Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA) Itsetestaukseen Eight Respiratory Pathogen Antigen Rapid Test Kit (LFIA)

For English-language product information, visit: https://healthwing.fi/product/hw-eight-respiratory-pathogen-antigen-rapid-test-kit-lfia

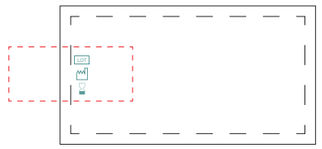
VAIN *IN VITRO* DIAGNOSTIIKKAA KÄYTTÖÖN.
ITSETESTAUKSEEN.
LUE OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN TESTIN SUORITTAMISTA.

Testausmenettely

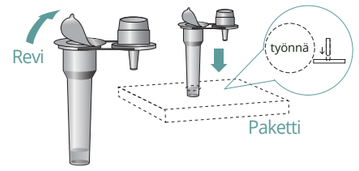
1 Anna testin lämmetä huoneenlämpöön ennen testausta. Pese ja kuivaa kätesi.



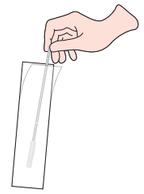
2 Tarkista viimeinen käyttöpäivä laatikosta tai foliopussista. Tarkista, että testin sisältöä ei ole käytetty aiemmin (näitä kertakäyttöisiä materiaaleja ei voi käyttää kahdesti). Älä avaa pussia, ennen kuin olet valmis tekemään testin.



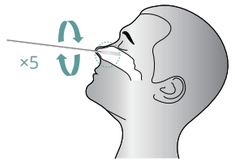
3 Avaa hajotuspuskurin sinetti ja aseta se koeputkitelineeseen. Huomautus: pakkauslaatikkoa voidaan käyttääkoeputkitelineenä työntämällä näytеputki laatikon pisterei'istä läpi.



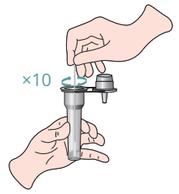
4 Näytteen ottaminen: Avaa steriilin vanupuikon sisältävä pakkaus. Vältä koskemasta vanukärkeen ja poista puikko pakkauksesta.



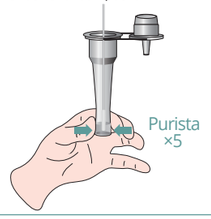
5 Työnnä vanupuikko sieraimeen (2,5 cm). Muista kerätä huolellisesti nenän erite. Pyöritä vanupuikkoa varovasti sieraimen sisäpintaa vasten vähintään 5 kertaa. Toista toimenpide samaa vanupuikkoa käyttäen toisessa sieraimessa.



6 Kun olet ottanut näytteen, aseta vanupuikko hajotuspuskuriputkeen nestepinnan alle ja kierrä vanupuikkoa putken sisäseinää vasten 10 kertaa.



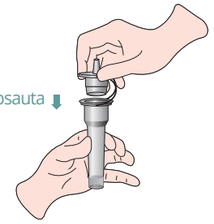
7 Purista pumpulipuikkoa putken ulkoseinää puristamalla 5 kertaa, jotta näyte liukenee kokonaan puskuriin.



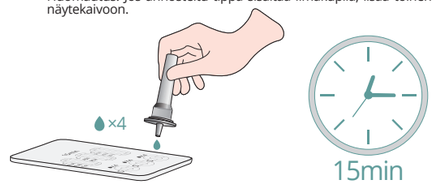
8 Siirrä vanupuikkoa ylöspäin, kunnes se on näyteliuoksen päällä. Purista vanupuikkoa putken ulkoseinästä painamalla, jotta mahdollisimman paljon näytettä jää putkeen.



9 Poista ja hävitä puikko. Peitä putki tippakorkilla.



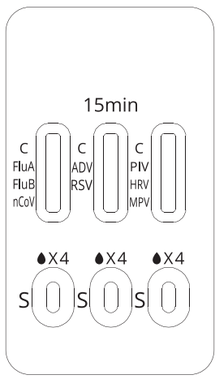
10 Annostele 4 tippaa (noin 100 µL) jokaiseen testikasetin kolmeen näytekaivoon. Lue tulokset 15 minuutin kuluttua. Älä lue tulosta enää 20 minuutin kuluttua.
Huomautus: Jos annosteltu tippa sisältää ilmakuplia, lisää toinen tippa näytekaivoon.



11 Testauksen jälkeen laita kaikki käytetyt materiaalit bioturvapussiin ja sulje pussi hyvin. Hävitä suljettu pussi jäteastiaan paikallisten määräysten mukaisesti.



Tulosten/odotettujen arvojen näyttö

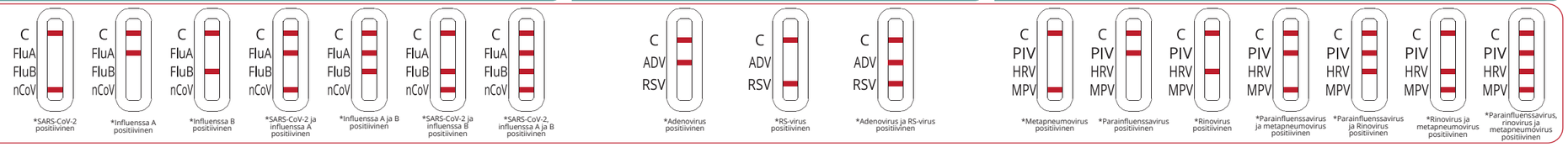


SARS-CoV-2&Flu A/B (vasemmalla)
"C": Kontrolliviiva "FluA": Influenssa A:n testiviiva "FluB": Influenssa B:n testiviiva
"nCoV": SARS-CoV-2:n testiviiva "S": Näytekaivo

