør ikke ved spidsen af podepinden, når du håndterer prøven.

ANALYTISK YDEEVNE

Analytisk følsomhed (detektionsgrænse, LoD)

LoD for COVID-19 for *EZER*™ Flu & COVID-19 Antigen Duo selvtest er 140 $TCID_{50}$/mL.

LoD for influenza A for *EZER*™ Flu & COVID-19 Antigen Duo selvtest blev fastsat på grundlag af i alt 8 influenza A.

Influenzavirusstamme	Beregnet LoD ($TCID_{50}$ /mL)
A/Neukaledonien/20/1999_H1N1	$4.25x10^3$
A/California/04/2009_H1N1	$2.11x10^3$
A/PR/8/34_H1N1	$7.31x10^2$
A/Bønsgås/Hubei/chenhu XVI35-1/2016_H3N2	$2.47x10^2$
A/Guizhou/54/89_H3N2	$1.98x10^2$
A/Human/Hubei/3/2005_H3N2	$1.46x10^4$
A/Barhovedet gås/QH/BTY2/2015_H5N1	$9.88x10^4$
A/Anhui/1/2013_H7N9	$1.98x10^5$

LoD for influenza B for *EZER*™ Flu & COVID-19 Antigen Duo selvtest blev fastsat på grundlag af i alt 2 influenza B-prøver.

Influenzavirusstamme	Beregnet LoD ($TCID_{50}$ /mL)
B52-Victoria	39.5
B5-Yamagata	$5.31x10^2$

Klinisk ydeevne

Ydelsen af *EZER*™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test blev fastlagt med 502 næsepodningsprøver indsamlet fra individuelle symptomatiske patienter i Locus Medicus Medical SA, Grækenland.

Alle prøver blev testet parallelt med *EZER*™ Flu & COVID-19 Antigen Duo og et SARS-CoV-2 RT-PCR-assay. I denne undersøgelse er 97.2 % (173/178) af de positive personer i SARS-CoV-2 specifik PCR-test positive, når de testes med EZER Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test.

		RT-PCR assay (SARS-CoV-2)		
		+	–	I alt
EZER Flu & COVID-19 Antigen Duo (COVID-19 Antigen)	+	173	2	175
	–	5	322	327
	I alt	178	324	502

Relativ følsomhed：97.2% (95%CI：93.6%-99.1%)
Relativ specificitet：99.4% (95%CI：97.8%-99.9%)
Positiv prædiktiv værdi：98.9% (95%CI：95.9%-99.9%)
Negativ prædiktiv værdi：98.5% (95%CI：96.5%-99.5%)
Nøjagtighed：98.6% (95%CI：97.2%-99.4%)

Blandt de 502 prøver blev det ved hjælp af influenza RT-qPCR bekræftet, at enten influenza A eller influenza B var negative. 2 influenza A-prøver og 3 influenza B-prøver blev imidlertid testet positive ved hjælp af influenzavirusantigen-kviktest. Specificiteten af Influenza A Antigen-kviktest er 99.6 %, og Influenza B Antigen-kviktest er 99.4 %.

Da det ikke var muligt at få friske positive influenzaprøver i løbet af undersøgelsen, blev der anvendt en retrospektiv metode til at evaluere kitets ydeevne. Der blev anvendt prøver, der var opbevaret/frosset ned i viralt transportmedie (VTM), som var bekræftet positive ved influenza RT-qPCR.

I denne undersøgelse er 88.7 % (102/115) af de influenza A positive prøver i influenzaspecifik PCR-test positive for influenza A, når de testes med EZER Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test. 86.6 % (103/119) af de influenza B-positive prøver i influenzaspecifik PCR-test er influenza B-positive, når de testes med EZER Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test.

Co-infektion (konkurrencestyring)

Ved co-infektion blev SARS-CoV-2 på niveauer tæt på LoD testet i tilstedeværelse af høje niveauer af influenza A eller influenza B samt tæt på LoD-influenza A og influenza B i tilstedeværelse af høje niveauer af SARS-CoV-2. Der blev ikke set nogen konkurrencemæssig interferens mellem SARS-CoV-2 og influenza A og B i denne test ved de koncentrationer, der er anført i nedenstående tabel.

