



Abbott

REF 62FK10



Panbio™
COVID-19/Flu A&B
Rapid Panel
(Nasopharyngeal)



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.globalpointofcare.abbott

Date Issued: 2022.04
62FK10C-08-A0

© 2022 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



Scan the QR Code for more information about this product. / Scannen Sie den QR-Code, um weitere Informationen zu diesem Produkt zu erhalten. / Scansionare il QR Code per ulteriori informazioni su questo prodotto. / Scan de QR-code voor meer informatie over dit product. / Scan QR-koden for yderligere oplysninger om dette produkt. / Scanner le code QR pour obtenir plus d'informations sur ce produit. / Skann QR-koden for mer informasjon om dette produktet. / Сканируйте QR кода за повече информация за този продукт.

About the Test

Introduction

The coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2).¹ The SARS-CoV-2 is a β -coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus.² It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough.³ Influenza, commonly called “the flu”, is an infectious disease caused by influenza viruses.⁴ The symptoms range from mild to severe and often include fever, runny nose, sore throat, muscle pain, headache, coughing, and fatigue. These symptoms typically begin 1-4 days after exposure to the virus and last for about 2-8 days.⁵

Test Principle

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) contains a membrane strip, which is pre-coated with immobilized anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, and anti-Influenza B antibodies on the test line and mouse monoclonal anti-chicken IgY on the control line. Four types of gold conjugates (monoclonal antibodies specific to SARS-CoV-2, Influenza A, and Influenza B gold conjugates and chicken IgY gold conjugate) move upward on the membrane chromatographically and react with anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B antibodies and pre-coated mouse monoclonal anti-chicken IgY antibody respectively. For a positive result, each pathogen of SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B will form a test line in the result window. Neither the test line nor the control line are visible in the result window prior to applying the patient specimen. A visible control line is required to indicate a test result is valid.

Intended Use

The Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is an *in vitro* diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 and Influenza A&B antigen (Ag) in human nasopharyngeal swab specimens from individuals, who meet COVID-19 and/or Influenza clinical and/or epidemiological criteria.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is for professional use and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 and Influenza infection. The product may be used in laboratory and non-laboratory environment.

The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 and Influenza A&B infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decisions. Negative results should be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information.

Materials Provided

- 10 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- 10 Extraction buffer tubes in a foil pouch
- 10 Nozzle caps
- 10 Sterilized nasopharyngeal swabs for specimen collection
- 1 Tube rack
- 1 Instructions for Use with Quick Reference Guide

Materials Required but not Provided

- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- Timer
- Biohazard container

Active Ingredients of Main Components

- Test device
Gold conjugate: monoclonal antibodies to SARS-CoV-2 Ag, anti-Influenza A Ag, and B Ag - gold colloid and Chicken IgY - gold colloid, Test line: Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2, Mouse monoclonal anti-Influenza A and Fragment antigen-binding anti-Influenza B, Control line: Mouse monoclonal anti-Chicken IgY
- Buffer: Tricine, Sodium Chloride, Tween 20, Tergitol 15-S-9, Sodium Azide (<0.1%)

Storage and Stability of Test Kit

1. The test kit should be stored at a temperature between 2 - 30 °C. Do not freeze the kit or its components.
2. When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.
3. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date.
5. The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. Direct swab specimens should be tested immediately after collection. If immediate testing is not possible, the swab specimen can be kept in an extraction buffer tube filled with extraction buffer at room temperature (15 - 30°C) for up to 2 hours prior to testing.

Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
2. These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instructions prior to performing a test.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and buffer.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. swab, extraction buffer tube, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste and dispose according to applicable local regulations.
8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not mix reagent of those for other product.
10. Do not store the test kit in direct sunlight.
11. To avoid contamination, do not touch the head of provided swab when

- opening the swab pouch.
- The sterilized swabs should be used only for nasopharyngeal specimen collection.
 - To avoid cross-contamination, do not reuse the swabs for specimen collection.
 - Do not dilute the collected swab with any solution except for the provided buffer.
 - The buffer contains <0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with a large volume of water.⁶

Test Procedure (Refer to Figures)

Nasopharyngeal Swab Specimens

Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

Test Preparation

- When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.
- Remove the test device from the foil pouch. Place on a flat, horizontal and clean surface.
- Keep extraction buffer tube upright and remove foil. Place the extraction buffer tube in the tube rack.


Nasopharyngeal Specimen Collection & Extraction

- Tilt the patient's head back slightly about 45°-70° to straighten the passage from the front of the nose.
- Insert the swab through the nostril parallel to the palate.
⚠ **Caution:** Use dedicated nasopharyngeal swab for specimen collection, provided in the kit.
- Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.
⚠ **Caution:** If resistance is encountered during insertion of the swab, remove it and attempt insertion in the opposite nostril.
- Gently rub and roll the swab, 5 times. Leave the swab in place for several

seconds to absorb secretions.

5. Slowly remove swab while rotating it and insert into the extraction buffer tube.
6. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction buffer tube, pushing into the wall of the extraction buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction buffer tube with your fingers.
7. Dispose of the used swab in accordance with your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
8. Press the nozzle cap tightly onto the extraction buffer tube.

Reaction with Test Device

1. Dispense 4 drops of extracted specimen vertically into the specimen well on the device.
 **Caution:** Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.
2. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read result before 15 minutes or after 20 minutes.
3. Close the nozzle using cap and dispose of the extraction buffer tube according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
4. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Test Limitations

1. The contents of this kit are to be used for the professional and qualitative detection of SARS-CoV-2 and Influenza A&B antigens from nasopharyngeal swab. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. A negative test result may occur if the specimen was collected, extracted or transported improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 and Influenza A&B infection and should be confirmed by viral culture or a molecular assay.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

5. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
6. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is not intended to detect from defective (non-infectious) virus during the later stages of viral shedding that might be detected by PCR molecular tests.⁷
8. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV or Albumin.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was not evaluated for the following influenza strains as referenced by WHO guideline: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Wait 4 hours before repeating the test following an invalid result.
11. Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.

Quality Control

Procedural Controls

The test device has a control line (“C”) and test lines (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) on the surface of the test device. Neither the test line nor the control line are visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

External Controls

Good laboratory practice recommends the use of external control materials. Users should follow federal, state and local guidelines concerning the frequency of external control testing. Specific positive controls can be ordered by the following catalogue number: 62FK11C.

Performance Characteristics

1. **Clinical performance with NP Specimen of Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)**

The Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is designed for nasopharyngeal specimen collection from one nostril. The performance of Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was established with Nasopharyngeal swabs tested in Korea in September 2021 with 100 COVID-19 positives, 50 Influenza A positives, 50 Influenza B positives, and 200 negative specimens for COVID-19 and Influenza A&B antigen.

Samples were collected from subjects who presented with symptoms of Influenza A&B and/or COVID-19. One specimen was collected for testing on Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) and another for PCR. Swabs were collected and extracted into viral transport media. Samples were frozen after collection and thawed before testing. The performance of the Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was evaluated by comparison to a CE-marked RT-PCR method.

The study showed a sensitivity of 88.0% (95% CI: 80.0-93.6%) and specificity of 100.0% (95% CI: 98.2-100.0%) for SARS-CoV-2, a sensitivity of 92.0% (95% CI: 80.8-97.8%) and specificity of 100.0% (95% CI: 98.2-100.0%) for Influenza A, and a sensitivity of 100.0% (95% CI: 92.9-100.0%) and specificity of 100.0% (95% CI: 98.2-100.0%) for Influenza B.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Results for NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Overall Sensitivity (95% CI)	Overall Specificity (95% CI)
		Positive	Negative	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positive	88	0	88	88.0% (80.0-93.6%)	100.0% (98.2-100.0%)
	Negative	12	200	212		
	Total	100	200	300		

- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is higher with specimens of Ct values ≤ 30 with a sensitivity of 94.4% (95%CI:87.5-98.3%) and lower with specimens of Ct values >30 with a sensitivity of 30.0% (95%CI:6.7-65.3%) for SARS-CoV-2. As suggested in references 7-9, patients with Ct values >30 are no longer contagious.^{7,8,9}

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Results for NP Influenza A

Influenza A		RT-PCR			Overall Sensitivity (95% CI)	Overall Specificity (95% CI)
		Positive	Negative	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positive	46	0	46	92.0% (80.8-97.8%)	100.0% (98.2-100.0%)
	Negative	4	200	204		
	Total	50	200	250		

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Results for NP Influenza B

Influenza B		RT-PCR			Overall Sensitivity (95% CI)	Overall Specificity (95% CI)
		Positive	Negative	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positive	50	0	50	100.0% (92.9-100.0%)	100.0% (98.2-100.0%)
	Negative	0	200	200		
	Total	50	200	250		

2. Detection Limit

The detection limit of the Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was determined on the following virus strains:

- 1.54×10^2 TCID₅₀/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.
- 4.07×10^2 TCID₅₀/ml of Influenza A H1N1/California/07/09 strain.
- 1.14×10^2 TCID₅₀/ml of Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- 2.46×10^4 IU/ml of Influenza B/Wisconsin/1/2010.

This influenza A viral strains were obtained from ZeptoMetrix with titer information. The performance characteristics for influenza A virus can vary depending on the subtypes, region, and year of occurrence since influenza A viruses have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

3. Hook Effect

There is no hook effect at:

- $1.0 \times 10^{5.8}$ TCID₅₀/ml with SARS-CoV-2 culture fluid which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.
- 1.17×10^5 TCID₅₀/ml with Influenza A H1N1/California/07/09.
- 1.17×10^5 TCID₅₀/ml with Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- 1.40×10^7 IU/ml with Influenza B/Wisconsin/1/2010.
- $5.0 \times 10^{7.25}$ TCID₅₀/ml with Influenza A H1N1/New Jersey/8/76.
- 3.40×10^9 TCID₅₀/ml with Influenza A/Denver/1/57.

- $5.0 \times 10^{6.5}$ TCID₅₀/ml with Influenza A/Hong Kong/8/68.

4. **Cross Reactivity**

Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was evaluated by testing 76 viruses and 37 other microorganisms (5 replicates of each). The human Influenza A strains, as expected, reacted with the Influenza A test line and did not cross react with the influenza B or COVID-19 test lines. The human Influenza B strains, as expected, reacted with the Influenza B test line and did not cross react with the influenza A or COVID-19 test lines. The non-human influenza strains did not react with the Influenza A, B or COVID-19 test lines. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) has cross-reactivity with Human-SARS-coronavirus Nucleoprotein at a concentration of ≥ 200 pg/ml due to SARS-CoV having a high homology to the SARS-CoV-2 (79.6%).

Tested Viruses		
SARS-CoV Nucleoprotein	Influenza A H1N1 (California/07/09)	Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Influenza A H1N1 (A/ FM/1/47)	Influenza H3N2 (A/Hong Kong/8/68)	Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Influenza A H5N1 (A/ China/2006)	Influenza A H5N2 (A/chicken/ Iowa/ 04-20/2015)*	Influenza A H7N1 (A/turkey/ Italy/4602/99)*
Influenza A H7N2 (A/ ruddy turnstone/ New Jersey/563/2006)*	Influenza A H7N7 (A/chicken/ Netherlands/1/03)*	Influenza B (B/Flori- da/78/2015, Victoria Lineage)
Influenza B (B/ Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	Influenza B (B/Maryland/1/59, Victoria Lineage)	Influenza B (B/GL/1739/54)
Influenza B (B /Taiwan/2/62)	Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata Lineage)
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Influenza A H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	Influenza B (B/ Phuket/3073/2013, Yamagata Lineage)
Influenza B (B/ Washington/02/2019, Victoria Lineage)		

* non-human influenza strain

There was no cross-reaction with the viruses and microorganisms listed below.

Tested Viruses		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Human adenovirus 1
Human adenovirus 2	Human adenovirus 3	Human adenovirus 4
Human adenovirus 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Human adenovirus 18	Adenovirus 21
Norovirus	Epstein Barr Virus	Human herpesvirus (HSV) 1
Human herpesvirus (HSV) 2	Human cytomegalovirus	Mumps virus
Parainfluenza virus type 4A	Parainfluenza virus type 4B	Parainfluenza type 1
Parainfluenza type 2	Parainfluenza type 3	Human respiratory syncytial virus A
Human respiratory syncytial virus B	Measles virus	hMPV 16 type A1
Human rhinovirus type 1B	Rhinovirus type A2	Human rhinovirus 14
Rhinovirus A16	Rotavirus A	Sendai virus
Rubella virus	Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B4
Coxsackievirus B5	Human echovirus 2	Human echovirus 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Human enterovirus 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Tested Microorganisms		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Pooled human nasal wash
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Interfering Substances

The following 53 potentially interfering substances (5 replicates of each) have no impact on Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) with the exception of Albumin at concentrations >55 g/L.

Type	Tested Substances			
Endogenous	Mucin	Human blood	Bilirubin	Antinuclear antibody (ANA)
	Blood lipid	Hemoglobin	Rheumatoid factor	Human Anti-Mouse Antibody
	Albumin	Mometasone	Lopinavir	Acetylsalicylic acid
Exogenous	Phenylephrine	Fluticasone	Ritonavir	Ibuprofen
	Oxymetazoline	Chlorpheniramine	Arbidol	Sulphur (Sulfur)
	Sodium chloride	Diphenhydramine	Levofloxacin	Luffa operculata
	Nasal spray (NasalCrom)	Histamine dihydrochloride	Azithromycin	Benzocaine
	Nasal spray (Equate)	Histamine	Meropenem	Menthol
	Beclomethasone	Galphimia glauca	Tobramycin	Acetaminophen
	Dexamethasone	Histaminum hydrochloricum	Mupirocin	Mouthwash (Crest)
	Flunisolide	Zanamivir	Albuterol	Mouthwash (Listerine)
	Triamcinolone acetoneide	Ribavirin (Rebetol)	Ephedrine	Mouthwash (Therabreath)
	Budesonide	Tamiflu (Oseltamivir)	Guaiacol glyceryl ether	Heparin
	Phenylpropanolamine			

6. Repeatability & Reproducibility

Repeatability & Reproducibility of Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) was established using 3 positive specimens (moderate, weak, LoD proximity concentration) per each strain (SARS-CoV-2, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, and Influenza B) and negative specimen. There were no differences observed within-run, between-run, between-lots, between-sites, and between-days.

PREPARATION

- 1 When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15 - 30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.

Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

2 Open the package and look for the following:

1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Extraction buffer tube in the foil pouch
3. Nozzle cap
4. Sterilized nasopharyngeal swab for specimen collection
5. Tube rack
6. Instructions for Use with Quick Reference Guide

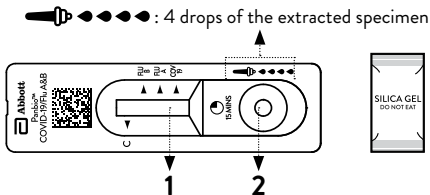
3 Carefully read these instructions prior to using Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

4 Look at the expiration date of the kit box. If the expiration date has passed, select another kit for use.

5 Open the foil pouch of test device and look for the following:

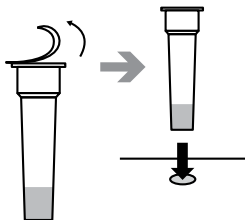
1. Result window
2. Specimen well

Then, label the device with the patient identifier.

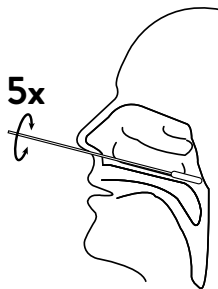


TEST PROCEDURE

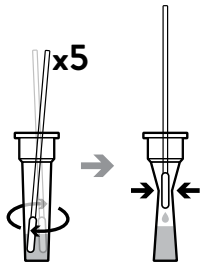
- 1 Keep extraction buffer tube upright and remove foil. Place the extraction buffer tube in the tube rack.



- 2 Tilt the patient's head back (about 45°-70°). Insert the swab through the nostril. Gently rub and roll the swab, 5 times. Leave the swab in place for several seconds. Slowly remove swab.



- 3 Insert the swab specimen into the extraction buffer tube. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction buffer tube, pushing into the wall of the extraction buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction buffer tube with your fingers.



TEST PROCEDURE


- 4** Dispose of the used swab in accordance with your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

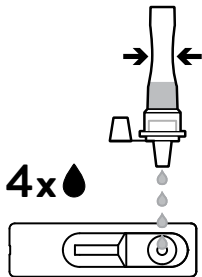


- 5** Press the nozzle cap tightly onto the extraction buffer tube.



- 6** Dispense 4 drops of extracted specimen vertically into the specimen well on the device.

 **Caution:** Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.



TEST PROCEDURE

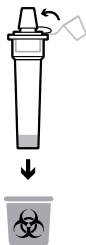
7 Start timer. Read result at 15 minutes.

Do not read result after 20 minutes.

Note: A Control (“C”) line may appear in the result window in a few minutes but a test line (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) may take as long as 15 minutes to appear.



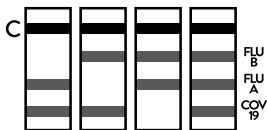
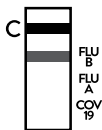
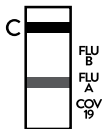
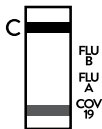
8 Close the nozzle using cap and dispose of the extraction buffer tube according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



TEST INTERPRETATION

POSITIVE

- **COVID-19 positive:** The presence of two colored lines (test line “COV 19” and control line “C”) within the result window.
- **Influenza A positive:** The presence of two colored lines (test line “FLU A” and control line “C”) within the result window.
- **Influenza B positive:** The presence of two colored lines (test line “FLU B” and control line “C”) within the result window.
- **Multi positives:** The presence of three or four colored lines (test line “FLU B”, “FLU A”, “COV 19” and control line “C”) within the result window.