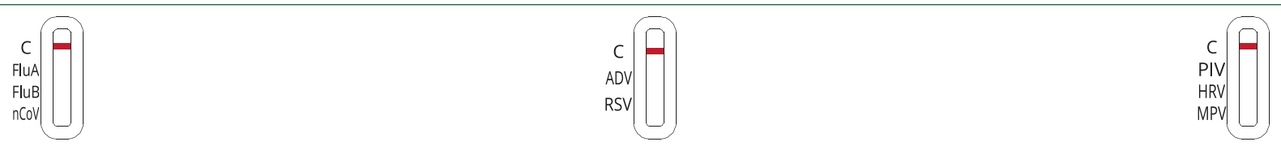
ADV/RSV (keskimmäinen)
"C": Kontrolliviiva "ADV": Adenoviruksen testiviiva
"RSV": RS-viruksen testiviiva "S": Näytekaivo

PIV/HRV/MPV (oikea)
"C": Kontrolliviiva "PIV": Parainfluenssaviruksen testiviiva "HRV": Rinoviruksen testiviiva
"MPV": Metapneumoviruksen testiviiva "S": Näytekaivo

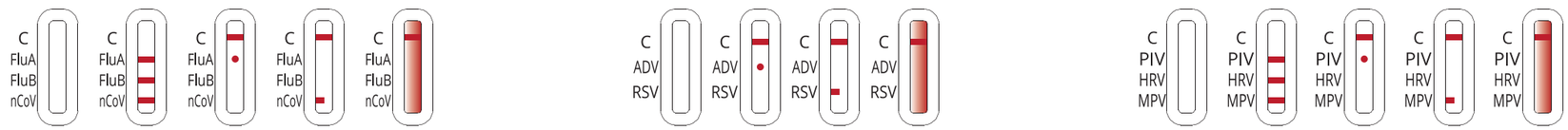
Positiivinen



Negatiivinen



Virheellinen



Negatiivinen tulos: Jos vain kontrolliviiva C näkyy eikä testiviiva ole näkyvissä, näyte ei sisällä SARS-CoV-2:ta, influenssa A:ta, influenssa B:tä, adenovirusta, RS-virusta, parainfluenssavirusta, rinovirusta, metapneumovirusta (hMPV) tai pitoisuus on pienempi kuin havaitsemisraja ja tulos on negatiivinen.
Positiivinen tulos:
•SARS-CoV-2 positiivinen tulos: Jos sekä kontrolliviiva (C-viiva) että testiviiva (nCoV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, se tarkoittaa, että näytteestä on havaittu SARS-CoV-2-antigeeniä ja SARS-CoV-2-tulos on positiivinen.
•Influenssa A positiivinen tulos: Jos sekä kontrolliviiva (C-viiva) että testiviiva (Flu A-viiva) näkyvät samanaikaisesti, se tarkoittaa, että näytteestä on havaittu influenssa A -antigeeniä ja influenssa A tulos on positiivinen.
•Influenssa B positiivinen tulos: Jos sekä kontrolliviiva (C-viiva) että testiviiva (Flu B-viiva) näkyvät samanaikaisesti, se tarkoittaa, että näytteestä on havaittu influenssa B -antigeeniä ja influenssa B tulos on positiivinen.
•Adenovirus positiivinen tulos: Jos sekä kontrolliviiva (C-viiva) että testiviiva (ADV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, se tarkoittaa, että näytteestä on havaittu adenovirus -antigeeniä ja adenovirus tulos on positiivinen.
•RS-virus positiivinen tulos: Jos sekä kontrolliviiva (C-viiva) että testiviiva (RSV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, se tarkoittaa, että näytteestä on havaittu RS-virus-antigeeniä ja RS-virus tulos on positiivinen.
•Parainfluenssavirus positiivinen tulos: Jos sekä kontrolliviiva (C-viiva) että testiviiva (PIV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, se tarkoittaa, että parainfluenssavirus-antigeeniä on havaittu näytteestä ja parainfluenssavirus tulos on positiivinen.
•Rinovirus positiivinen tulos: Jos sekä kontrolliviiva (C-viiva) että testiviiva (HRV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, se tarkoittaa, että näytteestä on havaittu rinovirus-antigeeniä ja rinovirus tulos on positiivinen.
•MPV positiivinen tulos: Jos sekä kontrolliviiva (C-viiva) että testiviiva (MPV-viiva) näkyvät samanaikaisesti, se tarkoittaa, että näytteestä on havaittu MPV-antigeeniä ja MPV tulos on positiivinen.
Jos kontrolliviiva C tulee näkyviin ja testiviiva-alueelle ilmestyy useita punaisia viivoja, kertoo se siitä, että näyte sisältää useita hengitysteiden patogeenejä.
Virheellinen tulos: Jos C-viivaa ei näy, tulos on virheellinen ja testi on suoritettava uudelleen uudella testillä.