Konkurrencedygtig virus	Koncentration ($TCID_{50}$ /mL)	Konkurrencedygtige mål for virus	Koncentration ($TCID_{50}$/mL)	Konkurrencemålet Procent der er positivite
Influenza A H1N1	$1.0 x10^5$	SARS-CoV-2	$4.2x10^2$	100%
Influenza A H3N2	$1.0 x10^5$	SARS-CoV-2	$4.2x10^2$	100%
Influenza B	$1.0 x10^5$	SARS-CoV-2	$4.2x10^2$	100%
SARS-CoV-2	$5.6x10^5$	Influenza A H1N1	$4.25x10^3$	100%
SARS-CoV-2	$5.6x10^5$	Influenza A H3N2	$2.47x10^2$	100%
SARS-CoV-2	$5.6x10^5$	Influenza B	$5.31x10^2$	100%

Analytisk specificitet

Krydsreaktivitet og mikrobiel interferens i COVID-19-antigenprøven

Hver organisme og virus blev testet i fravær eller tilstedeværelse af SARS-CoV-2 virus på lavt positivt niveau.Der blev ikke observeret krydsreaktivitet eller interferens med følgende mikroorganismer:

Bakterier og gærsvamp:
Streptococcus pneumoniae, *Haemophilus infiuenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Mycobacteria tuberculosis*, *Legionella pneumophila*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*

Virus：
Influenza A(H1N1), Influenza A(H3N2), Influenza B(Victoria), Influenza B(Yamagata), RSV, Adenovirus, Enterovirus, Menneske metapneumovirus, Menneske coronavirus OC43, Menneske coronavirus 229E, Menneske coronavirus NL63, Rhinovirus, Parainfluenzavirus type 1, Parainfluenzavirus type 2, Parainfluenzavirus type 3, Parainfluenzavirus type 4

For at vurdere sandsynligheden for krydsreaktivitet med SARS-CoV-2 hos organismer, der ikke var tilgængelige for vådtest, blev der anvendt in silico-analyse til at vurdere graden af proteinsekvenshomologi.

- Menneske coronavirus HKU1：Homologien er relativt lav, 36.7 % på tværs af 82 % af sekvenserne, men krydsreaktivitet kan ikke udelukkes.
- SARS-coronavirus：Homologien er relativt høj med 91 % homologi på tværs af 100 % af sekvenserne.
- MERS-coronavirus：Homologien er relativt lav, 50 % homologi på tværs af 88 % af sekvenserne, men krydsreaktivitet kan ikke udelukkes.

Endogene/ekogene interferensstoffer

Følgende potentielle interfererende stoffer er blevet testet med *EZER*™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test, og der blev ikke observeret nogen interferens：
Fuldblod (4%), mucin (0.3%), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), kloraseptisk middel (menthol/benzocain) (1.5 mg/mL), næsedråber (Phenylephrine) (15% v/v), næsespray (Cromolyn)(15% v/v), Afrin (Oxymetazolin)(15% v/v), Zicam(5% v/v), homøopatisk (Alkalol)(1:10 fortynding), Halsbetændelse Phenol Spray(15% v/v), Tobramycin(4 μg/mL), Mupirocin(10 mg/mL), Fluticasone Propionate(1% v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)(5 mg/mL).

BEGRÆNSNINGER

1. Dette kit er en kvalitativ test og kan ikke bestemme mængden af antigen i prøven.
2. Brugerne bør teste prøverne så hurtigt som muligt efter prøveudtagningen.
3. Positive testresultater udelukker ikke co-infektioner med andre patogener.
4. Et falsk negativt testresultat kan forekomme, hvis den indsamlede prøve indeholder antigentiter under reagensets følsomhedstærskel, eller hvis prøven er indsamlet ukorrekt.
5. Prøver, der er udtaget tidligt ved pludseligt opståede symptomer, vil indeholde de højeste virustitre, og mængden af antigen i en prøve kan falde, efterhånden som sygdommens varighed øges.
6. Et positivt testresultat skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
7. Et negativt testresultat udelukker ikke andre virus- eller bakterieinfektioner.
8. Negative resultater skal kun betragtes som formodede resultater og betyder ikke nødvendigvis, at du ikke er smittet. Hvis du oplever COVID-symptomer, skal du straks søge yderligere PCR-laboratorieprøver og følge op på klinisk behandling.
9. Brugeren bør ikke træffe nogen beslutning af medicinsk relevans uden først at rådføre sig med sin praktiserende læge.
10. Influenzatestning er gavnlig for en lille gruppe patienter.

Indeks over symboler

	OBS, se brugsanvisning		Test pr. sæt	EC REP	Autoriseret repræsentant
IVD	Kun til in vitro-diagnostisk brug		anvendelse af		Må ikke genbruges
	Opbevares mellem 2~30℃	LOT	Parti nummer	REF	Katalog #

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Haag, Nederlandene.
e-mail：peter@lotusnl.com

Hangzhou Genesis Biodetection and Biocontrol Co., Ltd.
ADD：No.139, 10th Street (East), Hangzhou Economic & Technological Development Zone, Hangzhou, Kina, 310018
TEL：+86-571-87818163 FAX：+86-571-8782-4695
Web：https://www.genesis-ivd.com

Producenter af næsesvabe

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. CE 0197
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. Kina,

EC REP **Luxus Lebenswelt GmbH**
Kochstr. 1, 47877, Willich, Tyskland

Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. CE 0197
Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu P.R. Kina

EC REP **Riomavix S.L.**
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spanien