⚠ Caution: The presence of any test line (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”), no matter how faint, indicates a positive result.

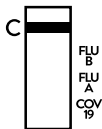
Note: In the case of multi-positives, User should be aware of this unique situation as both can present with similar symptoms but vary in treatment.

Note that the test provides preliminary test results.

TEST INTERPRETATION

NEGATIVE

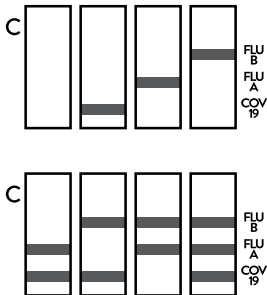
The presence of only the control line (“C”) and no test line (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) within the result window indicates a negative result.



INVALID

If the control line (“C”) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid (even though the test line may be visible).

Instructions may not have been followed correctly. It is recommended to wait 4 hours, read the IFU again and collect a new specimen and re-test using a new test device.



- 9 Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



Über den Test

Einführung

Die Coronavirus-Krankheit (COVID-19) ist eine Infektionskrankheit, die durch ein neu entdecktes Coronavirus, das Schwere Akute Respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), verursacht wird.¹ Das SARS-CoV-2 ist ein β -Coronavirus, das ein umhülltes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus ist.² Es wird durch Tröpfchenübertragung oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch verbreitet. Gemäß derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung war Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten.³ Influenza, gemeinhin als „Grippe“ bezeichnet, ist eine Infektionskrankheit, die durch Influenzaviren verursacht wird.⁴ Die Symptome reichen von leicht bis schwer und umfassen häufig Fieber, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Husten und Müdigkeit. Diese Symptome beginnen in der Regel 1–4 Tag(e) nach der Exposition gegenüber dem Virus und dauern etwa 2–8 Tage an.⁵

Testprinzip

Der Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) enthält einen Membranstreifen, der auf der Testlinie mit immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-, Anti-Influenza-A- und Anti-Influenza-B-Antikörpern und auf der Kontrolllinie mit monoklonalem Maus-Anti-Huhn-IgY-Antikörper vorbeschichtet ist. Vier Arten von Goldkonjugaten (monoklonale Antikörper, die spezifisch für SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Goldkonjugate sind, und Huhn-IgY-Goldkonjugat) bewegen sich chromatographisch auf der Membran nach oben und reagieren mit Anti-SARS-CoV-2-, Anti-Influenza-A-, Anti-Influenza-B-Antikörpern bzw. mit einem vorbeschichteten monoklonalen Maus-Anti-Huhn-IgY-Antikörper. Bei einem positiven Ergebnis bildet jedes Pathogen von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B eine Testlinie im Ergebnisfenster. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster sichtbar, bevor die Patientenprobe aufgetragen wird. Eine sichtbare Kontrolllinie ist erforderlich, um anzuzeigen, dass ein Testergebnis gültig ist.

Verwendungszweck

Der Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ist ein diagnostischer *In-vitro*-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2- und Influenza A&B-Antigen (Ag) in menschlichen Nasopharyngeal-Abstrichproben von Personen, die die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien für COVID-19 und Influenza erfüllen.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ist für den professionellen Einsatz vorgesehen und dient als Hilfsmittel zur Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza-Infektionen. Das Produkt kann in Labor- und Nicht-Laborumgebungen verwendet werden.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2- und Influenza A&B-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Versorgungsentscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten mit klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

- 10 Testkassetten, einzeln in Folienbeuteln mit Trockenmittel
- 10 Extraktionspufferröhrchen in einem Folienbeutel
- 10 Pipettierkappen
- 10 sterilisierte Nasopharyngeal-Abstrichtupfer zur Probenentnahme
- 1 Röhrchenhalter
- 1 Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen (d. h. Kittel/Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz/Augenschutzbrille und Handschuhe)
- Zeitmesser
- Behälter für biogefährliche Stoffe

Wirkstoffe der Hauptkomponenten

- Testkassette
Goldkonjugat: Monoklonale SARS-CoV-2 Ag-, Anti-Influenza A Ag- und B Ag-Goldkolloid- und Huhn-IgY-Goldkolloid-Antikörper, Testlinie: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-, monoklonaler Maus-Anti-Influenza A- und Fragment-Antigen-bindender Anti-Influenza B-Antikörper, Kontrolllinie: Monoklonaler Maus-Anti-Huhn-IgY-Antikörper
- Puffer: Tricin, Natriumchlorid, Tween 20, Tergitol 15-S-9, Natriumazid (<0,1 %)

Lagerung und Stabilität des Testkits

1. Das Testkit sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C gelagert werden. Das Kit oder seine Bestandteile nicht einfrieren.
2. Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Bestandteile des Kits vor der Durchführung des Tests mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (15–30 °C) gebracht werden. Den Beutel nicht öffnen, während die Komponenten Raumtemperatur annehmen.
3. Den Test sofort nach Entnahme der Testkassette aus dem Folienbeutel durchführen.
4. Das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
5. Die Haltbarkeitsdauer des Kits ist auf der Außenverpackung angegeben.
6. Das Testkit nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder die Versiegelung verletzt ist.
7. Abstrichproben sollten sofort nach deren Entnahme getestet werden. Ist eine sofortige Testung nicht möglich, kann die Abstrichprobe in einem mit Extraktionspuffer gefüllten Röhrchen bei Raumtemperatur (15 - 30°C) für bis zu 2 Stunden vor der Testung aufbewahrt werden.

Warnhinweise

1. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet. Die Testkassette und die Bestandteile des Kits nicht wiederverwenden.
2. Diese Anweisungen müssen von einer geschulten medizinischen Fachkraft strikt befolgt werden, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Alle Benutzer müssen die Anweisungen lesen, bevor sie einen Test durchführen.
3. Beim Umgang mit den Proben nicht essen und rauchen.
4. Beim Umgang mit den Proben Schutzhandschuhe tragen und anschließend gründlich die Hände waschen.
5. Spritzer oder Aerosolbildung von Probe und Puffer vermeiden.
6. Verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
7. Alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien (z. B. Tupfer, Extraktionspufferröhrchen, Testkassette) dekontaminieren und wie infektiösen Abfall in einem Behälter für biogefährliche Stoffe gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.
8. Keine verschiedenen Proben mischen oder vertauschen.
9. Keine Reagenzien mischen, die für andere Produkte bestimmt sind.
10. Das Testkit nicht unter direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
11. Um Kontaminationen zu vermeiden, beim Öffnen des Tupferbeutels nicht den Kopf des mitgelieferten Tupfers berühren.
12. Die sterilisierten Tupfer sollten nur für die Entnahme von nasopharyngealen Proben verwendet werden.
13. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, dürfen die Tupfer nicht für die Probenentnahme wiederverwendet werden.
14. Den gesammelten Abstrich nicht mit einer anderen Lösung als dem mitgelieferten Puffer verdünnen.
15. Der Puffer enthält <0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel, das bei Verschlucken giftig sein kann. Bei Entsorgung über ein Waschbecken mit viel Wasser spülen.⁶

Testdurchführung (siehe Abbildungen)

Nasopharyngeal- Abstrichproben

Hinweis: Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die persönlichen Sicherheitsrichtlinien einhalten, einschließlich der Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung.

Testvorbereitung

1. Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Bestandteile des Kits vor der Durchführung des Tests mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (15–30 °C) gebracht werden. Den Beutel nicht öffnen, während die Komponenten Raumtemperatur annehmen.
2. Die Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen. Auf eine flache, waagerechte und saubere Oberfläche legen.
3. Das Extraktionspufferröhrchen senkrecht halten und die Folie entfernen. Das Extraktionspufferröhrchen in den Röhrchenständer stellen.

Nasopharyngeale Probenentnahme & Extraktion

1. Den Kopf des Patienten etwa 45°–70° leicht nach hinten neigen, um einen geraden Durchgang von der Nasenspitze durch den Nasenraum zu ermöglichen.
2. Den Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen einführen.
⚠ **Vorsicht:** Zur Probenentnahme ist der im Testkit enthaltene spezielle Tupfer für den Nasopharyngeal-Abstrich zu verwenden.
3. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur Ohrmuschel entspricht.
⚠ **Vorsicht:** Wenn beim Einführen des Tupfers Widerstand spürbar ist, den Tupfer herausziehen und das Einführen im anderen Nasenloch versuchen.
4. Den Tupfer sanft 5 Mal reiben und rollen. Den Tupfer zum Aufsaugen von Sekreten einige Sekunden an dieser Position belassen.
5. Den Tupfer langsam entfernen, während er gedreht wird, und in das Extraktionspufferröhrchen einführen.
6. Die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Extraktionspufferröhrchens schwenken, indem sie mindestens fünfmal gegen die Wand des Extraktionspufferröhrchens gedrückt wird, und dann den

Tupfer ausdrücken, indem das Extraktionspufferröhrchen mit den Fingern zusammengedrückt wird.

7. Den gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
8. Die Pipettierkappe fest auf das Extraktionspufferröhrchen drücken.

Reaktion mit Testkassette

1. 4 Tropfen der extrahierten Probe senkrecht in die Probenvertiefung des Tests abgeben.
⚠ **Vorsicht:** Nicht mit der Testkassette hantieren und sie erst dann bewegen, wenn der Test abgeschlossen und ablesebereit ist.
2. Zeitmesser starten. Ergebnisse in 15 Minuten ablesen. Das Ergebnis nicht vor 15 Minuten oder nach 20 Minuten ablesen.
3. Die Pipettierspitze mit der Kappe verschließen und das Extraktionspufferröhrchen gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
4. Die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

Einschränkungen des Tests

1. Der Inhalt dieses Kits ist für die professionelle Selbstentnahme und den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 und Influenza A&B Antigenen aus Nasopharyngeal-Abstrichen bestimmt. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Testverfahren und zur Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 und Influenza A&B nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Test bestätigt werden.
4. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.

- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten bewertet werden.
- Wenn die Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten abgelesen werden, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.
- Der Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ist nicht für den Nachweis von defekten (nicht infektiösen) Viren in den späteren Stadien der Virusausscheidung bestimmt, die durch molekulare PCR-Tests nachgewiesen werden könnten.⁷
- Positive Ergebnisse können bei einer Infektion mit SARS-CoV oder Albumin auftreten.
- Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) wurde nicht für die folgenden Influenzastämme gemäß der WHO-Richtlinie bewertet: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
- 4 Stunden warten, bevor der Test nach einem ungültigen Ergebnis wiederholt wird.
- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Testleistung kann bei frischen Proben anders sein.

Qualitätskontrolle

Verfahrenskontrollen

Die Testkassette hat eine Kontrolllinie („C“) und Testlinien („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) auf seiner Oberfläche. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster sichtbar, bevor eine Probe aufgetragen wird. Die Kontrolllinie dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer dann erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

Externe Kontrollen

Die Richtlinien für gute Laborpraxis empfehlen die Verwendung von externen Kontrollmaterialien. Die Benutzer sollten die Richtlinien des Bundes, der Länder und der Kommunen bezüglich der Häufigkeit der externen Kontrolltests befolgen. Spezifische Positivkontrollen können unter der folgenden Katalognummer bestellt werden: 62FK11C.

Leistungsmerkmale

1. **Klinische Leistung mit NP-Probe des Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)**

Der Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ist für die Entnahme von nasopharyngealen Proben aus einem Nasenloch konzipiert. Die Leistungsfähigkeit des Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) wurde mit Nasopharyngealabstrichen ermittelt, die im September 2021 in Korea mit 100 COVID-19-positiven, 50 Influenza A-positiven, 50 Influenza B-positiven und 200 negativen Proben auf COVID-19 und Influenza A&B-Antigen getestet wurden.

Die Proben wurden von Personen entnommen, die Symptome von Influenza A&B und/oder COVID-19 aufwiesen. Eine Probe wurde für den Test mit dem Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) und eine weitere für die PCR entnommen. Abstriche wurden entnommen und in Virus-Transportmedien extrahiert. Die Proben wurden nach der Entnahme eingefroren und vor dem Test aufgetaut. Die Leistung des Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) wurde durch den Vergleich mit einer CE-gekennzeichneten RT-PCR-Methode bewertet.

Die Studie ergab eine Sensitivität von 88,0 % (95 % KI: 80,0–93,6 %) und eine Spezifität von 100,0 % (95 % KI: 98,2–100,0 %) für COVID-19, eine Sensitivität von 92,0 % (95 % KI: 80,8–97,8 %) und eine Spezifität von 100,0 % (95 % KI: 98,2–100,0 %) für Influenza A und eine Sensitivität von 100,0 % (95 % KI: 92,9–100,0 %) und eine Spezifität von 100,0 % (95 % KI: 98,2–100,0 %) für Influenza B.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Ergebnisse für NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Gesamt-sensitivität (95 % KI)	Gesamt-spezifität (95 % KI)
		Positiv	Negativ	Gesamt		
Panbio™ COVID-19/ Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	88	0	88	88,0 % (80,0– 93,6 %)	100,0 % (98,2– 100,0 %)
	Negativ	12	200	212		
	Gesamt	100	200	300		

- Die positive Übereinstimmung des Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ist bei Proben mit Ct-Werten ≤ 30 mit einer Sensitivität von 94,4 % (95 % KI: 87,5–98,3 %) höher und bei Proben mit Ct-Werten > 30 mit einer Sensitivität von 30,0 % (95 % KI: 6,7–65,3 %) für SARS-CoV-2 niedriger. Wie in Literaturhinweisen 7-9 vorgeschlagen, sind Patienten mit Ct-Werten $> 30,0$ nicht mehr ansteckend.^{7,8,9}

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Ergebnisse für NP Influenza A

Influenza A		RT-PCR			Gesamt-sensitivität (95 % KI)	Gesamt-spezifität (95 % KI)
		Positiv	Negativ	Gesamt		
Panbio™ COVID-19/ Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	46	0	46	92,0 % (80,8– 97,8 %)	100,0 % (98,2– 100,0 %)
	Negativ	4	200	204		
	Gesamt	50	200	250		

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) Ergebnisse für NP Influenza B

Influenza B		RT-PCR			Gesamt-sensitivität (95 % KI)	Gesamt-spezifität (95 % KI)
		Positiv	Negativ	Gesamt		
Panbio™ COVID-19/ Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	50	0	50	100,0 % (92,9– 100,0 %)	100,0 % (98,2– 100,0 %)
	Negativ	0	200	200		
	Gesamt	50	200	250		

2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) wurde an den folgenden Virusstämmen bestimmt:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml von SARS-CoV-2, das von einem bestätigten COVID-19-Patienten in Korea isoliert wurde.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml des Influenza A H1N1/California/07/09 Stammes.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml von Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IU/ml von Influenza B/Wisconsin/1/2010.

Diese Influenza-A-Virusstämme wurden von ZeptoMetrix mit Titerangaben bezogen. Die Leistungsmerkmale für Influenza-A-Viren können je nach Subtyp, Region und Jahr des Auftretens unterschiedlich sein, da Influenza-A-Viren geringfügige Aminosäureänderungen in der Zielepitopregion erfahren haben.

3. Hook Effekt

Es gibt keinen Hook Effekt bei:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml mit SARS-CoV-2-Kulturflüssigkeit, die von einem bestätigten COVID-19-Patienten in Korea isoliert wurde.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml mit Influenza A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml mit Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IU/ml mit Influenza B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml mit Influenza A H1N1/New Jersey/8/76.

- 3,40 X 10⁹ TCID₅₀/ml mit Influenza A/Denver/1/57.
- 5,0 X 10^{6,5} TCID₅₀/ml mit Influenza A/Hongkong/8/68.

4. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) wurde durch Tests mit 76 Viren und 37 anderen Mikroorganismen (jeweils 5 Replikate) bewertet. Die menschlichen Influenza-A-Stämme reagierten erwartungsgemäß mit der Influenza-A-Testlinie und zeigten keine Kreuzreaktion mit den Influenza-B- oder COVID-19-Testlinien. Die menschlichen Influenza-B-Stämme reagierten erwartungsgemäß mit der Influenza-B-Testlinie und zeigten keine Kreuzreaktion mit den Influenza-A- oder COVID-19-Testlinien. Die nicht-menschlichen Influenzastämme reagierten nicht mit den Influenza A-, B- oder COVID-19-Testlinien. Das Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) weist eine Kreuzreaktivität mit dem Nukleoprotein des humanen SARS-Coronavirus bei einer Konzentration von ≥200 pg/ml auf, da SARS-CoV eine hohe Homologie mit dem SARS-CoV-2 aufweist (79,6 %).

Getestete Viren		
SARS-CoV-Nukleoprotein	Influenza A H1N1 (California/07/09)	Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Influenza A H1N1 (A/FM/1/47)	Influenza H3N2 (A/Hongkong/8/68)	Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Influenza A H5N1 (A/China/2006)	Influenza A H5N2 (A/chicken/ Iowa/ 04-20/2015)*	Influenza A H7N1 (A/turkey/ Italy/4602/99)*
Influenza A H7N2 (A/ ruddy turnstone/ New Jersey/563/2006)*	Influenza A H7N7 (A/chicken/ Netherlands/1/03)*	Influenza B (B/Florida/78/2015, Victoria Lineage)

Getestete Viren

Influenza B (B/ Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	Influenza B (B/Maryland/1/59, Victoria Lineage)	Influenza B (B/GL/1739/54)
Influenza B (B /Taiwan/2/62)	Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata Lineage)
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Influenza A H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	Influenza B ((B/Phuket/3073/2013, Yamagata Lineage)
Influenza B (B/Washington/02/2019, Victoria Lineage)		

* nicht-menschlicher Influenzastamm

Es wurde keine Kreuzreaktion mit den unten aufgeführten Viren und Mikroorganismen festgestellt.