***Huomautus:**
Testiviiva-alueen (nCoV-viiva/Flu A-viiva/Flu B-viiva) osoittaman värin voimakkuus vaihtelee SARS-CoV-2 antigeenin, influenssa A antigeenin ja influenssa B antigeenin pitoisuuden mukaan. Tulos tulee määrittää sen perusteella, onko testiviiva muodostunut vai ei, ja viivan voimakkuudella ei ole väliä. Siksi mitä tahansa viivaa testialueella (nCoV-viiva/Flu A-viiva/Flu B-viiva) on pidettävä positiivisena tuloksena.
Testiviiva-alueen (ADV-viiva/RSV-viiva) osoittaman värin voimakkuus vaihtelee adenovirus-antigeenin, RS-virus-antigeenin, pitoisuuden mukaan. Tulos tulee määrittää sen perusteella, onko testiviiva muodostunut vai ei, ja viivan voimakkuudella ei ole väliä. Siksi mitä tahansa viivaa testialueella (ADV-viiva/RSV-viiva) on pidettävä positiivisena tuloksena.
Testiviiva-alueen (PIV-viiva/HRV-viiva/MPV-viiva) osoittaman värin voimakkuus vaihtelee parainfluenssavirus-antigeenin, rinovirus-antigeenin ja MPV-antigeenin pitoisuuden mukaan. Tulos tulee määrittää sen perusteella, onko testiviiva muodostunut vai ei, ja viivan voimakkuudella ei ole väliä. Siksi mitä tahansa viivaa testialueella (PIV-viiva/HRV-viiva/MPV-viiva) on pidettävä positiivisena tuloksena.

Testipaketin sisältö

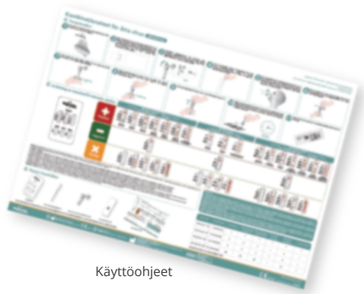


Testikasetti


Steriili vanupuikko


Hajotuspuskuri ja tippa-annostelija(600µL)


Bioturvapussi


Käyttöohjeet

Testipaketti sisältää testikasetin, steriilin vanupuikon, hajotuspuskurin ja tippa-annostelijan, bioturvapussin ja käyttöohjeet.

Viitenumero	Pakkauskoko	Testikasetti	Steriili vanupuikko	Hajotuspuskuri ja tippa-annostelija	Käyttö-ohjeet	Bioturvapussi
HW-8combo-2026-01	1kpl/paketti	1	1	1	1	1

Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta mukana: ajastin

H&W Biotech
Steriili vanupuikko **Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD** Toutiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China CE 0197
Steriili vanupuikko EU REP **Riomavix S.L.** Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213 Fax: 025-58601060 Web: www.medomics-dx.net E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com
EU REP **Mega Eurostar Sp. z o. o.** Add: Obrzeżna, 5 lok.XIP/1, 02-691, Warsaw, Poland Tel: +48 576 996 942 E-mail: teresa@mega-eurostar.com info@mega-eurostar.com
Maahantuoja: H&W Biotech Oy Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland www.healthwing.fi Email:info@healthwing.fi
CE 3018
Web: www.medomics-dx.net
ReV1.0.00B.FI
Voimaantulopäivä: 2026-07-07

Johdanto

Koronavirus kuuluu Coronaviridae-heimoon kuuluvaan Nidovirales-lahkoon, jossa on 4 sukua: α, β, γ ja δ. Suvut α ja β ovat patogeenisiä vain nisäkkäille, kun taas γ- ja δ-suvut aiheuttavat pääasiassa lintuinfektioita. Koronavirus tarttuu pääasiassa suorassa kosketuksessa eritteiden kanssa tai aerosolien ja pisaroiden välityksellä. On myös todisteita, jotka tukevat leviämistä ulosteen välityksellä. Ihmisen hengitystieinfektioita aiheuttavia ihmisen koronaviruksia on tähän mennessä tunnistettu 7 erilaista, mukaan lukien: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV ja SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 on yksi tarttuvimmista viruspatogeeneista, joka aiheuttaa hengitystieinfektioita. Tällä hetkellä SARS-CoV-2-tartunnan saaneet potilaat ovat pääasiallinen tartuntalähde; Oireettoman tartunnan saaneet ihmiset voivat myös olla tartuntalähteitä. Tämänhetkisen epidemiologisen tutkimuksen mukaan itämisaika on 1-14 päivää, useimmiten 3-7 päivää. Kliinisiä oireita ovat kuume, väsymys, yskä ja muut oireet, joihin liittyy hengenahdistus, joka voi nopeasti kehittyä henkeä uhkaavaksi vaikeaksi keuhkokuumeeksi, hengitysvajauksiksi, äkilliseksi hengitysvaikeusoireyhtymäksi (ÄRDS), septiseksi sokiksi, monielinhäiriöksi ja vakavaksi metabolisen happo-emäs-epätasapainon häiriöksi.
Influenssa, on influenssaviruksen aiheuttama akuutti hengitystieinfektio. Influenssavirus leviää erittäin helposti, pääasiassa yskimisen ja aivastelun kautta. Influenssakausi on yleensä voimakkaimillaan keväällä ja talvella. Influenssa A- ja B-virusten uskotaan aiheuttavan epidemioita. Influenssa A -virukset ovat erittäin vaihtelevia, ja niitä seuraavat influenssa B -virukset. Siksi influenssa A -virukset ovat yleisempiä ja vakavampia. Influenssa A sisältää H1N1, H3N2, H5N1, H7N9-virukset ja influenssa B sisältää influenssa B (Victoria) ja influenssa B (Yamagata)-virukset.
Ihmisen adenovirus kuuluu adenoviridae-perheeseen, nisäkkäiden adenovirussukuun. Adenovirus on kaksijuosteinen DNA-virus ilman vaippaa, joka infektoi pääasiassa ihmisen hengitysteitä, ruoansulatuskanavaa ja urogenitaalijärjestelmää. Merkittävin hengitystiesairauksiin liittyvä ADV on ADV-B-ryhmä (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C-ryhmä (ADV-1,2,5,6) ja ADV-E-ryhmä (ADV-4). Akuutti hengitysteiden adenovirusinfektio on yksi yleisimmistä imeväisten ja pikkulasten akuuteista hengitystieinfektioista. Se aiheuttaa pääasiassa kuumetta, yskää, hengenahdistusta ja muita oireita.
Respiratory syncytial virus (RSV) on paramyksoviruksiin kuuluva virus, jolla on vain yksi serotyyppi. RS-virus on vaipallinen, yksijuosteinen negatiivisäikeinen RNA-virus. RS-virusinfektio aiheuttaa pääasiassa bronkiolittia ja keuhkokuumetta alle 6 kuukauden ikäisillä vauvoilla ja ylähengitystieinfektioita, kuten nuhaa ja vilustumista vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla.
Ihmisen parainfluenssavirus kuuluu Parainfluviridae-heimoon kuuluvaan Parainfluenssa-sukuun. Parainfluenssavirukset ovat yksijuosteisia negatiivisäikeisiä solukalvollisia RNA-viruksia, joita esiintyy neljää eri serotyyppiä. Niistä tyypit 1 ja 2 enimmäkseen pahentavat astmaa. Tyyppi 3 voi aiheuttaa hengitystiesairauksia kuten keuhkokuumetta, keuhkoputkentulehdussta ja pahentaa astmaa imeväisillä ja lapsilla. Tyyppiä 4 havaitaan harvoin.
Rinovirus kuuluu pienen ribonucleoviridae-heimon enterovirussukuun. Sen genomi on yksijuosteinen positiivinen RNA, jonka kokonaispituus on noin 7200 bp. Genomi koodaa 4 rakenneproteiinia ja 7 ei-rakenneproteiinia. Geneettisten ominaisuuksien mukaan se luokitellaan tyyppeihin A, B ja C. Rinovirusinfektio voi tarttua suorassa kosketuksessa tai ilmassa olevien pisaroiden välityksellä. Kliinisiä oireita ovat pääsärky, aivastelu, vuotava nenä, kurkkukipu jne. Lähes kaksi kolmasosaa ylempien hengitysteiden infektioista on rinovirusten aiheuttamia.
Ihmisen metapneumovirus (MPV) kuuluu Pneumoniviridae-heimoon ja Metapneumovirus-sukuun. Se on vaipallinen yksijuosteinen negatiivisäikeinen RNA-virus, jonka keskimääräinen halkaisija on noin 200 nm. MPV sisältää kaksi genotyyppiä, A ja B, ja ne voidaan jakaa yhteensä neljään alatyyppiin: A1, A2, B1 ja B2. Nämä alatyypit esiintyvät usein samanaikaisesti, eikä viruksen tarttuvuuden ja patogeenisyyden suhteen ole merkittäviä eroja alatyyppien välillä. Useimmat MPV-infektiot ovat lieviä itsestään paranevia sairauksia. Jotkut potilaat tarvitsevat sairaalahoitoa komplikaatioiden, kuten keuhkoputkentulehduksen, keuhkokuumeen, kroonisen obstruktiivisen keuhkosairauden (COPD) nopean pahenemisen ja akuutin keuhkoastman takia. Potilaat, joilla on heikentynyt immuunitoiminta, voivat edetä vakavaan keuhkokuumeeseen, äkilliseen hengitysvaikeusoireyhtymään (ARDS) tai monielinhäiriöön jne. Tämä voi johtaa jopa kuolemaan.

Käyttötarkoitus

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA) on immunokromatografia-pohjainen yksivaiheinen in vitro -testi. Se on suunniteltu SARS-CoV-2-viruksen, influenssa A -viruksen, influenssa B-viruksen, adenoviruksen, RS-viruksen, parainfluenssaviruksen, rinoviruksen ja MPV:n erottamiseen ja kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen nenän etuosasta otetuista näytteistä. Testituloksia käytetään hengitysteiden patogeenisten infektioiden diagnostiikan apuna ja ne sopivat erityisesti henkilöille, joilla on kliinisiä oireita, kuten kuumetta, kurkkukipua, yskää ja/tai nuhaa. Testi on suunniteltu käytettäväksi itsetestauksen. Testiä voivat itsenäisesti käyttää vähintään 18-vuotiaat henkilöt. Alle 18-vuotiaiden tulee tehdä testi aikuisen valvonnassa tai ohjauksessa.
Tätä testiä ei käytetä yhdessä laitteiden kanssa, eikä se ole automatisoitu.