Getestete Viren		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Humanes Adenovirus 1
Humanes Adenovirus 2	Humanes Adenovirus 3	Humanes Adenovirus 4
Humanes Adenovirus 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Humanes Adenovirus 18	Adenovirus 21
Norovirus	Epstein Barr Virus	Humanes Herpesvirus (HSV) 1
Humanes Herpesvirus (HSV) 2	Humanes Zytomegalie-Virus	Mumps-Virus
Parainfluenza-Virus Typ 4A	Parainfluenza-Virus Typ 4B	Parainfluenza Typ 1
Parainfluenza Typ 2	Parainfluenza Typ 3	Humanes Respiratorisches Synzytialvirus A
Humanes Respiratorisches Synzytialvirus B	Masern-Virus	hMPV 16 Typ A1
Humanes Rhinovirus Typ 1B	Rhinovirus Typ A2	Humanes Rhinovirus 14
Rhinovirus A16	Rotavirus A	Sendai-Virus
Röteln-Virus	Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B4
Coxsackievirus B5	Humanes Echovirus 2	Humanes Echovirus 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Humanes Enterovirus 71
Polio-Virus 1	Enterovirus D68	

Getestete Mikroorganismen		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gepoolte menschliche Nasenflüssigkeit
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Störsubstanzen

Die folgenden 53 potenziellen Störsubstanzen (jeweils 5 Replikate) haben keinen Einfluss auf den Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), mit Ausnahme von Albumin bei Konzentrationen >55 g/L.

Typ	Getestete Substanzen			
Endogenes	Muzin	Menschliches Blut	Bilirubin	Antinukleäre Antikörper (ANA)
	Blutfette	Hämoglobin	Rheumafaktor	Humaner Anti-Maus-Antikörper
	Albumin	Mometason	Lopinavir	Acetylsalicylsäure
Exogenes	Phenylephrin	Fluticason	Ritonavir	Ibuprofen
	Oxymetazolin	Chlorpheniramin	Arbidol	Schwefel
	Natriumchlorid	Diphenhydramin	Levofloxacin	Luffa operculata
	Nasenspray (NasalCrom)	Histamin-Dihydrochlorid	Azithromycin	Benzocain
	Nasenspray (Equate)	Histamin	Meropenem	Menthol
	Beclomethason	Galphimia glauca	Tobramycin	Acetaminophen
	Dexamethason	Histaminum hydrochloricum	Mupirocin	Mundspülung (Crest)
	Flunisolid	Zanamivir	Albuterol	Mundspülung (Listerine)
	Triamcinolon-Acetonid	Ribavirin (Rebetol)	Ephedrin	Mundspülung (Therabreath)
	Budesonid	Tamiflu (Oseltamivir)	Guajakol-Glycerin-Ether	Heparin
Phenylpropanolamin				

6. **Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit**

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) wurde anhand von 3 positiven Proben (mäßige, schwache, LoD-nahe Konzentration) pro Stamm (SARS-CoV-2, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2 und Influenza B) und einer negativen Probe ermittelt. Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Durchläufe, zwischen den Durchläufen, zwischen den Chargen, zwischen den Prüfcentren und zwischen den Tagen festgestellt.

VORBEREITUNG

- 1 Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Bestandteile des Kits vor der Durchführung des Tests mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (15–30 °C) gebracht werden. Den Beutel nicht öffnen, während die Komponenten Raumtemperatur annehmen.

Hinweis: Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die persönlichen Sicherheitsrichtlinien einhalten, einschließlich der Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung.

2 Das Paket öffnen und die folgenden Komponenten ausfindig machen:


1. Testkassette, einzeln in Folienbeuteln mit Trockenmittel
2. Extraktionspufferröhrchen in einem Folienbeutel
3. Pipettierkappe
4. Sterilisierter Nasopharyngeal-Abstrichtupfer zur Probenentnahme
5. Röhrchenhalter
6. Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung

3 Diese Anweisungen vor der Verwendung des Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) sorgfältig durchlesen.

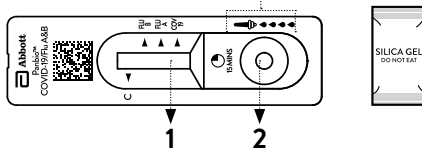
4 Auf das Verfallsdatum der Kit-Packung achten. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, ein anderes Kit zur Verwendung auswählen.

5 Den Folienbeutel der Testkassette öffnen und auf Folgendes achten:

1. Ergebnisfenster
2. Probenvertiefung

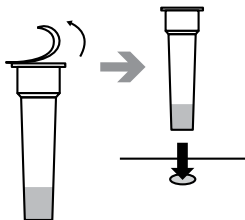
 : 4 Tropfen der extrahierten Probe

Dann das Gerät mit der Patientenkenntung beschriften.

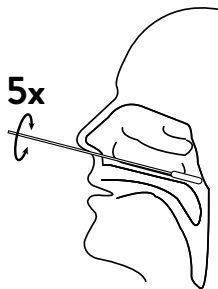


TESTVERFAHREN

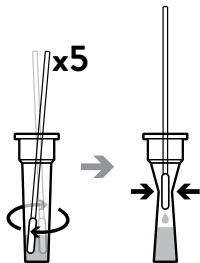
- 1** Das Extraktionspufferröhrchen senkrecht halten und die Folie entfernen. Das Extraktionspufferröhrchen in den Röhrchenständer stellen.



- 2** Den Kopf des Patienten in einem Winkel von ca. 45° – 70° nach hinten neigen. Den Tupfer durch das Nasenloch einführen. Den Tupfer sanft 5 Mal reiben und rollen. Den Tupfer einige Sekunden an dieser Position belassen. Tupfer langsam entfernen.



- 3** Die Abstrichprobe in das Extraktionspufferröhrchen einföhren. Die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Extraktionspufferröhrchens schwenken, indem sie mindestens fünf Mal gegen die Wand des Extraktionspufferröhrchens gedrückt wird, und dann den Tupfer ausdröcken, indem das Extraktionspufferröhrchen mit den Fingern zusammengedröckt wird.



TESTVERFAHREN


- 4 Den gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

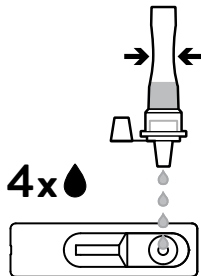


- 5 Die Pipettierkappe fest auf das Extraktionspufferröhrchen drücken.



- 6 4 Tropfen der extrahierten Probe senkrecht in die Probenvertiefung des Tests abgeben.

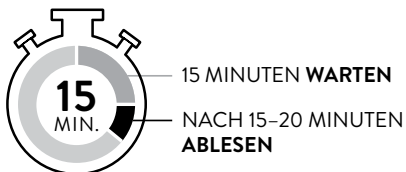
 **Vorsicht:** Nicht mit der Testkassette hantieren und sie erst dann bewegen, wenn der Test abgeschlossen und ablesbereit ist.



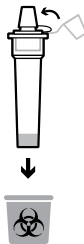
TESTVERFAHREN

- 7 Zeitmesser starten. Ergebnisse in 15 Minuten ablesen.
Testergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen.

Hinweis: Eine Kontrolllinie („C“) kann innerhalb weniger Minuten im Ergebnisfenster erscheinen, aber eine Testlinie („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) kann bis zu 15 Minuten brauchen, bis sie erscheint.



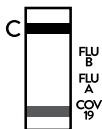
- 8 Die Pipettierspitze mit der Kappe verschließen und das Extraktionspufferröhrchen gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



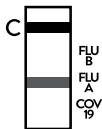
TESTINTERPRETATION

POSITIV

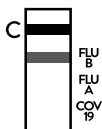
- **COVID-19 positiv:** Das Erscheinen von zwei farbigen Linien (Testlinie „COV 19“ und Kontrolllinie „C“) innerhalb des Ergebnisfensters.



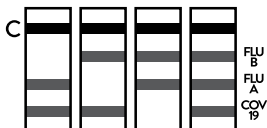
- **Influenza A positiv:** Das Erscheinen von zwei farbigen Linien (Testlinie „FLU A“ und Kontrolllinie „C“) innerhalb des Ergebnisfensters.



- **Influenza B positiv:** Das Erscheinen von zwei farbigen Linien (Testlinie „FLU B“ und Kontrolllinie „C“) innerhalb des Ergebnisfensters.



- **Mehrfach-positiv:** Das Erscheinen von drei oder vier farbigen Linien (Testlinie „FLU B“, „FLU A“, „COV 19“ und Kontrolllinie „C“) innerhalb des Ergebnisfensters.



⚠ Vorsicht: Das Erscheinen einer Testlinie („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“), egal, wie schwach sie ist, bedeutet ein positives Ergebnis.

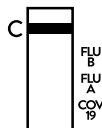
Hinweis: Im Falle von mehrfach-positiven Ergebnissen sollten sich die Anwender dieser einzigartigen Situation bewusst sein, da beide mit ähnlichen Symptomen auftreten können, sich aber in der Behandlung unterscheiden.

Bitte beachten, dass der Test vorläufige Testergebnisse liefert.

TESTINTERPRETATION

NEGATIV

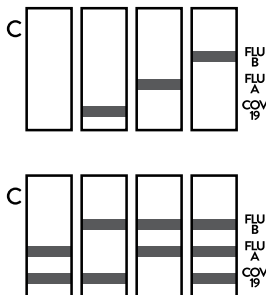
Das Erscheinen von nur der Kontrolllinie („C“) und das Fehlen der Testlinie („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) im Ergebnisfenster weist auf ein negatives Ergebnis hin



UNGÜLTIG

Wenn die Kontrolllinie („C“) nach der Durchführung des Tests nicht innerhalb des Ergebnisfensters sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet (auch, wenn die Testlinie sichtbar sein kann).

Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt. Es wird empfohlen, 4 Stunden zu warten, die Gebrauchsanweisung erneut zu lesen, eine neue Probe zu entnehmen und den Test mit einer neuen Testkassette zu wiederholen.



- 9 Den gebrauchten Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



Informazioni sul test

Introduzione

La malattia da coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus scoperto recentemente: la sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2).¹ La SARS-CoV-2 è un β -coronavirus, che è un virus a RNA a senso positivo, non segmentato, con involucro.² Si diffonde per trasmissione da uomo a uomo tramite droplet o contatto diretto. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Tra i pazienti con polmonite causata da SARS-CoV-2, la febbre è stato il sintomo più comune, seguito dalla tosse.³ L'influenza comune è una malattia infettiva causata da virus influenzali.⁴ I sintomi variano da lievi a gravi e spesso includono febbre, naso che cola, mal di gola, dolori muscolari, mal di testa, tosse e affaticamento. Questi sintomi in genere iniziano 1-4 giorni dopo l'esposizione al virus e durano per circa 2-8 giorni.⁵

Principio del test

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) contiene una striscia di membrana, pre-rivestita con anticorpi immobilizzati anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A e anti-Influenza B sulla linea del test e anticorpi monoclonali murini anti-IgY di pollo sulla linea di controllo. Quattro tipi di reagenti coniugati con oro (anticorpi monoclonali specifici per SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B coniugati con oro e IgY di pollo coniugato con oro) si muovono cromatograficamente verso l'alto sulla membrana e reagiscono, rispettivamente, con gli anticorpi anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B e gli anticorpi monoclonali murini anti-IgY di pollo di cui la membrana è pre-rivestita. Per un risultato positivo, ogni agente patogeno SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B formerà una linea di test nella finestra dei risultati. Né la linea di test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati, prima che sia applicato il campione del paziente. È necessaria una linea di controllo visibile per indicare che il risultato del test è valido.

Uso previsto

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) è un test diagnostico rapido *in vitro* per il rilevamento qualitativo dell'antigene (Ag) di SARS-CoV-2 e Influenza A&B in campioni umani prelevati mediante tampone nasofaringeo di individui che soddisfano i criteri clinici e/o epidemiologici per il COVID-19 e/o l'influenza.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) è per uso professionale e deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 e influenza. Il prodotto può essere utilizzato in ambiente di laboratorio e non.

Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e Influenza A&B e non possono essere usati come unica base per le decisioni relative al trattamento o ad altra gestione del paziente. I risultati negativi devono essere combinati con osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche.

Materiali forniti

- 10 dispositivi di test con essiccante in buste di alluminio singole
- 10 provette di tampone di estrazione in un sacchetto di alluminio
- 10 cappucci con contagocce
- 10 tamponi nasofaringei sterilizzati per il prelievo dei campioni
- 1 porta provette
- 1 Istruzioni per l'uso con Guida di riferimento rapido

Materiali necessari ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale secondo le raccomandazioni locali (ad es. camicia/camicia da laboratorio, maschera facciale, visiera/occhiali di protezione e guanti)
- Timer
- Contenitore per rifiuti a rischio biologico

Principi attivi dei componenti principali

- Dispositivo di test
Coniugato con oro: anticorpi monoclonali anti-Ag di SARS-CoV-2, anti-Ag di Influenza A e anti-Ag di Influenza B - oro colloidale e IgY di pollo - oro colloidale, linea di test: anticorpo monoclonale murino anti-SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale murino anti-Influenza A e FaB anti-Influenza B, linea di controllo: anticorpo monoclonale murino anti-IgY di pollo
- Tampone: tricina, cloruro di sodio, Tween 20, Tergitol 15-S-9, sodio azide (<0,1%)

Conservazione e stabilità del kit per test

1. Il kit per test deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Non congelare il kit o i suoi componenti.
2. Se conservati in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire la busta mentre i componenti raggiungono la temperatura ambiente.
3. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
4. Non utilizzare il kit per test oltre la data di scadenza.
5. La durata di conservazione del kit è indicata sulla confezione esterna.
6. Non utilizzare il kit per test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
7. I campioni di tamponi diretti devono essere analizzati immediatamente dopo la raccolta. Se il test immediato non è possibile, il campione del tampone può essere conservato in una provetta del tampone di estrazione riempita con il tampone di estrazione a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di 2 ore prima del test.

Avvertenze

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non riutilizzare il dispositivo di test e i componenti del kit.
2. Per ottenere risultati accurati, queste istruzioni devono essere seguite rigorosamente da un operatore sanitario qualificato. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.

3. Non mangiare o fumare durante la manipolazione dei campioni.
4. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei campioni e lavarsi accuratamente le mani in seguito.
5. Evitare schizzi o formazione di aerosol del campione e del tampone.
6. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati (ad es., tampone, provetta del tampone di estrazione, dispositivo di test) in un contenitore per materiali a rischio biologico come se fossero rifiuti infetti e smaltirli secondo le normative locali applicabili.
8. Non mescolare o scambiare campioni diversi.
9. Non mescolare i reagenti con quelli per altri prodotti.
10. Non conservare il kit di test alla luce diretta del sole.
11. Per evitare la contaminazione, non toccare la testa del tampone fornito quando si apre la busta.
12. I tamponi sterilizzati devono essere utilizzati solo per il prelievo di campioni nasofaringei.
13. Per evitare la contaminazione crociata, non riutilizzare i tamponi per il prelievo dei campioni.
14. Non diluire il tampone prelevato con alcuna soluzione ad eccezione del tampone fornito.
15. Il tampone contiene <math><0,1\%</math> di sodio azide come conservante che può essere tossico se ingerito. In caso di smaltimento in un lavandino, sciacquare con abbondante acqua.⁶

Procedura di analisi (fare riferimento alle figure)

Campioni da tampone nasofaringeo

Nota: gli operatori sanitari devono attenersi alle linee guida sulla sicurezza personale, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Preparazione del test

1. Se conservati in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire la busta mentre i componenti raggiungono la temperatura ambiente.

2. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta di alluminio. Posizionarlo su una superficie piana, orizzontale e pulita.
3. Mantenere la provetta del tampone di estrazione in posizione verticale e rimuovere la pellicola protettiva. Porre la provetta del tampone di estrazione nel portaprovette.

Raccolta ed estrazione del campione nasofaringeo

1. Inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro di circa 45°-70° per raddrizzare il passaggio dalla parte anteriore del naso.
2. Inserire il tampone attraverso la narice parallelamente al palato.
⚠ **Attenzione:** utilizzare il tampone nasofaringeo dedicato per la raccolta dei campioni fornito nel kit.
3. Il tampone deve raggiungere una profondità pari alla distanza tra le narici e l'apertura esterna dell'orecchio.
⚠ **Attenzione:** se si avverte resistenza durante l'inserimento del tampone, rimuoverlo e tentare l'inserimento nella narice opposta.
4. Strofinare delicatamente e far ruotare il tampone 5 volte. Lasciare il tampone in posizione per diversi secondi per assorbire le secrezioni.
5. Rimuovere lentamente il tampone facendolo ruotare e inserirlo nella provetta del tampone di estrazione.
6. Agitare la punta del tampone nel liquido del tampone all'interno della provetta del tampone di estrazione, spingere il tampone contro la parete della provetta del tampone di estrazione almeno cinque volte, quindi spremere il tampone premendo con le dita la provetta del tampone di estrazione.
7. Smaltire il tampone usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
8. Premere saldamente il cappuccio con il contagocce sulla provetta del tampone di estrazione.