Testin periaate

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA) käyttää kaksoisvasta-aine-menetelmää (eng. Sandwich) SARS-CoV-2:n, influenssa A:n, influenssa B-viruksen, adenoviruksen, RS-viruksen, parainfluenssaviruksen, rinoviruksen ja MPV:n havaitsemiseen. Kun sopiva määrä hajotuspuskurilla käsiteltyä testinäytettä lisätään testikasetin näytekaivoon, näyte liikkuu eteenpäin testiliuskaa pitkin kapillaari-ilmiön avulla. Jos näyte sisältää SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, adenovirus-, RS-virus-, parainfluenssavirus-, rinovirus-, MPV -antigeeniä, ja pitoisuus on suurempi kuin havaitsemisraja, muodostuu kolloidinen kultapartikkeli-antigeeni-yhdistelmä, joka voidaan havaita. Näytteen sisältäessä antigeeniä kultapartikkeli-antigeeni-yhdistelmä sitoutuu antigeeniä vastaavalle testiviivalle: nCoV-viiva, Flu A-viiva, Flu B-viiva, ADV-viiva, RSV-viiva, PIV-viiva, HRV-viiva tai MPV-viiva. Jos testinäyte sisältää SARS-CoV-2-virusta, muodostuu punainen nCoV-viiva, joka osoittaa positiivisen tuloksen SARS-CoV-2:lle. Jos testinäyte sisältää influenssa A -virusta, muodostuu punainen Flu-A viiva, joka osoittaa positiivisen tuloksen influenssa A:lle. Jos testinäyte sisältää influenssa B -virusta, muodostuu punainen FluB-viiva, joka osoittaa positiivisen tuloksen influenssa B:lle. Jos testinäyte sisältää adenovirusta, muodostuu punainen ADV-viiva, joka osoittaa positiivisen tuloksen adenovirukselle. Jos testinäyte sisältää RS-virusta, muodostuu punainen RSV-viiva, mikä osoittaa positiivisen tuloksen RS-virukselle. Jos testinäyte sisältää parainfluenssavirusta, muodostuu punainen PIV-viiva, joka osoittaa positiivisen tuloksen parainfluenssavirukselle. Jos testinäyte sisältää rinovirusta, muodostuu punainen HRV-viiva, joka osoittaa positiivisen tuloksen rinoviukselle. Jos testinäyte sisältää metapneumovirusta, muodostuu punainen MPV-viiva, mikä osoittaa positiivisen tuloksen metapneumoviukselle.
C-viivan muodostuminen osoittaa, että näyte on kulkeutunut kunnolla membraanin läpi riippumatta siitä, sisältääkö näyte antigeenejä vai ei. Jos C-viiva ei tule näkyviin, testitulos on virheellinen ja testaus on suoritettava uudelleen uudella testillä.

Säilytysohjeet

Testipakkaus tulee säilyttää suojassa suoralta auringonvalolta 2 ℃ - 30 ℃ lämpötilassa, ja sen säilyvyysaika on 24 kuukautta. Ei saa jäätyä.
Testi tulee käyttää 1 tunnin sisällä foliopussin avaamisesta.

Näytevaatimus

Vanupuikkonäyte on testattava välittömästi näytteenoton jälkeen.

Testimenetelmän rajoitukset

1. Testin tarkkuus riippuu näytteen laadusta. Virheellinen näytteenotto tai näytteen altistaminen sopimattomalle lämpötilalle tai kosteudelle ennen testausta vaikuttaa testituloksiin. Vanupuikkonäyte on testattava välittömästi keräämisen jälkeen.
2. Väärät negatiiviset tulokset voivat johtua SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, adenovirus-, RS-virus-, rinovirus-, parainfluenssavirus-, MPV-antigeenien alhaisesta pitoisuudesta näytteessä tai jotkin käyttövirheet voivat myös johtaa väärin negatiivisiin tuloksiin, joten infektion mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois.
3. Jotkut näytteissä olevat lääkkeet (esim. suuri pitoisuus reseptivapaita tai reseptilääkkeitä, kuten nenäsumutetta) voivat häiritä testitulosta. Suorita testi uudelleen, jos tulos on epäselvä.
4. Tämä tuote on tarkoitettu vain kvalitatiiviseen testaukseen ja kunkin indikaattorin spesifinen pitoisuus on mitattava muilla kvantitatiivisilla menetelmillä.
5. Tämän testin tulokset ovat vain kliinisiä viitteitä, eivätkä ne ole kliinisen diagnoosin ainoa perusta. Potilaiden kliinistä diagnoosia ja hoitoa tulee harkita kattavasti oireiden, sairaushistorian, muiden laboratoriotutkimusten ja hoitovasteen perusteella.

Kliininen suorituskyky

Testausta varten kerättiin yhteensä 1979 tuoretta näytettä nenän etuosasta, ja kahdeksan viruksen yhdistelmätestin (LFIA) kliinistä suorituskykyä verrattiin markkinoilta saatavaan RT-PCR-testiin. Tulokset ovat seuraavat:

1. SARS-CoV-2

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA)	RT-PCR		
	SARS-CoV-2-positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
SARS-CoV-2-positiivinen	142	0	142
Negatiivinen	3	1834	1837
Yhteensä	145	1834	1979

Diagnostinen herkkyys : 97,93 % (94,07 %–99,57 %) PPV: 100,00 % (97,44 %–100,00 %)
Diagnostinen spesifisyys: 100,00 % (99,80 %–100,00 %) NPV: 99,84 % (99,52 %–99,97 %)
Yleinen vastaavuusprosentti: 99,85 % (99,56 %–99,97 %) Kappa: 0,9887

2. Influensa A

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA)	RT-PCR		
	Influenssa A positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Influenssa A positiivinen	138	0	138
Negatiivinen	5	1836	1841
Yhteensä	143	1836	1979

Diagnostinen herkkyys : 96,50 % (92,03 %–98,85 %) PPV: 100,00 % (97,36 %–100,00 %)
Diagnostinen spesifisyys: 100,00 % (99,80 %–100,00 %) NPV: 99,73 % (99,37 %–99,91 %)
Yleinen vastaavuusprosentti: 99,75 % (99,41 %–99,92 %) Kappa: 0,9808

3. Influensa B

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA)	RT-PCR		
	Influenssa B positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Influenssa B positiivinen	136	0	136
Negatiivinen	7	1836	1843
Yhteensä	143	1836	1979

Diagnostinen herkkyys : 95,10 % (90,17 %–98,01 %) PPV: 100,00 % (97,32 %–100,00 %)
Diagnostinen spesifisyys: 100,00 % (99,80 %–100,00 %) NPV: 99,62 % (99,22 %–99,85 %)
Yleinen vastaavuusprosentti: 99,65 % (99,27 %–99,86 %) Kappa: 0,9730