Reazione con dispositivo di test

1. Erogare 4 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione sul dispositivo.
⚠ **Attenzione:** non maneggiare o spostare il dispositivo di test finché il test non è completo e pronto per la lettura.
2. Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere il risultato prima

- di 15 minuti o dopo 20 minuti.
3. Chiudere il contagocce con il tappo e smaltire la provetta del tampone di estrazione secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
 4. Smaltire il dispositivo usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Limitazioni del test

1. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per il rilevamento qualitativo degli antigeni di SARS-CoV-2 e Influenza A&B da tampone nasofaringeo. Altri tipi di campioni possono comportare risultati errati e non devono essere utilizzati.
2. L'inosservanza delle istruzioni per la procedura di analisi e l'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
3. Se il campione è stato prelevato, estratto o trasportato in modo improprio, il risultato del test potrebbe essere negativo. Un risultato negativo del test non preclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e Influenza A&B e deve essere confermato dalla coltura virale o da un test molecolare.
4. Un risultato positivo del test non esclude un'infezione concomitante con altri patogeni.
5. I risultati del test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
6. La lettura dei risultati del test prima di 15 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.
7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) non è indicato per rilevare virus difettivi (non infettivi) durante le fasi tardive della diffusione virale, che potrebbero essere rilevati dai test molecolari PCR.⁷
8. In caso di infezione da SARS-CoV o in presenza di albumina si possono avere risultati positivi del test.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) non è stato valutato per i seguenti ceppi influenzali, come indicato dalle linee guida dell'OMS:

A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.

10. Attendere 4 ore prima di ripetere il test in seguito a un risultato non valido.
11. Le prestazioni cliniche sono state valutate con campioni congelati e le prestazioni del test possono essere diverse se effettuato con campioni freschi.

Controllo di qualità

Controlli procedurali

Sulla superficie del dispositivo di test sono presenti una linea di controllo (“C”) e linee di test (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”). Né la linea di test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati, prima che sia applicato un campione. La linea di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire, se la procedura di analisi viene eseguita correttamente e i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

Controlli esterni

La buona prassi di laboratorio raccomanda l'uso di materiali di controllo esterni. Gli utenti devono seguire le linee guida federali, statali e locali relative alla frequenza dei test di controllo esterno. Controlli positivi specifici possono essere ordinati con il seguente numero di catalogo: 62FK11C.

Caratteristiche prestazionali

1. Prestazioni cliniche con campione NP di Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) è progettato per il prelievo di campioni nasofaringei da una narice. Le prestazioni del Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) sono state stabilite con tamponi nasofaringei testati in Corea nel settembre 2021 con 100 campioni positivi per COVID-19, 50 campioni positivi per Influenza A, 50 campioni positivi per Influenza B e 200 campioni negativi per l'antigene di COVID-19 e Influenza A&B.

I campioni sono stati raccolti da soggetti che presentavano sintomi di Influenza A&B e/o COVID-19. Un campione è stato raccolto per il test su

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) e un altro per il test PCR. I tamponi sono stati raccolti ed estratti nei terreni di trasporto virale. I campioni sono stati congelati dopo la raccolta e scongelati prima del test. Le prestazioni del Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) sono state valutate rispetto a un metodo RT-PCR con marchio CE.

Lo studio ha mostrato una sensibilità dell'88,0% (IC al 95%: 80,0-93,6%) e una specificità del 100,0% (IC al 95%: 98,2-100,0%) per SARS-CoV-2, una sensibilità del 92,0% (IC al 95%: 80,8-97,8%) e una specificità del 100,0% (IC al 95%: 98,2-100,0%) per Influenza A e una sensibilità del 100,0% (IC al 95%: 92,9-100,0%) e una specificità del 100,0% (IC al 95%: 98,2-100,0%) per Influenza B.

Risultati di Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) per NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Sensibilità globale (IC al 95%)	Specificità globale (IC al 95%)
		Positivo	Negativo	Totale		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positivo	88	0	88	88,0% (80,0-93,6%)	100,0% (98,2-100,0%)
	Negativo	12	200	212		
	Totale	100	200	300		

- La concordanza positiva del Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) è maggiore con campioni di valori Ct ≤30 con una sensibilità del 94,4% (IC al 95%: 87,5-98,3%) e minore con campioni di valori Ct >30 con una sensibilità del 30,0% (IC al 95%: 6,7-65,3%) per SARS-CoV-2. Come suggerito nei riferimenti 7-9, i pazienti con valori Ct >30 non sono più contagiosi.^{7,8,9}

Risultati di Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) per NP Influenza A

Influenza A		RT-PCR			Sensibilità globale (IC al 95%)	Specificità globale (IC al 95%)
		Positivo	Negativo	Totale		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positivo	46	0	46	92,0% (80,8-97,8%)	100,0% (98,2-100,0%)
	Negativo	4	200	204		
	Totale	50	200	250		

Risultati di Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) per NP Influenza B

Influenza B		RT-PCR			Sensibilità globale (IC al 95%)	Specificità globale (IC al 95%)
		Positivo	Negativo	Totale		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positivo	50	0	50	100,0% (92,9-100,0%)	100,0% (98,2-100,0%)
	Negativo	0	200	200		
	Totale	50	200	250		

2. Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento di Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) è stato determinato sui seguenti ceppi virali:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente con COVID-19 confermato in Corea.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml del ceppo Influenza A H1N1/California/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml di Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ UI/ml di Influenza B/Wisconsin/1/2010.

Questi ceppi virali di Influenza A sono stati ottenuti da ZeptoMetrix con informazioni sui titoli. Inoltre, le caratteristiche prestazionali per il virus dell'Influenza A possono variare a seconda dei sottotipi, della regione e

dell'anno di insorgenza, poiché i virus dell'Influenza A hanno subito lievi modifiche degli amminoacidi nella regione dell'epitopo target.

3. Effetto Hook

Non si osserva effetto hook a:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml di coltura liquida di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente con COVID-19 confermato in Corea.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml di Influenza A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml di Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ UI/ml di Influenza B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml di Influenza A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml di Influenza A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml di Influenza A/Hong-Kong/8/68.

4. Reattività crociata

La reattività crociata di Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) è stata valutata testando 76 virus e 37 altri microrganismi (5 repliche di ciascuno). I ceppi umani di Influenza A, come previsto, hanno reagito a livello della linea di test di Influenza A e non hanno reagito in modo incrociato a livello delle linee di test di Influenza B o COVID-19. I ceppi umani di Influenza B, come previsto, hanno reagito a livello della linea di test di Influenza B e non hanno reagito in modo incrociato a livello delle linee di test di Influenza A o COVID-19. I ceppi influenzali non umani non hanno reagito a livello delle linee di test di Influenza A, B o COVID-19. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) presenta reattività crociata con la nucleoproteina SARS-coronavirus-umana a una concentrazione ≥ 200 pg/ml, perché SARS-CoV ha un'elevata omologia con SARS-CoV-2 (79,6%).

Virus testati		
Nucleoproteina SARS-CoV	Influenza A H1N1 (California/07/09)	Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Influenza A H1N1 (A/FM/1/47)	Influenza H3N2 (A/Hong-Kong/8/68)	Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Influenza A H5N1 (A/China/2006)	Influenza A H5N2 (A/chicken/lowa/04-20/2015)*	Influenza A H7N1 (A/turkey/Italy/4602/99)*
Influenza A H7N2 (A/ruddy turnstone/New Jersey/563/2006)*	Influenza A H7N7 (A/chicken/Netherlands/1/03)*	Influenza B (B/Florida/78/2015, Victoria Lineage)

Virus testati		
Influenza B (B/Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	Influenza B (B/Maryland/1/59, Victoria Lineage)	Influenza B (B/GL/1739/54)
Influenza B (B/Taiwan/2/62)	Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata Lineage)
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Influenza A H3N2 (A/Cambodia/e0826360/2020)	Influenza B (B/Phuket/3073/2013, Yamagata Lineage)
Influenza B (B/Washington/02/2019, Victoria Lineage)		

* ceppo influenzale non umano

Non si è verificata alcuna reazione crociata con i virus e i microrganismi elencati di seguito.

Virus testati		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Adenovirus umano 1
Adenovirus umano 2	Adenovirus umano 3	Adenovirus umano 4
Adenovirus umano 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Adenovirus umano 18	Adenovirus 21
Norovirus	Virus di Epstein Barr	Herpesvirus umano (HSV) 1
Herpesvirus umano (HSV) 2	Citomegalovirus umano	Virus della parotite
Virus parainfluenzale di tipo 4A	Virus parainfluenzale di tipo 4B	Parainfluenza di tipo 1
Parainfluenza di tipo 2	Parainfluenza di tipo 3	Virus respiratorio sinciziale umano A
Virus respiratorio sinciziale umano B	Virus del morbillo	hMPV 16 tipo A1
Rinovirus umano tipo 1B	Rinovirus tipo A2	Rinovirus umano 14
Rinovirus A16	Rotavirus A	Sendai virus
Virus della rosolia	Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B4
Coxsackievirus B5	Echovirus umano 2	Echovirus umano 6
Echovirus 7	Ecovirus 11	Enterovirus umano 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Microorganismi testati		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Pool di lavaggi nasali umani
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Sostanze interferenti

Le seguenti 53 sostanze potenzialmente interferenti (5 repliche di ciascuna) non hanno alcun impatto su Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a eccezione dell'albumina a concentrazioni >55 g/L.

Tipo	Sostanze testate			
Endogeno	Mucina	Sangue umano	Bilirubina	Anticorpo antinucleare (ANA)
	Lipidi nel sangue	Emoglobina	Fattore reumatoide	Anticorpo umano anti-topo
	Albumina	Mometasone	Lopinavir	Acido acetilsalicilico
Esogeno	Fenilefrina	Fluticasone	Ritonavir	Ibuprofene
	Ossimetazolina	Clorfeniramina	Arbidol	Zolfo
	Cloruro di sodio	Difenidramina	Levofloxacin	Luffa operculata
	Spray nasale (NasalCrom)	Istamina dicloridrato	Aзитromicina	Benzocaina
	Spray nasale (Equate)	Istamina	Meropenem	Mentolo
	Beclometasone	Galphimia glauca	Tobramicina	Acetaminofene
	Desametasone	Istaminio cloridrato	Mupirocina	Collutorio (Crest)
	Flunisolide	Zanamivir	Albuterolo	Collutorio (Listerine)
	Triamcinolone acetonide	Ribavirina (Rebetol)	Efedrina	Collutorio (Therabreath)
	Budesonide	Tamiflu (Oseltamivir)	Guaiacolo gliceril etere	Eparina
	Fenilpropanolamina			

6. Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e la riproducibilità di Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) sono state stabilite utilizzando 3 campioni positivi (concentrazioni moderata, debole, vicina al LoD) per ciascun ceppo (SARS-CoV-2, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2 e Influenza B) e campione negativo. Non sono state osservate differenze tra le serie, tra le sessioni, tra i lotti, tra i centri e tra i giorni.

PREPARAZIONE

- 1 Se conservati in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire la busta mentre i componenti raggiungono la temperatura ambiente.

Nota: gli operatori sanitari devono attenersi alle linee guida sulla sicurezza personale, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale.

2 Aprire il pacchetto e verificare il contenuto:

1. Dispositivo di test con essiccante in busta di alluminio singola
2. Provetta di tampone di estrazione in un sacchetto di alluminio
3. Cappuccio con contagocce
4. Tampone nasofaringeo sterilizzato per il prelievo dei campioni
5. Portaprovette
6. Istruzioni per l'uso con guida rapida di riferimento

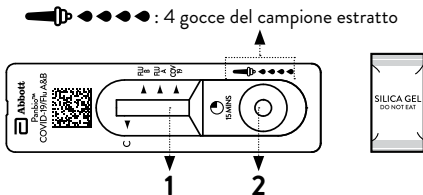
3 Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

- 4 Controllare la data di scadenza sulla scatola del kit. Se la data di scadenza è stata superata, scegliere un altro kit.

5 Aprire la busta di alluminio del dispositivo di test che sarà composto da:

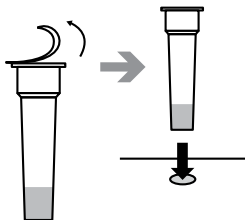
1. Finestra dei risultati
2. Pozzetto del campione

Quindi, etichettare il dispositivo con l'identificativo del paziente.

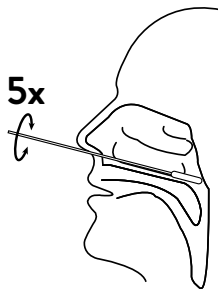


PROCEDURA DI ANALISI

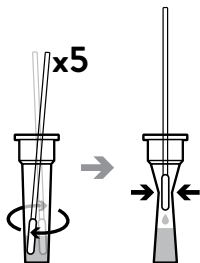
- 1** Mantenere la provetta del tampone di estrazione in posizione verticale e rimuovere la pellicola protettiva. Porre la provetta del tampone di estrazione nel portaprovette.



- 2** Inclinare la testa del paziente indietro (circa 45°-70°). Inserire il tampone attraverso la narice. Strofinare delicatamente e far ruotare il tampone 5 volte. Lasciare il tampone in posizione per diversi secondi. Rimuovere lentamente il tampone.



- 3** Inserire il campione del tampone nella provetta del tampone di estrazione. Agitare la punta del tampone nel liquido del tampone all'interno della provetta del tampone di estrazione, spingere il tampone contro la parete della provetta del tampone di estrazione almeno cinque volte, quindi spremere il tampone premendo con le dita la provetta del tampone di estrazione.



PROCEDURA DI ANALISI


- 4** Smaltire il tampone usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

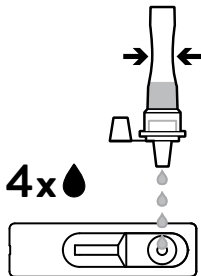


- 5** Premere saldamente il cappuccio con il contagocce sulla provetta del tampone di estrazione.



- 6** Erogare 4 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione sul dispositivo.

 **Attenzione:** non maneggiare o spostare il dispositivo di test finché il test non è completo e pronto per la lettura.



PROCEDURA DI ANALISI

- 7** Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti.
Non leggere il risultato del test dopo 20 minuti.

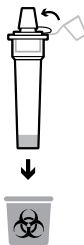
Nota: una linea di controllo (“C”) può apparire nella finestra dei risultati in pochi minuti, ma una linea di test (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) può richiedere fino a 15 minuti per apparire.



ATTENDERE 15 MINUTI

LEGGERE A 15-20 MINUTI

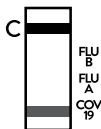
- 8** Chiudere il contagocce con il tappo e smaltire la provetta del tampone di estrazione secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.



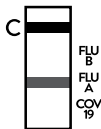
INTERPRETAZIONE DEL TEST

POSITIVO

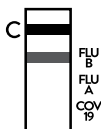
- **Positivo per COVID-19:** sono presenti due linee colorate (linea di test “COV 19” e linea di controllo “C”) all’interno della finestra dei risultati.



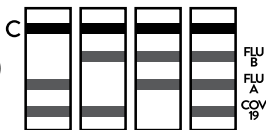
- **Positivo per Influenza A:** sono presenti due linee colorate (linea di test “FLU A” e linea di controllo “C”) all’interno della finestra dei risultati.



- **Positivo per Influenza B:** sono presenti due linee colorate (linea di test “FLU B” e linea di controllo “C”) all’interno della finestra dei risultati.



- **Multi positivo:** sono presenti tre o quattro linee colorate (linea di test “FLU B”, “FLU A”, “COV 19” e linea di controllo “C”) all’interno della finestra dei risultati.



⚠ Attenzione: a prescindere dal grado di visibilità, la presenza della linea di test (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”) indica un risultato positivo.

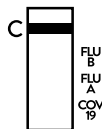
Nota: in caso di multipositivi, l’utente deve essere consapevole di questa condizione unica, poiché entrambe le infezioni possono presentare sintomi simili ma variano nel trattamento.

Si noti che il test fornisce risultati preliminari.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

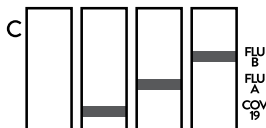
NEGATIVO

La presenza della sola linea di controllo “C”, senza alcuna linea di test (“FLU B”, “FLU A”, “COV 19”), nella finestra dei risultati indica un risultato negativo.

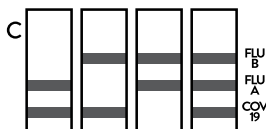


NON VALIDO

Se la linea di controllo (“C”) non è visibile all’interno della finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato non valido (anche se la linea del test potrebbe essere visibile).



Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente. Si consiglia di attendere 4 ore, leggere di nuovo le istruzioni per l’uso e raccogliere un nuovo campione e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo di test.



- 9 Smaltire il dispositivo usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.



Over de test

Inleiding

De coronavirusziekte (COVID-19) is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door een pas ontdekt coronavirus, het severe acute respiratory syndrome-coronavirus 2 (SARS-CoV-2).¹ SARS-CoV-2 is een β -coronavirus, wat een omhuld niet-gesegmenteerd positief-sense RNA-virus is.² Het wordt verspreid door overdracht van mens op mens via druppeltjes of rechtstreeks contact. Volgens het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. Bij patiënten met longontsteking veroorzaakt door SARS-CoV-2 was koorts het meest voorkomende symptoom, gevolgd door hoesten.³ Influenza, gewoonlijk 'griep' genoemd, is een infectieziekte die door influenzavirussen wordt veroorzaakt.⁴ De symptomen variëren van mild tot ernstig en omvatten vaak koorts, loopneus, keelpijn, spierpijn, hoofdpijn, hoesten en vermoeidheid. Deze symptomen beginnen meestal 1-4 dagen na blootstelling aan het virus en duren ongeveer 2-8 dagen.⁵

Testprincipe

Het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) bevat een membraanstrip die vooraf gecoat is met geïmmobiliseerde anti-SARS-CoV-2, anti-influenza A- en anti-influenza B-antilichamen op de testlijn en muis-monokonaal anti-kip-IgY op de controlelijn. Vier soorten goudconjugaten (monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor SARS-CoV-2, goudconjugaten tegen influenza A en influenza B en goudconjugaat tegen kip-IgY) bewegen zich chromatografisch omhoog op het membraan en reageren respectievelijk met anti-SARS-CoV-2-, anti-influenza A-, anti-influenza B-antilichamen en vooraf gecoat muis-monokonaal anti-kip-IgY-antilichaam. Bij een positieve uitslag vormt elk pathogeen van SARS-CoV-2, influenza A en influenza B een testlijn in het resultatenvenster. Noch de testlijn noch de controlelijn zijn zichtbaar in het resultatenvenster vóór het aanbrengen van het patiëntmonster. Een zichtbare controlelijn is vereist om aan te geven dat een testresultaat geldig is.