4. Adenovirus

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA)	RT-PCR		
	Adenovirus positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Adenovirus positiivinen	134	0	134
Negatiivinen	8	1837	1845
Yhteensä	142	1837	1979

Diagnostinen herkkyys : 94,37 % (89,20 %–97,54 %) PPV: 100,00 % (97,28 %–100,00 %)
Diagnostinen spesifisyys: 100,00 % (99,80 %–100,00 %) NPV: 99,57 % (99,15 %–99,81 %)
Yleinen vastaavuusprosentti: 99,60 % (99,20 %–99,83 %) Kappa: 0,9688

5. RSV

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA)	RT-PCR		
	RS-virus positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
RS-virus positiivinen	137	0	137
Negatiivinen	8	1834	1842
Yhteensä	145	1834	1979

Diagnostinen herkkyys : 94,48 % (89,42 %–97,59 %) PPV: 100,00 % (97,34 %–100,00 %)
Diagnostinen spesifisyys: 100,00 % (99,80 %–100,00 %) NPV: 99,57 % (99,15 %–99,81 %)
Yleinen vastaavuusprosentti: 99,60 % (99,20 %–99,83 %) Kappa: 0,9696

6. Rhinovirus

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA)	RT-PCR		
	Rinovirus positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Rinovirus positiivinen	131	0	131
Negatiivinen	9	1839	1848
Yhteensä	140	1839	1979

Diagnostinen herkkyys : 93,57 % (88,15 %–97,02 %) PPV: 100,00 % (97,22 %–100,00 %)
Diagnostinen spesifisyys: 100,00 % (99,80 %–100,00 %) NPV: 99,51 % (99,08 %–99,78 %)
Yleinen vastaavuusprosentti: 99,55 % (99,14 %–99,79 %) Kappa: 0,9644

7. Parainfluensavirus

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA)	RT-PCR		
	Parainfluenssavirus positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Parainfluenssavirus positiivinen	137	0	137
Negatiivinen	8	1834	1842
Yhteensä	145	1834	1979

Diagnostinen herkkyys : 94,48 % (89,42 %–97,59 %) PPV: 100,00 % (97,34 %–100,00 %)
Diagnostinen spesifisyys: 100,00 % (99,80 %–100,00 %) NPV: 99,57 % (99,15 %–99,81 %)
Yleinen vastaavuusprosentti: 99,60 % (99,20 %–99,83 %) Kappa: 0,9695

8. Metapneumovirus

Kahdeksan viruksen yhdistelmätesti (LFIA)	RT-PCR		
	MPV positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
MPV positiivinen	134	0	134
Negatiivinen	11	1834	1845
Yhteensä	145	1834	1979

Diagnostinen herkkyys : 92,41 % (86,83 %–96,15 %) PPV: 100,00 % (97,28 %–100,00 %)
Diagnostinen spesifisyys: 100,00 % (99,80 %–100,00 %) NPV: 99,40 % (98,94 %–99,70 %)
Yleinen vastaavuusprosentti: 99,44 % (99,01 %–99,72 %) Kappa: 0,9576

Tuotteen suorituskyky

• Havaitsemisraja (LoD)
Havaitsemisraja-tutkimukset (LoD) määrittelivät SARS-CoV-2:n, influenssa A:n, influenssa B:n, adenoviruksen, RS-viruksen, parainfluenssaviruksen, rinoviruksen ja MPV:n pienimmän havaittavan pitoisuuden, jolla 95 % kaikista varmistetuista positiivisista testeistä ovat positiivisia. ($TCID_{50}$/ml: elävien virusten yleiset virulenssiyksiköt)

	Viruskanta	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	$1.0X10^1$
Influenssa A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	$1.0X10^4$
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	$1.0X10^2$
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	$1.0X10^2$
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	$1.0X10^2$
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	$1.0X10^4$
Influenssa B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	$1.0X10^0$
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1.0X10^2$
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	$1.0X10^4$

	Viruskanta	LoD ($TCID_{50}$/mL)
Adenovirus	ADV-1	$1.0X10^5$
	ADV-2	$1.0X10^3$
	ADV-3	$1.0X10^4$
	ADV-4	$1.0X10^4$
	ADV-7	$1.0X10^3$
	ADV-55	$1.0X10^3$
RS-virus	RSV-A	$1.0X10^4$
	RSV-B	$1.0X10^4$

	Viruskanta	LoD ($TCID_{50}$/mL)
Parainfluenssavirus	PIV-1	$3.0×10^4$
	PIV-2	$3.0×10^3$
	PIV-3	$3.0×10^4$
Rinovirus	HRV-A	$1.0X10^4$
	HRV-B	$2.0×10^4$
	HRV-C	$3.0×10^4$
MPV	MPV-A	$1.0X10^4$
	MPV-B	$1.0X10^4$

• Ristireaktiivisuus
Kahdeksan viruksen yhdistelmätestin (LFIA) ristireaktiivisuus arvioitiin testaamalla taulukossa lueteltuja elimistön normaaliflooraan kuuluvia sekä patogeenisia mikro-organismeja, joita voi esiintyä kliinisissä näytteissä. Jokainen mikro-organismi testattiin kolmena rinnakkaisena, eikä vääriä positiivisia tuloksia havaittu SARS-CoV-2-viruksen, influenssa A:n, influenssa B:n, adenoviruksen, RS-viruksen, parainfluenssaviruksen, rinoviruksen tai MPV osalta.

Potentiaali ristireagenssi	Testattu pitoisuus	Häiriöt (Kyllä/Ei)							
		SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B	Adenovirus	RS-virus	Parainfluenssavirus	Rinovirus	MPV
Ihmisen koronavirus OC43	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Ihmisen koronavirus NL63	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Ihmisen koronavirus HKU1	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Ihmisen koronavirus 229E	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
MERS-koronavirus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
SARS-koronavirus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
SARS-CoV-2	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	/	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
H1N1 (2009)	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Influenssa A H1N1 kausiluonteinen	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Influenssa A H3N2	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Influenssa A H5N1	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Influenssa A H7N9	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Influenssa B Victoria	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Influenssa B Yamagata	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Enterovirus CA16e	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
ADV-1	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei
ADV-2	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei
ADV-3	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei
ADV-4	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei
ADV-7	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei
ADV-55	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei	Ei
RSV-A	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei
RSV-B	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei	Ei
PIV-1 virus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei
PIV-2 virus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei
PIV-3 virus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	/	Ei	Ei
HRV-A virus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	/	Ei
HRV-B virus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	/	Ei
HRV-C virus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	/	/
MPV-A virus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	/
MPV-B virus	$1.0×10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Mycoplasma pneumoniae	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Staphylococcus aureus	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Staphylococcus epidermidis	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Bordetella pertussis	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Legionella pnuemophila	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Streptococcus pneumoniae	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Haemophilus influenzae	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Mycobacterium tuberculosis	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Candida albicans	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Streptococcus pyogenes	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Streptococcus dysgalactiae - alaloji equisimilis	$1.0×10^6$ CFU/ml	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei

• Häiritsevien aineiden vaikutus
Suoritettiin tutkimus, jonka tarkoituksena oli arvioida ja osoittaa, vaikuttavatko luonnolliset endogeeniset aineet tai lääkkeet, jotka voivat päättyä kliinisiin näytteisiin, SARS-CoV-2:n, influenssa A:n, influenssa B:n, adenoviruksen, RS-viruksen, parainfluenssaviruksen, rinoviruksen tai MPV havaitsemiseen kahdeksan viruksen yhdistelmätestillä alla annettuina pitoisuuksina.

Tyyppi	Mahdolliset häiritsevät aineet	Konsentraatio	Häiriöt (Kyllä/Ei)
Endogeeninen aine	Musiini	2 % vikt/volym	Ei
	Kokoveri	5 % vikt/volym	Ei
	Ikterinen (bilirubiini)	40 mg/dl	Ei
	Reumatekijä	200 IE/ml	Ei
	Triglyseridit	1,5 mg/l	Ei
	Hemoglobiini	100 mg/l	Ei
	Tumavasta-aine	>1:40	Ei
	Kokonais IgG	90 g/l	Ei
	Kokonais IgM	4g/l	Ei
	Kokonais-IgA	80 g/l	Ei
Eksogeeninen aine	Mupirosiini	0,25 % vikt/volym	Ei
	Tamiflu (oseltamiviirifosfaatti)	0,5 % vikt/volym	Ei
	Flutikasonipropionaatti	5 % vikt/volym	Ei
	Flukonatsoli	5 % vikt/volym	Ei
	Sinkkiglukonium (eli Zicam)	5 % vikt/volym	Ei
	Alkalol	10 % vikt/volym	Ei
	Fenoli	15 % vikt/volym	Ei
	Fenyyliefriinihydrokloridi	15 % v/v	Ei
	Oksimetatsoliinihydrokloridi	15 % v/v	Ei
	Kromoglikaatti	15 % vikt/volym	Ei
	Oksimetatsoliini	15 % vikt/volym	Ei
	Galphimia glauca, Sabadilla,	20 % vikt/volym	Ei
	Albuteroli	0,005 mg/dl	Ei
	Akarboosi	0,03 mg/dl	Ei
	Oseltamiviiri	0,04 mg/dl	Ei
	Kloorifeniramiini	0,08 mg/dl	Ei
	Difenhydramiini	0,08 mg/dl	Ei
	Glimepiridi (sulfonyyliureat)	0,164 mg/dl	Ei
	Klooritiatsidi	2,7 mg/dl	Ei
	Asetyylisalisyylihappo	3 mg/dl	Ei
	Amoksisilliini	5,4 mg/dl	Ei
	Ibuprofeeni	21,9 mg/dl	Ei
	Beklometasoni	4,79 ng/ml	Ei
	Indapamidi	140 ng/ml	Ei
	Flunisolidi	0,61 µg/ml	Ei
	Guajakol-glyseryylieetteri	1 µg/ml	Ei
	Biotiini	1,2 µg/ml	Ei
	Zanamivir	17,3 µg/ml	Ei
	Tobramysiini	24,03 µg/ml	Ei
	Rikki	9,23 µg/ml	Ei
	Ribaviriini	26,7 µg/ml	Ei
	Efedriini	0,1 mg/ml	Ei
	Bentsokaiini	0,13 mg/ml	Ei
	Mentoli	0,15 mg/ml	Ei
	Budesonidi	0,5 mg/ml	Ei
	Triamcinoloni	0,8 mg/ml	Ei
	Deksametasoni	0,8 mg/ml	Ei
	Natriumkloridi säilöntäaineilla	4,44 mg/ml	Ei
	Lopinaviiri	16,4 µg/l	Ei
	Ritonaviiri	16,4 µg/l	Ei
	Klorokiinifosfaatti	0,99 mg/l	Ei
	Ivermektiini	4,4 mg/l	Ei