Beoogd gebruik

Het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is een *in vitro*-diagnostische sneltest voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 en influenza A&B-antigeen (Ag) in menselijke nasofaryngeale uitstrijkjes van personen die voldoen aan de klinische en/of epidemiologische criteria voor COVID-19 en/of influenza.

Het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is voor professioneel gebruik en is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij het diagnosticeren van SARS-CoV-2- en influenza-infectie. Het product kan worden gebruikt in een laboratorium- en een niet-laboratoriumomgeving.

De test levert voorlopige testresultaten. Negatieve resultaten sluiten een infectie met SARS-CoV-2 en influenza A&B niet uit en kunnen niet worden gebruikt als de enige basis voor behandeling of andere besluitvorming. Negatieve resultaten moeten worden gecombineerd met klinische observaties, de voorgeschiedenis van de patiënt en epidemiologische informatie.

Meegeleverde materialen

- 10 testhulpmiddelen, afzonderlijk verpakt in een foliezakje met droogmiddel
- 10 extractiebufferbuisjes in een foliezakje
- 10 kapjes voor druppeldop
- 10 gesteriliseerde wattenstaafjes voor nasofaryngeale monsterafname
- 1 buizenrekje
- 1 gebruiksaanwijzing met beknopte naslaggids

Vereiste, maar niet-meegeleverde materialen

- Persoonlijke beschermingsmiddelen volgens plaatselijke aanbevelingen (d.w.z. jasschort/labjas, gezichtsmasker, gelaatsscherm/oogbescherming en handschoenen)
- Timer
- Container voor biologisch gevaarlijk afval

Actieve bestanddelen van de hoofdonderdelen

- Testhulpmiddel
Goudconjugaat: monoklonale antilichamen tegen SARS-CoV-2 Ag, anti-influenza A Ag en B Ag - goudcolloïde en kip-IgY - goudcolloïde; testlijn: muis-monoklonaal anti-SARS-CoV-2, muis-monoklonaal anti-influenza A en fragment, antigeenbindend anti-influenza B; controlelijn: muis-monoklonaal anti-kip-IgY
- Buffer: tricine, natriumchloride, Tween 20, Tergitol 15-S-9, natriumazide (< 0,1%)

Bewaring en stabiliteit van de testkit

1. De testkit moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 - 30 °C. De kit of de onderdelen ervan mogen niet worden ingevroren.
2. Wanneer de kit in een koelkast wordt bewaard, moeten alle onderdelen ten minste 30 minuten vóór het uitvoeren van de test op kamertemperatuur (15 - 30 °C) worden gebracht. Open het zakje niet zolang de onderdelen op kamertemperatuur komen.
3. Voer de test onmiddellijk uit nadat u het testhulpmiddel uit het foliezakje hebt gehaald.
4. Gebruik de testkit niet na de vervaldatum.
5. De houdbaarheid van de kit staat vermeld op de buitenverpakking.
6. Gebruik de testkit niet als het zakje beschadigd of de verzegeling verbroken is.
7. Directe uitstrijkjes moeten onmiddellijk na afname worden getest. Wanneer onmiddellijk testen niet mogelijk is, kan het uitstrijkje tot maximaal 2 uur voor het testen op kamertemperatuur (15 - 30 °C) worden bewaard in een testbuisje dat gevuld is met extractiebuffer.

Waarschuwingen

1. Uitsluitend voor *in vitro*-diagnostisch gebruik. Gebruik het testhulpmiddel en de onderdelen van de kit niet opnieuw.
2. Deze instructies moeten strikt worden opgevolgd door een ervaren zorgverlener om nauwkeurige resultaten te verkrijgen. Alle gebruikers moeten de instructies lezen voordat zij een test uitvoeren.

3. Niet eten of roken tijdens het hanteren van monsters.
4. Draag beschermende handschoenen tijdens het hanteren van monsters en was de handen daarna grondig.
5. Voorkom spatten of aerosolvorming van monsters en buffer.
6. Ruim gemorste vloeistof grondig op met een geschikt ontsmettingsmiddel.
7. Ontsmet en verwijder alle monsters, reactiekits en mogelijk besmette materialen (d.w.z. wattenstaafje, extractiebufferbuisje, testhulpmiddel) in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal alsof het infectieus afval is en voer af volgens de geldende plaatselijke voorschriften.
8. Meng of verwissel geen verschillende monsters.
9. Meng geen reagens met reagens voor een ander product.
10. Bewaar de testkit niet in direct zonlicht.
11. Om besmetting te voorkomen, mag u de kop van het wattenstaafje niet aanraken bij het openen van het zakje met het wattenstaafje.
12. Het gesteriliseerde wattenstaafje mag alleen worden gebruikt voor het afnemen van een nasofaryngeaal monster.
13. Om kruisbesmetting te voorkomen, mogen de wattenstaafjes niet opnieuw worden gebruikt voor monsterafname.
14. Verdun het afgenomen monster niet met andere oplossingen behalve de bijgeleverde buffer.
15. De buffer bevat < 0,1% natriumazide als conserveermiddel, dat giftig kan zijn als het wordt ingeslikt. Bij het weggooien via de gootsteen moet de buffer worden doorgespoeld met een grote hoeveelheid water.⁶

Testprocedure (zie afbeeldingen)

Nasofaryngeale uitstrijkjes

NB: Zorgverleners moeten zich houden aan persoonlijke veiligheidsrichtlijnen, waaronder het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Testvoorbereiding

1. Wanneer de kit in een koelkast wordt bewaard, moeten alle onderdelen ten minste 30 minuten vóór het uitvoeren van de test op kamertemperatuur (15 - 30 °C) worden gebracht. Open het zakje niet zolang de onderdelen op kamertemperatuur komen.

2. Haal het testhulpmiddel uit het foliezakje. Plaats het op een vlak, horizontaal en schoon oppervlak.
3. Houd het extractiebufferbuisje rechtop en verwijder de folie. Plaats het extractiebufferbuisje in de buizenhouder.

Afname en extractie van nasofaryngeale monsters

1. Kantel het hoofd van de patiënt lichtjes naar achteren, ongeveer 45-70 graden, om de doorgang vanaf de voorkant van de neus recht te maken.
2. Steek het wattenstaafje in het neusgat, parallel aan het gehemelte.
⚠ **Let op:** Gebruik het wattenstaafje dat is bedoeld voor nasofaryngeale monsterafname dat in de testkit is meegeleverd.
3. Het wattenstaafje moet een diepte bereiken die gelijk is aan de afstand van de neusgaten tot de buitenste opening van het oor.
⚠ **Let op:** Als u weerstand voelt tijdens het inbrengen van het wattenstaafje, verwijdert u het wattenstaafje en probeert u het in het andere neusgat in te brengen.
4. Wrijf en rol het wattenstaafje zachtjes 5 keer. Laat het wattenstaafje enkele seconden zitten om afscheidingen op te nemen.
5. Verwijder het wattenstaafje langzaam terwijl u het ronddraait en plaats het in het extractiebufferbuisje.
6. Draai de punt van het wattenstaafje rond in de buffervloeistof in het extractiebufferbuisje, waarbij u ten minste vijf keer tegen de wand van het buisje aanduwt, en knijp het wattenstaafje dan uit door met uw vingers het buisje samen te knijpen.
7. Gooi het gebruikte wattenstaafje weg volgens de plaatselijke voorschriften en het protocol voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.
8. Druk de druppeldop stevig op het extractiebufferbuisje.

Reactie met testhulpmiddel

1. Plaats 4 druppels van het geëxtraheerde monster verticaal in het welletje op het hulpmiddel.
⚠ **Let op:** Het testhulpmiddel niet aanraken of verplaatsen tot de test is voltooid en klaar is voor aflezen.
2. Start de timer. Lees het resultaat na 15 minuten af. Lees het resultaat niet

eerder dan na 15 minuten of later dan na 20 minuten af.

3. Sluit de druppeldop af met het kapje en gooi het extractiebufferbuisje weg volgens de plaatselijke voorschriften en het protocol voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.
4. Gooi het gebruikte hulpmiddel weg volgens de plaatselijke voorschriften en het protocol voor de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval.

Testbeperkingen

1. De inhoud van deze kit is bedoeld voor gebruik voor de professionele en kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2- en influenza A&B-antigenen uit nasofaryngeale uitstrijkjes. Andere soorten monsters kunnen tot onjuiste resultaten leiden en mogen niet worden gebruikt.
2. Het niet opvolgen van de instructies voor de testprocedure en de interpretatie van de testresultaten kan de testprestaties nadelig beïnvloeden en/of ongeldige resultaten opleveren.
3. Er kan een negatief testresultaat worden verkregen als het monster niet goed is afgenomen, geëxtraheerd of overgebracht. Een negatief testresultaat sluit de mogelijkheid van infectie met SARS-CoV-2 en influenza A&B niet uit en moet worden bevestigd aan de hand van een viruskweek of een moleculaire assay.
4. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
5. De testresultaten moeten worden geëvalueerd in samenhang met andere klinische gegevens waarover de arts beschikt.
6. Als het testresultaat eerder dan na 15 minuten of later dan na 20 minuten wordt afgelezen, kan dat een onjuist resultaat te zien geven.
7. Het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is niet bedoeld voor het detecteren van defecte (niet-infectieuze) virussen tijdens de latere stadia van virale uitscheiding die met moleculaire PCR-tests kunnen worden opgespoord.⁷
8. Positieve uitslagen kunnen voorkomen in gevallen van infectie met SARS-CoV of albumine.
9. Het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is niet geëvalueerd voor de volgende influenzastammen, zoals bedoeld in de WHO-

richtsnoeren: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.

10. Wacht 4 uur voordat u de test herhaalt na een ongeldig resultaat.
11. Klinische prestaties werden geëvalueerd met ingevroren monsters, en de testprestaties kunnen anders zijn met verse monsters.

Kwaliteitscontrole

Procedurele controles

Het testhulpmiddel heeft op het oppervlak een controlelijn ('C') en testlijnen ('FLU B', 'FLU A', 'COV 19'). Noch de testlijn noch de controlelijn zijn zichtbaar in het resultatenvenster vóór het aanbrenge van het monster. De controlelijn wordt gebruikt voor procedurele controle en moet altijd verschijnen als de testprocedure correct is uitgevoerd en de testreagentia van de controlelijn werken.

Externe controles

Goede laboratoriumpraktijken bevelen het gebruik van materialen voor externe controles aan. Gebruikers moeten de nationale en lokale richtlijnen betreffende de frequentie van externe controletests volgen. Specifieke positieve controles kunnen worden besteld onder het volgende catalogusnummer: 62FK11C.

Prestatiekenmerken

1. Klinische prestaties met NP-monster van Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is ontworpen voor nasofaryngeale monsterafname uit één neusgat. De prestaties van Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) werden vastgesteld met nasofaryngeale wattenstaafjes die zijn getest in Korea in september 2021 met 100 COVID-19 positieve, 50 influenza A positieve en 50 influenza B positieve monsters, en 200 negatieve monsters voor COVID-19- en influenza A en B-antigeen.

De monsters werden afgenomen bij personen die symptomen van influenza A en B en/of COVID-19 vertoonden. Eén monster werd afgenomen voor het testen met Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) en een

ander voor PCR. De uitstrijkjes werden afgenomen en geëxtraheerd in virale transportmedia. De monsters werden na afname bevroren en voor de tests ontdooid. De prestaties van het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) werden geëvalueerd aan de hand van een vergelijking met een RT-PCR-methode met CE-markering.

Uit het onderzoek bleek een sensitiviteit van 88,0% (95% BI: 80,0-93,6%) en een specificiteit van 100,0% (95% BI: 98,2-100,0%) voor SARS-CoV-2; een sensitiviteit van 92,0% (95% BI: 80,8-97,8%) en een specificiteit van 100,0% (95% BI: 98,2-100,0%) voor influenza A; en een sensitiviteit van 100,0% (95% BI: 92,9-100,0%) en een specificiteit van 100,0% (95% BI: 98,2-100,0%) voor influenza B.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)-resultaten voor NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Totale sensitiviteit (95% BI)	Totale specificiteit (95% BI)
		Positief	Negatief	Totaal		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positief	88	0	88	88,0% (80,0-93,6%)	100,0% (98,2-100,0%)
	Negatief	12	200	212		
	Totaal	100	200	300		

- De positieve overeenkomst van het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) is hoger bij monsters met Ct-waarden ≤ 30 met een sensitiviteit van 94,4% (95% BI: 87,5-98,3%) en lager bij monsters met Ct-waarden > 30 met een sensitiviteit van 30,0% (95% BI: 6,7-65,3%) voor SARS-CoV-2. Zoals in literatuurverwijzingen 7-9 wordt gesuggereerd, zijn patiënten met Ct-waarden > 30 niet langer besmettelijk.^{7,8,9}

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)-resultaten voor NP influenza A

Influenza A		RT-PCR			Totale sensitiviteit (95% BI)	Totale specificiteit (95% BI)
		Positief	Negatief	Totaal		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positief	46	0	46	92,0% (80,8-97,8%)	100,0% (98,2-100,0%)
	Negatief	4	200	204		
	Totaal	50	200	250		

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)-resultaten voor NP influenza B

Influenza B		RT-PCR			Totale sensitiviteit (95% BI)	Totale specificiteit (95% BI)
		Positief	Negatief	Totaal		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positief	50	0	50	100,0% (92,9-100,0%)	100,0% (98,2-100,0%)
	Negatief	0	200	200		
	Totaal	50	200	250		

2. Detectielimiet

De detectielimiet van het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) werd bepaald op de volgende virusstammen:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml van SARS-CoV-2, geïsoleerd uit een bevestigde COVID-19-patiënt in Korea.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml van Influenza A H1N1/California/07/09-stam.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml van Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IU/ml Influenza B/Wisconsin/1/2010.

Deze virale influenza A-stammen werden verkregen van ZeptoMetrix met titerinformatie. De prestatiekenmerken voor het influenza A-virus kunnen verschillen naar gelang de subtypes, de regio en het jaar van optreden,

aangezien influenza A-virussen kleine aminozuurveranderingen in het doel-epitopegebied hebben ondergaan.

3. Hook Effect

Er is geen hook effect bij:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml met SARS-CoV-2-kweekvloeistof, geïsoleerd uit een bevestigde COVID-19-patiënt in Korea.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml met Influenza A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml met Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IU/ml met Influenza B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml met Influenza A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml met Influenza A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml met Influenza A/Hongkong/8/68.

4. Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) werd geëvalueerd door 76 virussen en 37 andere micro-organismen te testen (5 replicaten van elk). De humane influenza A-stammen reageerden, zoals verwacht, met de influenza A-testlijn en vertoonden geen kruisreactie met de influenza B- of COVID-19-testlijnen. De humane influenza B-stammen reageerden, zoals verwacht, met de influenza B-testlijn en vertoonden geen kruisreactie met de influenza A- of COVID-19-testlijnen. De niet-humane influenzastammen reageerden niet met de influenza A-, B- of COVID-19-testlijnen. Het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) heeft kruisreactiviteit met humaan SARS-coronavirusnucleoproteïne (SARS-CoV) bij een concentratie van ≥ 200 pg/ml, vanwege de hoge homologie van SARS-CoV met SARS-CoV-2 (79,6%).

Geteste virussen		
SARS-CoV-nucleoproteïne	Influenza A H1N1 (California/07/09)	Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Influenza A H1N1 (A/FM/1/47)	Influenza H3N2 (A/Hongkong/8/68)	Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Influenza A H5N1 (A/China/2006)	Influenza A H5N2 (A/chicken/Iowa/04-20/2015)*	Influenza A H7N1 (A/turkey/Italy/4602/99)*
Influenza A H7N2 (A/ruddy turnstone/New Jersey/563/2006)*	Influenza A H7N7 (A/chicken/Netherlands/1/03)*	Influenza B (B/Florida/78/2015, Victoria-lijn)

Geteste virussen		
Influenza B (B/Florida/4/2006, Yamagata-lijn)	Influenza B (B/Maryland/1/59, Victoria-lijn)	Influenza B (B/GL/1739/54)
Influenza B (B/Taiwan/2/62)	Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria-lijn)	Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata-lijn)
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Influenza A H3N2 (A/Cambodia/e0826360/2020)	Influenza B (B/Phuket/3073/2013, Yamagata-lijn)
Influenza B (B/Washington/02/2019, Victoria-lijn)		

* niet-humane influenzastam

Er was geen kruisreactie met de hierna vermelde virussen en micro-organismen.

Geteste virussen		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Humaan adenovirus 1
Humaan adenovirus 2	Humaan adenovirus 3	Humaan adenovirus 4
Humaan adenovirus 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Humaan adenovirus 18	Adenovirus 21
Norovirus	Epstein-barrvirus	Humaan herpesvirus (HSV) 1
Humaan herpesvirus (HSV) 2	Humaan cytomegalovirus	Bofvirus
Para-influenzavirus type 4A	Para-influenzavirus type 4B	Para-influenza type 1
Para-influenza type 2	Para-influenza type 3	Humaan respiratoir syncytieel virus A
Humaan respiratoir syncytieel virus B	Mazelenvirus	hMPV 16 type A1
Humaan rhinovirus type 1B	Rhinovirus type A2	Humaan rhinovirus 14
Rhinovirus A16	Rotavirus A	Sendai-virus
Rubellavirus	Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B4
Coxsackievirus B5	Humaan echovirus 2	Humaan echovirus 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Humaan enterovirus 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Geteste micro-organismen		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Verzameld menselijk neusspoelsel
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Storende stoffen

De volgende 53 potentieel storende stoffen (5 replicaten van elk) hebben geen invloed op het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), met uitzondering van albumine in concentraties van > 55 g/l.

Type	Geteste stoffen			
Endogeen	Mucine	Menselijk bloed	Bilirubine	Antinucleair antilichaam (ANA)
	Bloedlipiden	Hemoglobine	Reumafactor	Humaan anti-muis-antilichaam
	Albumine	Mometason	Lopinavir	Acetylsalicylzuur
Exogeen	Fenylefrine	Fluticason	Ritonavir	Ibuprofen
	Oxymetazoline	Chloorfeniramine	Arbidol	Zwavel (sulfur)
	Natriumchloride	Difenhydramine	Levofloxacin	Luffa operculata
	Neusspray (Nasal-Crom)	Histamine dihydrochloride	Azitromycine	Benzocaïne
	Neusspray (Equate)	Histamine	Meropenem	Menthol
	Beclometason	Galphimia glauca	Tobramycine	Acetaminofen
	Dexamethason	Histaminum hydrochloricum	Mupirocine	Mondspoeling (Crest)
	Flunisolide	Zanamivir	Albuterol	Mondspoeling (Listerine)
	Triamcinolonacetonide	Ribavirine (Rebetol)	Efedrine	Mondspoeling (Therabreath)
	Budesonide	Tamiflu (Oseltamivir)	Guaifenesine (guaicolglycerine-ether)	Heparine
Fenylpropanolamine				

6. Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van het Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) werden vastgesteld aan de hand van 3 positieve monsters (matig, zwak, LoD-nabij concentratie) per stam (SARS-CoV-2, influenza A H1N1, influenza A H3N2 en influenza B) en negatieve monsters. Er werden geen verschillen waargenomen binnen reeksen, tussen reeksen, tussen lots, tussen locaties en tussen dagen.

VOORBEREIDING

- 1 Wanneer de kit in een koelkast wordt bewaard, moeten alle onderdelen ten minste 30 minuten vóór het uitvoeren van de test op kamertemperatuur (15 - 30 °C) worden gebracht. Open het zakje niet zolang de onderdelen op kamertemperatuur komen.

NB: Zorgverleners moeten zich houden aan persoonlijke veiligheidsrichtlijnen, waaronder het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

- 2 **Open de verpakking en controleer of deze de volgende items bevat:**

1. Testhulpmiddel, afzonderlijk verpakt in een foliezakje met droogmiddel
2. Extractiebufferbuisje in het foliezakje
3. Druppeldop met kapje
4. Gesteriliseerd wattenstaafje voor nasofaryngeale monsterafname
5. Buizenhouder
6. Gebruiksaanwijzing met beknopte naslaggids

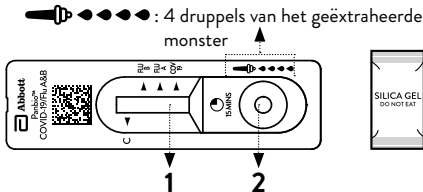
- 3 Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) gebruikt.

- 4 Controleer de vervaldatum op de doos van de kit. Als de vervaldatum verstreken is, neem dan een andere kit voor gebruik.

- 5 **Open het foliezakje van het testhulpmiddel en identificeer het volgende:**

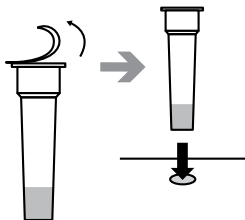
1. Resultatenvenster
 2. Welletje
- 4 druppels van het geëxtraheerde monster

Label vervolgens het hulpmiddel met de patiëntidentificatie.

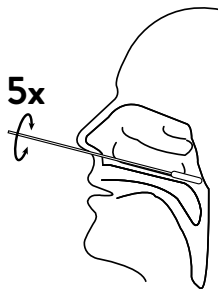


TESTPROCEDURE

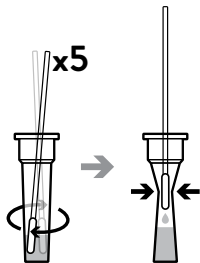
- 1** Houd het extractiebufferbuisje rechtop en verwijder de folie. Plaats het extractiebufferbuisje in de buizenhouder.



- 2** Kantel het hoofd van de patiënt iets naar achteren (ongeveer 45-70 graden). Steek het wattenstaafje in het neusgat. Wrijf en rol het wattenstaafje zachtjes 5 keer. Laat het wattenstaafje enkele seconden zitten. Haal het wattenstaafje langzaam eruit.



- 3** Steek het wattenstaafje met monster in het extractiebufferbuisje. Draai de punt van het wattenstaafje rond in de buffervloeistof in het extractiebufferbuisje, waarbij u ten minste vijf keer tegen de wand van het buisje aanduwt, en knijp het wattenstaafje dan uit door met uw vingers het buisje samen te knijpen.



TESTPROCEDURE


- 4 Gooi het gebruikte wattenstaafje weg volgens de plaatselijke voorschriften en het protocol voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

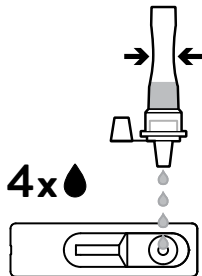


- 5 Druk de druppeldop stevig op het extractiebufferbuisje.



- 6 Plaats 4 druppels van het geëxtraheerde monster verticaal in het welletje op het hulpmiddel.

 **Let op:** Het testhulpmiddel niet aanraken of verplaatsen tot de test is voltooid en klaar is voor aflezen.



TESTPROCEDURE

- 7** Start de timer. Lees het resultaat na 15 minuten af.
Na 20 minuten mag het resultaat niet meer worden afgelezen.

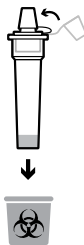
NB: Er kan binnen enkele minuten een controlelijn ('C') in het resultatenvenster verschijnen, maar het kan wel 15 minuten duren voordat er een testlijn ('FLU B', 'FLU A', 'COV 19') verschijnt.



WACHT 15 MINUTEN

**LEES AF NA
15-20 MINUTEN**

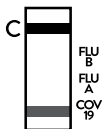
- 8** Sluit de druppeldop af met het kapje en gooi het extractiebufferbuisje weg volgens de plaatselijke voorschriften en het protocol voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.



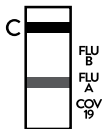
INTERPRETATIE TESTRESULTAAT

POSITIEF

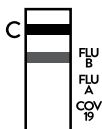
- **Positief voor COVID-19:** Aanwezigheid van twee gekleurde lijnen (testlijn 'COV 19' en controlelijn 'C') in het resultatenvenster.



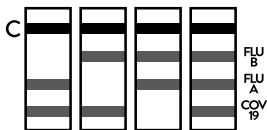
- **Positief voor influenza A:** Aanwezigheid van twee gekleurde lijnen (testlijn 'FLU A' en controlelijn 'C') in het resultatenvenster.



- **Positief voor influenza B:** Aanwezigheid van twee gekleurde lijnen (testlijn 'FLU B' en controlelijn 'C') in het resultatenvenster.



- **Meervoudig positief:** Aanwezigheid van drie of vier gekleurde lijnen (testlijn 'FLU B', 'FLU A', 'COV 19' en controlelijn 'C') in het resultatenvenster.



⚠ Let op: De aanwezigheid van een testlijn ('FLU B', 'FLU A', 'COV 19'), hoe vaag ook, is een positief resultaat.

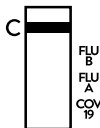
NB: In het geval van meervoudig positieven moet de gebruiker zich bewust zijn van deze unieke situatie, aangezien deze zich kunnen presenteren met vergelijkbare symptomen, maar een andere behandeling behoeven.

Denk eraan dat het om voorlopige testresultaten gaat.

INTERPRETATIE TESTRESULTAAT

NEGATIEF

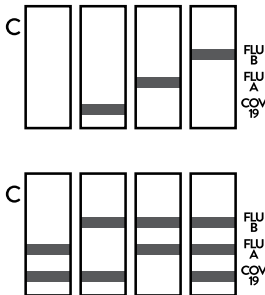
De aanwezigheid van alleen de controlelijn ('C') en geen testlijn ('FLU B', 'FLU A', 'COV 19') in het resultatenvenster duidt op een negatief resultaat.



ONGELDIG

Als de controlelijn ('C') na het uitvoeren van de test niet zichtbaar is in het resultatenvenster, wordt het resultaat als ongeldig beschouwd (ook al is de testlijn wel zichtbaar).

Het is mogelijk dat de instructies niet correct zijn opgevolgd. Het wordt aanbevolen om 4 uur te wachten, de gebruiksaanwijzing nogmaals te lezen, een nieuw monster af te nemen en dit opnieuw te testen met een nieuw testhulpmiddel.



- 9 Gooi het gebruikte hulpmiddel weg volgens de plaatselijke voorschriften en het protocol voor de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval.



Om testen

Indledning

Coronavirussygdommen (COVID-19) er en infektionssygdom forårsaget af et nyopdaget coronavirus, svært akut luftvejssyndrom-coronavirus 2 (SARS-CoV-2).¹ SARS-CoV-2 er et β -coronavirus, som er et kappet, ikke-segmenteret, positivt polariseret RNA-virus.² Det spredes ved overførsel fra menneske til menneske gennem dråber eller direkte kontakt. Baseret på de aktuelle epidemiologiske undersøgelser er inkubationstiden 1 til 14 dage, for det meste 3 til 7 dage. Blandt patienter med lungebetændelse forårsaget af SARS-CoV-2 var feber det mest almindelige symptom efterfulgt af hoste.³ Influenza er en infektionssygdom forårsaget af influenzavira.⁴ Symptomerne spænder fra milde til svære og omfatter ofte feber, snue, ondt i halsen, muskelsmerter, hovedpine, hoste og træthed. Disse symptomer begynder typisk 1-4 dage efter eksponering for virusset og varer i ca. 2-8 dage.⁵

Testprincip

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) indeholder en membranstrimmel, der er belagt med immobiliseret anti-SARS-CoV-2-, influenza A- og influenza B-antigen på testlinjen og monoklonalt anti-kylling-IgY fra mus på kontrollinjen. Fire typer guldkonjugater (monoklonale antistoffer, der er specifikke for SARS-CoV-2-, influenza A- og influenza B-guldkonjugater og kylling-IgY-guldkonjugat) bevæger sig kromatografisk op ad membranen og reagerer med henholdsvis anti-SARS-CoV-2-, anti-influenza A-, anti-influenza B-antistoffer og belagt monoklonalt anti-kylling-IgY-antistof fra mus. Ved et positivt resultat vil hvert SARS-CoV-2-, influenza A- og influenza B-patogen danne en testlinje i resultatvinduet. Hverken testlinjen eller kontrollinjen er synlige i resultatvinduet, inden patientprøven påføres. En synlig kontrollinje er påkrævet for at angive, at et testresultat er gyldigt.

Tilsigtet brug

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er en hurtig *in vitro*-diagnostisk test til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2- og influenza A&B-antigen (Ag) i humane nasopharynxpodeprøver fra personer, der opfylder de kliniske og/eller epidemiologiske kriterier for COVID-19 og eller influenza.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er til professionel brug og er beregnet til at blive brugt som hjælpemiddel ved diagnosticering af SARS-CoV-2- og influenzainfektion. Produktet kan bruges i laboratorie- og ikke-laboratorieomgivelser.

Testen giver foreløbige testresultater. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2- og influenza A&B-infektion, og de kan ikke bruges som det eneste grundlag for behandling eller andre beslutninger vedrørende patientbehandling. Negative resultater skal kombineres med kliniske observationer, patientanamnese og epidemiologisk information.

Leverede materialer

- 10 testenheder med tørremiddel i individuelle folieposer
- 10 ekstraktionsbufferrør i en foliepose
- 10 dysehætter
- 10 steriliserede nasopharynxpodepinde af skum til prøveindsamling
- 1 rørstativ
- 1 brugsanvisning med lynvejledning

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Personligt beskyttelsesudstyr i henhold til lokale anbefalinger (dvs. kittel, mundbind, ansigtsmaske/sikkerhedsbriller og handsker)
- Timer
- Beholder til biologisk farligt materiale

Hovedkomponenternes aktive indholdsstoffer

- Testenhed
Guldkonjugat: Monoklonale antistoffer mod SARS-CoV-2-antigen, anti-influenza A-antigen og anti-influenza B-antigen - guldkolloid og kylling IgY - guldkolloid. Testlinje: Monoklonalt anti-SARS-CoV-2 fra mus, monoklonalt anti-influenza A og Fab-fragment anti-influenza B fra mus. Kontrollinje: Monoklonalt anti-kylling-IgY fra mus
- Buffer: Tricin, natriumklorid, Tween 20, tergitol 15-S-9, natriumazid (<0,1%)

Testsættets opbevaring og stabilitet

1. Testsættet skal opbevares ved en temperatur mellem 2-30 °C. Nedfrys ikke sættet eller dets komponenter.
2. Ved opbevaring i køleskab skal alle sættets komponenter udligne til stuetemperatur (15-30 °C) i mindst 30 minutter, før testen udføres. Åbn ikke posen, mens komponenterne kommer op på stuetemperatur.
3. Udfør testen med det samme, når testenheden er blevet taget ud af folieposen.
4. Brug ikke testsættet, efter at udløbsdatoen er overskredet.
5. Sættets holdbarhed er angivet på den udvendige emballage.
6. Testsættet må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller forseglingen er brudt.
7. Direkte podeprøver skal testes umiddelbart efter indsamling. Hvis der ikke er mulighed for øjeblikkelig testning, kan podeprøven opbevares i et ekstraktionsbufferrør fyldt med ekstraktionsbuffer ved stuetemperatur (15-30 °C) i op til 2 timer før testningen.

Advarsler

1. Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug. Testenheden og sætkomponenterne må ikke genbruges.
2. Disse anvisninger skal følges nøje af uddannet sundhedspersonale for at opnå nøjagtige resultater. Alle brugere skal læse vejledningen, inden de udfører en test.
3. Undlad at spise eller ryge under håndtering af prøver.

4. Brug beskyttelseshandsker under håndtering af prøver, og vask hænderne grundigt bagefter.
5. Undgå sprøjt eller aerosoldannelse fra prøve og buffer.
6. Spildt materiale skal omhyggeligt renses op med et passende desinfektionsmiddel.
7. Dekontaminer og bortskaf alle prøver, reaktionskits og potentielt kontaminerede materialer (dvs. podepind, ekstraktionsbufferrør, testenhed) i en beholder til biologisk farligt materiale, som om de var smittefarligt affald, og bortskaf i henhold til gældende lokale bestemmelser.
8. Bland ikke forskellige prøver eller udskift dem med hinanden.
9. Bland ikke reagenserne med reagenser fra andre produkter.
10. Opbevar ikke testsættet i direkte sollys.
11. For at undgå kontaminering må hovedet på den medfølgende podepind ikke berøres, når posen med podepinden åbnes.
12. De steriliserede podepinde må udelukkende bruges til indsamling af nasopharynxprøver .
13. For at undgå krydskontaminering må podepindene til indsamling af prøver ikke genbruges.
14. Fortynd ikke den indsamlede podeprøve med nogen anden opløsning end den medfølgende buffer.
15. Bufferen indeholder $<0,1\%$ natriumazid som konserveringsmiddel, som kan være giftigt, hvis det indtages. Skyl med store mængder vand, når det bortskaffes i en håndvask.⁶

Testprocedure (se figur)

Nasopharynx podeprøver

Bemærk: Sundhedspersonalet skal overholde retningslinjerne for personlig sikkerhed, herunder brug af personligt beskyttelsesudstyr.

Klargøring af testen

1. Ved opbevaring i køleskab skal alle sættets komponenter udligne til stuetemperatur (15-30 °C) i mindst 30 minutter, før testen udføres. Åbn ikke posen, mens komponenterne kommer op på stuetemperatur.

2. Tag testenheden ud af folieposen. Placer den på en plan, vandret og ren overflade.
3. Hold ekstraktionsbufferrøret opret og fjern folien. Sæt ekstraktionsbufferrøret i rørstativet.

Nasopharynxprøveindsamling og -ekstraktion

1. Vip patientens hoved en anelse bagover (ca. 45°-70°) for at rette passagen fra næsens forende ud.
2. Indsæt podedipinden gennem næseboret parallelt med ganen.
⚠ **Forsigtig:** Brug udelukkende nasopharynxpodedipinden, som medfølger i testkittet, til prøveindsamling.
3. Pinden skal nå en dybde, som er lig med afstanden fra næseborene til ørets ydre åbning.
⚠ **Forsigtig:** Hvis der opstår modstand under indføring af podedipinden, skal den tages ud og det skal forsøges at føre den ind gennem det andet næsebor.
4. Gnid og rul forsigtigt podedipinden 5 gange. Lad podedipinden blive siddende i flere sekunder for at absorbere sekret.
5. Tag langsomt pinden ud, mens den drejes, og sæt den ind i ekstraktionsbufferrøret.
6. Hvirvl spidsen af podedipinden rundt i buffervæsken i ekstraktionsbufferrøret, idet den skubbes imod ekstraktionsbufferrørets væg mindst fem gange, og tryk derefter væsken ud af podedipinden ved at klemme på ekstraktionsbufferrøret med fingrene.
7. Bortskaf den brugte podedipind i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaffelse af biologisk farligt affald.
8. Tryk dysehætten fast på ekstraktionsbufferrøret.