• Tarkkuus
Toistettavuus:
Toistettavuus arvioitiin testaamalla negatiivisia, heikosti positiivisia ja vahvasti positiivisia näytteitä kolmena rinnakkaisena. Yli 99 % näytteistä tunnistettiin oikein.
Uusittavuus:
Uusittavuus arvioitiin tekemällä kolminkertaiset testit kolmelle näytteelle, joiden pitoisuudet olivat negatiivinen, heikosti positiivinen ja vahvasti positiivinen. Testaus suoritettiin kolmella eri testierällä, kahden operaattorin toimesta kahdessa laboratoriossa 20 päivän aikana. Kaikki näytteet tunnistettiin oikein yli 99 %:ssa tapauksista.
• Hook efekti
Kun SARS-CoV-2-virustaso on 10^5 $TCID_{50}$/ml, influenssa A-viruksen taso on 10^5 $TCID_{50}$/ml, influenssa B-virustaso on 10^5 $TCID_{50}$/ml, ADV-1-virustaso on 10^7 $TCID_{50}$/ml, ADV-2-virustaso on 10^5 $TCID_{50}$/ml, ADV-3-virustaso on 10^6 $TCID_{50}$/ml, ADV-4-virustaso on 10^6 $TCID_{50}$/ml, ADV-7-virustaso on 10^5 $TCID_{50}$/ml, ADV-55-virustaso on 10^5 $TCID_{50}$/ml, RSV-A-virustaso on 10^6 $TCID_{50}$/ml, RSV-B-virustaso on 10^6 $TCID_{50}$/ml, HRV(A/B/C)-virustaso on 10^6 $TCID_{50}$/ml, MPV(A/B)-virustaso on 10^6 $TCID_{50}$/ml, hook efektiä ei havaita testissä.

Varoitukset ja varotoimet

• Tätä testiä käytetään itsetestaukseen (maallikon suorittama testi).
• Tätä testiä käytetään vain in vitro -diagnostiikkaan.
• Testin voivat tehdä itsenäisesti vähintään 18-vuotiaat henkilöt. Alle 18-vuotiaiden tarvitsee suorittaa testi aikuisen valvonnassa tai ohjauksessa.
• Anna testipaketin lämmetä huoneenlämpöön ennen testausta.
• Testauksen aikana tulee varoa roiskeita näytettä lisättäessä.
• Hajotuspuskuri (lysyipuskuri) sisältää: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Pelkistetty Triton X-405, Triton X-100, Proclin 300, puhdas vesi. - Turvallisuustiedot – lysyipuskurin varoitukset (Lysyipuskuria tulee käyttää vain ohjeiden mukaan; älä niele; älä kasta vanupuikkoa mukana toimitettuun lysyipuskuriin tai muuhun nesteeseen ennen kuin laitat vanupuikkoa nenään; vältä kosketusta iholle ja silmiin; pidä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta ennen ja jälkeen käytön. Jos hajotuspuskuria joutuu runsaasti iholle tai silmiin, huuhtele runsaalla vedellä. Tarvittaessa kysy neuvoa lääkäriltä tai terveydenhuollosta).
• Jos SARS-CoV-2-testin tulos on positiivinen, on syytä epäillä COVID-19-infektiota. Positiivisen tuloksen saaneita tai huonovointisia kehotetaan kääntymään lääkärin puoleen mahdollisen kliinisen hoidon saamiseksi.
• Jos influenssa A/B -testin tulos on positiivinen, tulee epäillä influenssa A/B -infektiota. Henkilöitä, joiden tulos on positiivinen tai jotka eivät voi hyvin, kehotetaan kääntymään lääkärin puoleen mahdollisen kliinisen hoidon saamiseksi.
• Jos adenovirus-testin tulos on positiivinen, tulee epäillä adenovirusinfektiota. Henkilöitä, joiden tulos on positiivinen tai jotka eivät voi hyvin, kehotetaan kääntymään lääkärin puoleen mahdollisen kliinisen hoidon saamiseksi.
• Jos RS-virus-testin tulos on positiivinen, tulee epäillä hengitysteiden RS-virusinfektiota. Henkilöitä, joiden tulos on positiivinen tai jotka eivät voi hyvin, kehotetaan kääntymään lääkärin puoleen mahdollisen kliinisen hoidon saamiseksi.
• Jos parainfluenssavirus-testin tulos on positiivinen, tulee epäillä parainfluenssavirusinfektiota. Henkilöitä, joiden tulos on positiivinen tai jotka ovat sairaita, kehotetaan kääntymään lääkärin puoleen mahdollisen kliinisen hoidon saamiseksi.
• Jos rinovirus-testin tulos on positiivinen, tulee epäillä rinovirusinfektiota. Potilaita, joiden tulos on positiivinen tai jotka ovat huonovointisia, kehotetaan kääntymään lääkärin puoleen mahdollisen kliinisen hoidon saamiseksi.
• Jos MPV-testin tulos on positiivinen: tulee epäillä metapneumovirusinfektiota. Potilaita, joiden tulos on positiivinen tai jotka eivät voi hyvin, kehotetaan kääntymään lääkärin puoleen mahdollisen kliinisen hoidon saamiseksi.
• Älä käytä samaa testiä uudelleen.
• Älä käytä testiä, jos pussi on vaurioitunut, sinetti on rikki tai testikasetti on märkä tai likainen.
• Älä käytä testipakkauksen sisältöä pakkauksen ulkopuolelle painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
• Kun otat vanupuikolla näytettä, käytä vain testipakkaukseen kuuluvaa vanupuikkoa.
• Jos tulos on virheellinen, testaa uudelleen uudella testillä.
• Älä sekoita muiden erien