Reaktion med testenhed

1. Dispenser 4 dråber ekstraheret prøve lodret ned i prøvebrønden på enheden.
⚠ **Forsigtig:** Hånder eller flyt ikke testenheden, før testen er afsluttet og klar til aflæsning.
2. Start timeren. Aflæs resultatet efter 15 minutter. Aflæs ikke resultatet efter mindre end 15 minutter eller efter 20 minutter.

3. Luk dysen med hættten, og bortskaf ekstraktionsbufferrøret i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaffelse af biologisk farligt affald.
4. Bortskaf den brugte enhed i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Testens begrænsninger

1. Indholdet i dette kit skal bruges af professionelle til kvalitativ detektion af SARS-CoV-2- og influenza A&B-antigen fra nasopharynxpodeprøver. Andre prøvetyper kan føre til forkerte resultater og må ikke bruges.
2. Manglende overholdelse af vejledningen til testprocedure og fortolkning af testresultater kan have en negativ indflydelse på testens ydelse og/eller forårsage ugyldige resultater.
3. Et negativt testresultat kan forekomme, hvis prøven blev indsamlet, ekstraheret eller transporteret forkert. Et negativt testresultat eliminerer ikke muligheden for SARS-CoV-2- og influenza A&B-infektion og skal bekræftes ved brug af virusdyrkning eller en molekylær analyse.
4. Positive testresultater udelukker ikke co-infektioner med andre patogener.
5. Testresultaterne skal evalueres sammen med andre kliniske data, der er til rådighed for lægen.
6. Aflæsning af testresultater efter mindre end 15 minutter eller mere end 20 minutter kan give forkerte resultater.
7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er ikke beregnet til detektion på basis af et defekt (ikke-infektiøst) virus i de senere stadier af virusudskillelse, der muligvis kan detekteres ved molekylære PCR-tests.⁷
8. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af infektion med SARS-CoV eller albumin.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) blev ikke evalueret for følgende influenzastammer i henhold til WHO's retningslinjer: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Vent 4 timer, inden testen gentages efter et ugyldigt resultat.
11. Klinisk ydeevne blev evalueret med frosne prøver, og testydelsen kan være anderledes med friske prøver.

Kvalitetskontrol

Procedurekontroller

Testenheden har en kontrollinje ("C") og testlinjer ("FLU B", "FLU A", "COV 19") på testenhedens overflade. Hverken testlinjen eller kontrollinjen er synlige i resultatvinduet, inden en prøve påføres. Kontrollinjen bruges til procedurekontrol og skal altid forekomme, hvis testproceduren udføres korrekt og kontrollinjens testreagenser fungerer.

Eksterne kontroller

God laboratoriepraksis anbefaler brug af eksterne kontrolmaterialer. Brugere bør følge regionale, statslige og lokale retningslinjer vedrørende hyppigheden af ekstern kontroltestning. Specifikke positive kontroller kan bestilles med følgende katalognummer: 62FK11C.

Ydelsessegenskaberne

1. Klinisk ydeevne med NP-prøve af Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er beregnet til nasopharynxprøveindsamling fra et næsebor. Ydeevnen for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) blev etableret med nasopharynxpodninger testet i Korea i september 2021 med prøver for COVID-19 og infulenza A&B-antigen, hvoraf der var 100 COVID-19 positive, 50 infulenza A positive, 50 infulenza B positive og 200 negative prøver.

Prøver blev indsamlet fra forsøgspersoner, der havde symptomer på infulenza A&B og/eller COVID-19. En prøve blev indsamlet til test på Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) og en anden til PCR. Podninger blev indsamlet og ekstraheret i virale transportmedier. Prøver blev frosset efter indsamling og optøet før testning. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ydeevne blev evalueret ved sammenligning med en CE-mærket RT-PCR-metode.

Undersøgelsen viste en sensitivitet på 88,0 % (95 % CI: 80,0-93,6 %) og en specificitet på 100,0 % (95 % CI: 98,2-100,0 %) for SARS-CoV-2, en sensitivitet på 92,0 % (95 % CI: 80,8-97,8 %) og en specificitet på 100,0 % (95 % CI: 98,2-100,0 %) for influenza A, og en sensitivitet på 100,0 % (95 % CI: 92,9-100,0 %) og en specificitet på 100,0 % (95 % CI: 98,2-100,0 %) for influenza B.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)-resultater for NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Samlet sensitivitet (95 % CI)	Samlet specificitet (95 % CI)
		Positiv	Negativ	I alt		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	88	0	88	88,0 % (80,0-93,6 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Negativ	12	200	212		
	I alt	100	200	300		

- Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) positive overensstemmelse er højere med prøver med Ct-værdier ≤30 med en sensitivitet på 94,4 % (95 % CI: 87,5-98,3 %) og lavere med prøver med Ct-værdier >30 med en sensitivitet på 30,0 % (95 % CI: 6,7-65,3 %) for SARS-CoV-2. Som foreslået i reference 7-9 er patienter med Ct-værdier >30 er ikke længere smitsomme.^{7,8,9}

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)-resultater for NP influenza A

Influenza A		RT-PCR			Samlet sensitivitet (95 % CI)	Samlet specificitet (95 % CI)
		Positiv	Negativ	I alt		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	46	0	46	92,0 % (80,8-97,8 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Negativ	4	200	204		
	I alt	50	200	250		

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)-resultater for NP influenza B

Influenza B		RT-PCR			Samlet sensitivitet (95 % CI)	Samlet specificitet (95 % CI)
		Positiv	Negativ	I alt		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	50	0	50	100,0 % (92,9-100,0 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Negativ	0	200	200		
	I alt	50	200	250		

2. Påvisningsgrænse

Påvisningsgrænsen for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) blev bestemt på følgende virusstammer:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, som blev isoleret fra en patient i Korea med bekræftet COVID-19.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml influenza A H1N1/Californien/07/09-stamme.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IE/ml influenza B/Wisconsin/1/2010.

Disse influenza A-virusstammer blev tilvejebragt fra ZeptoMetrix med titerinformation. Ydelseegenskaberne for influenza A-virus kan desuden variere afhængigt af undertyper, region og år for forekomst, da influenza A-vira har undergået mindre aminosyreændringer i målepitopregionen.

3. Hook-effekt

Der er ingen hook-effekt ved:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml med SARS-CoV-2-dyrkningsvæske, som blev isoleret fra en patient i Korea med bekræftet COVID-19.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml med influenza A H1N1/Californien/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml med influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IE/ml med influenza B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml med influenza A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml med influenza A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml med influenza A/Hongkong/8/68.

4. Krydsreaktivitet

Krydsreaktiviteten for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) blev evalueret ved testning af 76 vira og 37 andre mikroorganismer (5 replikater af hver). De humane influenza A-stammer reagerede som forventet med influenza A-testlinjen og krydsreagerede ikke med influenza B- eller COVID-19-testlinjerne. De humane influenza B-stammer reagerede som forventet med influenza B-testlinjen og krydsreagerede ikke med influenza A- eller COVID-19-testlinjerne. De ikke-humane influenzastammer reagerede ikke med influenza A-, B- eller COVID-19-testlinjerne. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) har krydsreaktivitet med humant SARS-coronavirus-nukleoprotein ved en koncentration på ≥ 200 pg/ml, fordi SARS-CoV har høj homologi (79,6 %) med SARS-CoV-2.

Testede vira		
SARS-CoV-nukleoprotein	Influenza A H1N1 (Californien/07/09)	Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Influenza A H1N1 (A/FM/1/47)	Influenza H3N2 (A/Hongkong/8/68)	Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Influenza A H5N1 (A/Kina/2006)	Influenza A H5N2 (A/kylling/lowa/04-20/2015)*	Influenza A H7N1 (A/kalkun/Italien/4602/99)*
Influenza A H7N2 (A/stenvender/New Jersey/563/2006)*	Influenza A H7N7 (A/kylling/Holland/1/03)*	Influenza B (B/Florida/78/2015, Victoria-linje)

Testede vira		
Influenza B (B/Florida/4/2006, Yamagata-linje)	Influenza B (B/Maryland/1/59, Victoria-linje)	Influenza B (B/GL/1739/54)
Influenza B (B/Taiwan/2/62)	Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria-linje)	Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata-linje)
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Influenza A H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	Influenza B (B/Phuket/3073/2013, Yamagata-linje)
Influenza B (B/Washington/02/2019, Victoria-linje)		

* ikke-human influenzastamme

Der var ingen krydsreaktion med de vira og mikroorganismer, som er anført nedenfor.

Testede vira		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Humant adenovirus 1
Humant adenovirus 2	Humant adenovirus 3	Humant adenovirus 4
Humant adenovirus 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Humant adenovirus 18	Adenovirus 21
Norovirus	Epstein-Barr-virus	Humant herpesvirus (HSV) 1
Humant herpesvirus (HSV) 2	Humant cytomegalovirus	Fåresygevirus
Parainfluenzavirus type 4A	Parainfluenzavirus type 4B	Parainfluenza type 1
Parainfluenza type 2	Parainfluenza type 3	Humant respiratorisk syncytialvirus A
Humant respiratorisk syncytialvirus B	Mæslingevirus	hMPV 16 type A1
Humant rhinovirus type 1B	Rhinovirus type A2	Humant rhinovirus 14
Rhinovirus A16	Rotavirus A	Sendaivirus
Rubellavirus	Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B4
Coxsackievirus B5	Humant echovirus 2	Humant echovirus 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Humant enterovirus 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Testede mikroorganismer

<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocytis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Poolet humanit næseskyl</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Interfererende stoffer

Følgende 53 potentielt interfererende stoffer (5 replikater af hver) har ingen indflydelse på Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) med undtagelse af albumin i koncentrationer >55 g/l.

Type	Testede stoffer			
Endogent	Mucin	Humant blod	Bilirubin	Anti-nukleært antistof (ANA)
	Blodlipid	Hæmoglobin	Rheumatoid faktor	Humant anti-mus-antistof
	Albumin	Mometason	Lopinavir	Acetylsalicylsyre
Exogent	Phenylephrin	Fluticason	Ritonavir	Ibuprofen
	Oxymetazolin	Klorfeniramin	Arbidol	Svovl
	Natriumchlorid	Diphenhydramin	Levofloxacin	Luffa operculata
	Næsespray (NasalCrom)	Histamin-dihydrochlorid	Azithromycin	Benzocain
	Næsespray (Equate)	Histamin	Meropenem	Menthol
	Beclomethason	Galphimia glauca	Tobramycin	Acetaminofen
	Dexamethason	Histaminum hydrochloricum	Mupirocin	Mundskyl (Crest)
	Flunisolid	Zanamivir	Albuterol	Mundskyl (Listerine)
	Triamcinolonacetonid	Ribavirin (Rebetol)	Efedrin	Mundskyl (Therabreath)
	Budesonid	Tamiflu (oseltamivir)	Guaiacol-glycerylether	Heparin
	Phenylpropanolamin			

6. Repeterbarhed og reproducerbarhed

Repeterbarhed og reproducerbarhed for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) blev etableret ved brug af 3 positive prøver (moderat, svag, LoD-nærhedskoncentration) for hver stamme (SARS-CoV-2, influenza A H1N1, influenza A H3N2 og influenza B) og en negativ prøve. Der blev ikke observeret nogen forskelle inden for kørsel, mellem kørsler, mellem partier, mellem centre og mellem dage.

KLARGØRING

- 1 Ved opbevaring i køleskab skal alle sættets komponenter udligne til stuetemperatur (15-30 °C) i mindst 30 minutter, før testen udføres. Åbn ikke posen, mens komponenterne kommer op på stuetemperatur.

Bemærk: Sundhedspersonalet skal overholde retningslinjerne for personlig sikkerhed, herunder brug af personligt beskyttelsesudstyr.

2 Åbn pakken, og se efter følgende:

1. Testenhed med tørremiddel i individuel foliepose
2. Ekstraktionsbufferrør i foliepose
3. Dysehætte
4. Steriliseret nasopharynxpodepind af skum til prøveindsamling
5. Rørstativ
6. Brugsanvisning med lynvejledning

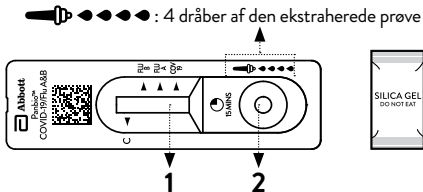
3 Læs disse anvisninger omhyggeligt inden brug af Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

4 Se udløbsdatoen på sættets æske. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal der anvendes et andet sæt.

5 Åbn testenhedens folieposen, og se efter følgende:

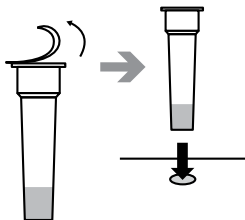
1. Resultatvindue
2. Prøvebrønd

Mærk derefter enheden med patientidentifikatoren.

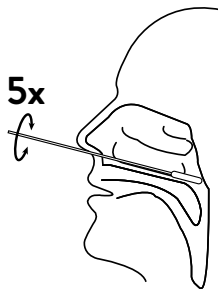


TESTPROCEDURE

- 1** Hold ekstraktionsbufferrøret opret og fjern folien. Sæt ekstraktionsbufferrøret i rørstativet.

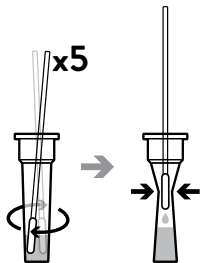


- 2** Vip patientens hoved bagover (ca. 45°-70°). Før podepinden ind gennem næseboret. Gnid og rul forsigtigt podepinden 5 gange. Lad podepinden blive siddende i flere sekunder. Fjern langsomt pinden.



DANSK

- 3** Sæt podeprøven ind i ekstraktionsbufferrøret. Hvirvl spidsen af podepinden rundt i buffervæsken i ekstraktionsbufferrøret, idet den skubbes imod ekstraktionsbufferrørets væg mindst fem gange, og tryk derefter væsken ud af podepinden ved at klemme på ekstraktionsbufferrøret med fingrene.



TESTPROCEDURE


- 4 Bortskaf den brugte pødepind i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

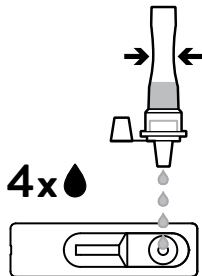


- 5 Tryk dysehætten fast på ekstraktionsbufferrøret.



- 6 Dispenser 4 dråber ekstraheret prøve lodret ned i prøvebrønden på enheden.

 **Forsigtig:** Håndter eller flyt ikke testenheden, før testen er afsluttet og klar til aflæsning.



TESTPROCEDURE

7 Start timeren. Aflæs resultatet efter 15 minutter.

Resultatet må ikke aflæses efter 20 minutter.

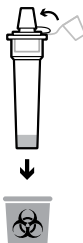
Bemærk: En kontrollinje ("C") kan vise sig i resultatvinduet inden for få minutter, men det kan tage op til 15 minutter, inden der vises en testlinje ("FLU B", "FLU A", "COV 19").



VENT 15 MINUTTER

**LÆS EFTER
15-20 MINUTTER**

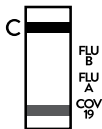
8 Luk dysen med hættet, og bortskaf ekstraktionsbufferøret i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaffelse af biologisk farligt affald.



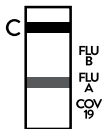
FORTOLKNING AF TESTEN

POSITIV

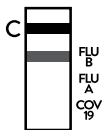
- **Positiv for COVID-19:** Tilstedeværelsen af to farvede linjer (testlinje "COV 19" og kontrollinje "C") i resultatvinduet.



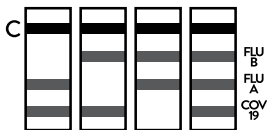
- **Positiv for influenza A:** Tilstedeværelsen af to farvede linjer (testlinje "FLU A" og kontrollinje "C") i resultatvinduet.



- **Positiv for influenza B:** Tilstedeværelsen af to farvede linjer (testlinje "FLU B" og kontrollinje "C") i resultatvinduet.



- **Flere positive:** Tilstedeværelsen af tre eller fire farvede linjer (testlinje "FLU B", "FLU A", "COV 19" og kontrollinje "C") i resultatvinduet.



⚠ Forsigtig: Tilstedeværelsen af enhver testlinje ("FLU B", "FLU A", "COV 19") angiver et positivt resultat, uanset hvor svag linjen er.

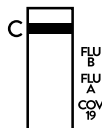
Bemærk: I tilfælde af flere positive, bør brugeren være opmærksom på denne unikke situation, da de kan have ens symptomer, men varierer i behandling.

Bemærk, at testen giver foreløbige testresultater.

FORTOLKNING AF TESTEN

NEGATIV

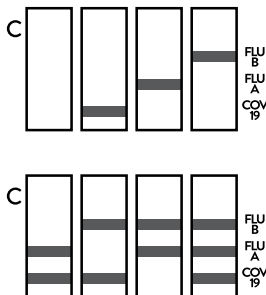
Tilstedeværelsen af kontrollinjen ("C") alene og ingen testlinje ("FLU B", "FLU A", "COV 19") i resultatvinduet angiver et negativt resultat.



UGYLDIG

Hvis kontrollinjen ("C") ikke er synlig i resultatvinduet efter udførelsen af testen, skal resultatet betragtes som ugyldigt (selv hvis testlinjen er synlig).

Anvisningerne er muligvis ikke blevet fulgt korrekt. Det anbefales at vente 4 timer, læse brugsanvisningen igen og indsamle en ny prøve og teste igen med en ny testenhed.



- 9 Bortskaf den brugte enhed i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaffelse af biologisk farligt affald.



À propos du test

Introduction

La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par un coronavirus nouvellement découvert, le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2).¹ Le SARS-CoV-2 est un β -coronavirus qui est un virus à ARN de sens positif non segmenté enveloppé.² Il se propage par transmission interhumaine via des gouttelettes ou par contact direct. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, généralement de 3 à 7 jours. Parmi les patients atteints de pneumonie causée par le SARS-CoV-2, la fièvre était le symptôme le plus courant, suivie de la toux.³ La grippe est une maladie infectieuse causée par des virus de la grippe.⁴ Les symptômes sont légers à sévères et comprennent souvent de la fièvre, un écoulement nasal, des maux de gorge, des douleurs musculaires, des maux de tête, de la toux et de la fatigue. Ces symptômes apparaissent généralement 1 à 4 jours après l'exposition au virus et durent environ 2 à 8 jours.⁵

Principe du test

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) contient une bande de membrane qui est pré-enduite d'anticorps anti-SARS-CoV-2, anti-grippe A et anti-grippe B immobilisés sur la ligne de test, et d'anticorps monoclonaux de souris anti-IgY de poulet sur la ligne de contrôle. Quatre types de conjugués d'or (anticorps monoclonaux spécifiques aux conjugués or-SARS-CoV-2, grippe A et grippe B, et au conjugué or-IgY de poulet) se déplacent vers le haut de la membrane chromatographiquement et réagissent avec des anticorps anti-SARS-CoV-2, anti-grippe A, anti-grippe B et l'anticorps monoclonal de souris anti-IgY de poulet revêtu, respectivement. Pour un résultat positif, chaque agent pathogène du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B formera une ligne de test dans la fenêtre de résultat. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application de l'échantillon de patient. Une ligne de contrôle visible est requise pour indiquer qu'un résultat de test est valide.

Utilisation prévue

Le Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) est un test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène (Ag) du SARS-CoV-2 et de la grippe A&B dans des échantillons humains sur écouvillon nasopharyngé provenant de personnes répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19 et/ou de la grippe.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) est destiné à un usage professionnel et est conçu pour être utilisé comme une aide au diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 et à la grippe. Le produit peut être utilisé dans un environnement de laboratoire et hors laboratoire.

Le test fournit des résultats de test préliminaires. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection à SARS-CoV-2 et à la grippe A&B, et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge. Les résultats négatifs doivent s'associer aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.

Matériel fourni

- 10 dispositifs de test avec déshydratant dans des sachets en aluminium individuels
- 10 tubes de tampon d'extraction dans un sachet en aluminium
- 10 capuchons de buse
- 10 écouvillons nasopharyngés stérilisés en mousse pour le prélèvement d'échantillons
- 1 porte-tubes
- 1 mode d'emploi avec guide de référence rapide

Matériel requis mais non fourni

- Équipement de protection individuelle selon les recommandations locales (c'est-à-dire, blouse/blouse de laboratoire, masque facial, écran facial/lunettes et gants)
- Minuteur
- Conteneur pour déchets présentant un risque biologique

Principes actifs des composants principaux

- Dispositif de test
Conjugué or : anticorps monoclonaux dirigés contre l'Ag du SARS-CoV-2, l'Ag anti-grippe A et l'Ag anti-grippe B - colloïde d'or et IgY de poulet - colloïde d'or, ligne de test : anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2, anticorps monoclonal de souris anti-grippe A et anticorps anti-grippe B de liaison à l'antigène de fragment, ligne de contrôle : anticorps monoclonal de souris anti-IgY de poulet
- Solution tampon : Tricine, chlorure de sodium, Tween 20, Tergitol 15-S-9, azoture de sodium (< 0,1 %)

Stockage et stabilité du kit de test

1. Le kit de test doit être stocké à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler le kit ou ses composants.
2. Lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être ramenés à température ambiante (15 à 30 °C) pendant au minimum 30 minutes avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir le sachet tant que les composants ne sont pas à température ambiante.
3. Effectuer le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test du sachet en aluminium.
4. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date de péremption.
5. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage extérieur.
6. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou si le sceau est brisé.
7. Les échantillons sur écouvillon direct doivent être testés immédiatement après le prélèvement. S'il n'est pas possible de procéder immédiatement au test, l'échantillon sur écouvillon peut être conservé dans un tube de tampon

d'extraction rempli de tampon d'extraction à température ambiante (15 à 30 °C) jusqu'à 2 heures avant le test.

Avertissements

1. Pour utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Ces instructions doivent être strictement suivies par un professionnel de santé formé pour obtenir des résultats précis. Tous les utilisateurs doivent lire les instructions avant d'effectuer un test.
3. Ne pas manger ni fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons et se laver soigneusement les mains par la suite.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols sur l'échantillon et le tampon.
6. Nettoyer soigneusement les déversements à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et éliminer tous les échantillons, kits de réaction et le matériel potentiellement contaminé (c'est-à-dire écouvillon, tube de tampon d'extraction, dispositif de test) dans un conteneur de déchets présentant un risque biologique comme s'il s'agissait de déchets infectieux et éliminer conformément aux réglementations locales applicables.
8. Ne pas mélanger ou intervertir des échantillons différents.
9. Ne pas mélanger le réactif avec les réactifs d'autres produits.
10. Ne pas conserver le kit de test à la lumière directe du soleil.
11. Pour éviter toute contamination, ne pas toucher la tête de l'écouvillon fourni lors de l'ouverture de la pochette de l'écouvillon.
12. Les écouvillons stérilisés ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés.
13. Pour éviter toute contamination croisée, ne pas réutiliser les écouvillons pour le prélèvement d'échantillons.
14. Ne pas diluer l'écouvillon comportant le prélèvement avec une solution quelconque à l'exception du tampon fourni.
15. Le tampon contient < 0,1 % d'azote de sodium, un conservateur qui peut

être toxique s'il est ingéré. En cas d'élimination dans un évier, rincer avec un grand volume d'eau.⁶

Procédure de test (se reporter aux figures)

Échantillons par écouvillonnage rhinopharyngien

Remarque : les professionnels de santé doivent se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

Préparation du test

1. Lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être ramenés à température ambiante (15 à 30 °C) pendant au minimum 30 minutes avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir le sachet tant que les composants ne sont pas à température ambiante.
2. Retirer le dispositif de test du sachet en aluminium. Le placer sur une surface plane, horizontale et propre.
3. Maintenir le tube du tampon d'extraction en position verticale et retirer la feuille d'aluminium. Placer le tube du tampon d'extraction dans le porte-tubes.

Prélèvement et extraction d'échantillons nasopharyngés

1. Incliner légèrement la tête du patient vers l'arrière d'environ 45° à 70° pour que le passage entre la partie avant du nez et le nasopharynx soit droit.
2. Insérer l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais.
⚠ **Attention :** utiliser l'écouvillon nasopharyngé prévu pour le prélèvement d'échantillons fourni dans le kit.
3. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille.
⚠ **Attention :** en cas de résistance lors de l'insertion de l'écouvillon, le retirer et essayer de l'insérer dans la narine opposée.
4. Frotter et faire doucement tourner l'écouvillon 5 fois. Laisser l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions.
5. Retirer lentement l'écouvillon en le faisant tourner et l'insérer dans le tube du tampon d'extraction.

6. Agiter l'embout de l'écouvillon dans le liquide tampon à l'intérieur du tube du tampon d'extraction en poussant dans la paroi du tube de tampon d'extraction au moins cinq fois, puis extraire l'écouvillon en pressant le tube du tampon d'extraction avec les doigts.
7. Éliminer l'écouvillon usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
8. Appuyer fermement le capuchon de buse sur le tube du tampon d'extraction.

Réaction avec le dispositif de test

1. Verser 4 gouttes d'échantillon extrait verticalement dans le puits d'échantillon sur le dispositif.
⚠ **Attention** : ne pas manipuler ou déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt à être lu.
2. Démarrer le minuteur. Lire le résultat au bout de 15 minutes. Ne pas lire le résultat avant 15 minutes ou après 20 minutes.
3. Fermer la buse à l'aide du capuchon et éliminer le tube de tampon d'extraction conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
4. Éliminer le dispositif usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.

Limitations du test

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour le prélèvement par un professionnel ainsi que pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 et de la grippe A&B à partir d'un écouvillon nasopharyngé. D'autres types d'échantillons peuvent conduire à des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés.
2. Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test peut affecter négativement les performances du test et/ou produire des résultats non valides.
3. Si l'échantillon a été prélevé, extrait ou transporté de manière incorrecte, le résultat peut être négatif. Un résultat de test négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection au SARS-CoV-2 et à la grippe A&B, et doit être

- confirmé par une culture virale ou un dosage moléculaire.
4. Les résultats positifs du test n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
 5. Les résultats du test doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques à la disposition du médecin.
 6. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
 7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) n'est pas destiné à détecter les virus défectueux (non infectieux) au cours des dernières étapes de l'excrétion virale qui pourraient être détectés par des tests moléculaires PCR.⁷
 8. Des résultats positifs peuvent survenir en cas d'infection au SARS-CoV ou en présence d'albumine.
 9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) n'a pas été évalué pour les souches de grippe suivantes, comme référencé par la directive de l'OMS : A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
 10. Après un résultat non valide, attendre 4 heures avant de répéter le test.
 11. La performance clinique a été évaluée avec des échantillons congelés, et la performance du test peut être différente avec des échantillons frais.

Contrôle qualité

Contrôles de la procédure

Le dispositif de test comporte une ligne de contrôle (« C ») et des lignes de test (« FLU B », « FLU A », « COV 19 ») sur la surface du dispositif de test. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et si les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

Contrôles externes

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de matériel de contrôle externe. Les utilisateurs doivent suivre les directives nationales, régionales et locales concernant la fréquence des tests de contrôle externe. Des contrôles positifs spécifiques peuvent être commandés sous le numéro de catalogue suivant : 62FK11C.

Caractéristiques de performance

1. Performance clinique avec échantillon NP de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Le Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) est conçu pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés dans une narine. La performance de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a été établie avec des écouvillons nasopharyngés testés en Corée en septembre 2021 : 100 étaient positifs à la COVID-19, 50 étaient positifs à la grippe A et 50 étaient positifs à la grippe B, tandis que 200 échantillons étaient négatifs à la COVID-19 et à l'antigène de la grippe A&B.

Les échantillons ont été prélevés sur des sujets qui présentaient des symptômes de la grippe A&B et/ou de la COVID-19. Un échantillon a été prélevé pour être testé sur Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) et un autre pour les tests PCR. Les écouvillons ont été collectés et extraits dans des milieux de transport viral. Les échantillons ont été congelés après leur collecte et décongelés avant d'être testés. La performance de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a été évaluée par comparaison avec une méthode RT-PCR avec marquage CE.

L'étude a montré une sensibilité de 88,0 % (IC à 95 % : 80,0-93,6 %) et une spécificité de 100,0 % (IC à 95 % : 98,2-100,0 %) pour SARS-CoV-2, une sensibilité de 92,0 % (IC à 95 % : 80,8-97,8 %) et une spécificité de 100,0 % (IC à 95 % : 98,2-100,0 %) pour la grippe A, et une sensibilité de 100,0 % (IC à 95 % : 92,9-100,0 %) et une spécificité de 100,0 % (IC à 95 % : 98,2-100,0 %) pour la grippe B.

Résultats du Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) pour échantillon NP de COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Sensibilité globale (IC à 95 %)	Spécificité globale (IC à 95 %)
		Positif	Négatif	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positif	88	0	88	88,0 % (80,0-93,6 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Négatif	12	200	212		
	Total	100	200	300		

- La concordance positive du Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) est plus élevée avec les échantillons présentant des valeurs de Ct ≤ 30 avec une sensibilité de 94,4 % (IC à 95 % : 87,5-98,3 %) et plus faible avec les spécimens présentant des valeurs de Ct > 30 avec une sensibilité de 30,0 % (IC à 95 % : 6,7-65,3 %) pour le SARS-CoV-2. Comme suggéré dans la référence 7-9, les patients ayant des valeurs Ct > 30 ne sont plus contagieux.^{7,8,9}

Résultats du Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) pour échantillon NP de grippe A

Grippe A		RT-PCR			Sensibilité globale (IC à 95 %)	Spécificité globale (IC à 95 %)
		Positif	Négatif	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positif	46	0	46	92,0 % (80,8-97,8 %)	100,0 % (98,2-100,0 %)
	Négatif	4	200	204		
	Total	50	200	250		

Résultats du Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) pour échantillon NP de grippe B

Grippe B		RT-PCR			Sensibilité globale (IC à 95 %)	Spécificité globale (IC à 95 %)
		Positif	Négatif	Total		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positif	50	0	50	100,0 % (92,9- 100,0 %)	100,0 % (98,2- 100,0 %)
	Négatif	0	200	200		
	Total	50	200	250		

2. Limite de détection

La limite de détection du Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a été déterminée sur les souches virales suivantes :

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé chez un patient confirmé COVID-19 en Corée.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de la souche de grippe A H1N1/California/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml de grippe A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IU/ml de grippe B/Wisconsin/1/2010.

Ces souches virales de la grippe A ont été obtenues auprès de ZeptoMetrix avec des informations sur les titres. Les caractéristiques de performance du virus de la grippe A peuvent être différentes selon les sous-types, la région et l'année de survenue puisque les virus de la grippe A ont subi des changements mineurs des acides aminés dans la région de l'épitope cible.

3. Effet crochet

Il n'y a pas d'effet crochet à :

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml avec un liquide de culture de SARS-CoV-2 qui a été isolé chez un patient confirmé COVID-19 en Corée.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml avec la grippe A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml avec la grippe A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IU/ml avec la grippe B/Wisconsin/1/2010.

- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml avec la grippe A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml avec la grippe A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml avec la grippe A/Hong-Kong/8/68.

4. Réactivité croisée

La réactivité croisée du Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) a été évaluée en testant 76 virus et 37 autres micro-organismes (5 réplicats de chaque). Les souches humaines de la grippe A, comme prévu, ont réagi avec la ligne de test de la grippe A et n'ont pas présenté de réaction croisée avec les lignes de test de la grippe B ou de la COVID-19. Les souches humaines de la grippe B, comme prévu, ont réagi avec la ligne de test de la grippe B et n'ont pas présenté de réaction croisée avec les lignes de test de la grippe A ou de la COVID-19. Les souches de grippe non humaines n'ont pas réagi avec les lignes de test de la grippe A, de la grippe B ou de la COVID-19. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) présente une réactivité croisée avec la nucléoprotéine du coronavirus humain du SARS à une concentration ≥ 200 pg/ml, le SARS-CoV ayant en effet une forte homologie avec le SARS-CoV-2 (79,6 %).

Virus testés		
Nucléoprotéine du SARS-CoV	Grippe A H1N1 (California/07/09)	Grippe A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Grippe A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Grippe A H1N1 (A/Denver/1/57)	Grippe H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Grippe A H1N1 (A/FM/1/47)	Grippe H3N2 (A/Hong-Kong/8/68)	Grippe A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Grippe A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Grippe A H3N2 (Perth/16/09)	Grippe A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Grippe A H5N1 (A/China/2006)	Grippe A H5N2 (A/chicken/Iowa/04-20/2015)*	Grippe A H7N1 (A/turkey/Italy/4602/99)*
Grippe A H7N2 (A/ruddy turnstone/New Jersey/563/2006)*	Grippe A H7N7 (A/chicken/Netherlands/1/03)*	Grippe B (B/Florida/78/2015, lignée Victoria)
Grippe B (B/Florida/4/2006, lignée Yamagata)	Grippe B (B/Maryland/1/59, lignée Victoria)	Grippe B (B/GL/1739/54)
Grippe B (B/Taiwan/2/62)	Grippe B (B/Malaysia/2506/04, lignée Victoria)	Grippe B (B/Wisconsin/1/2010, lignée Yamagata)
Grippe A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Grippe A H3N2 (A/Cambodia/e0826360/2020)	Grippe B (B/Phuket/3073/2013, lignée Yamagata)
Grippe B (B/Washington/02/2019, lignée Victoria)		

* Souche non humaine de la grippe

Il n'y a eu aucune réaction croisée avec les virus et les micro-organismes énumérés ci-dessous.

Virus testés		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Adénovirus humain 1
Adénovirus humain 2	Adénovirus humain 3	Adénovirus humain 4
Adénovirus humain 5	Adénovirus 6	Adénovirus 7
Adénovirus 10	Adénovirus humain 18	Adénovirus 21
Norovirus	Virus d'Epstein-Barr	Herpèsvirus humain (HSV) 1
Herpèsvirus humain (HSV) 2	Cytomégalovirus humain	Virus des oreillons
Virus parainfluenza type 4A	Virus parainfluenza type 4B	Parainfluenza type 1
Parainfluenza type 2	Parainfluenza type 3	Virus respiratoire syncytial humain A
Virus respiratoire syncytial humain B	Virus de la rougeole	hMPV 16 type A1
Rhinovirus humain type 1B	Rhinovirus type A2	Rhinovirus humain 14
Rhinovirus A16	Rotavirus A	Virus Sendai
Virus de la rubéole	Virus Coxsackie A9	Virus Coxsackie B4
Virus Coxsackie B5	Échovirus humain 2	Échovirus humain 6
Échovirus 7	Échovirus 11	Entérovirus humain 71
Poliovirus 1	Entérovirus D68	

Micro-organismes testés		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Lavage nasal humain en commun
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Substances interférentes

Les 53 substances potentiellement interférentes suivantes (5 réplicats de chaque) n'ont aucun impact sur le Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), à l'exception de l'albumine à des concentrations > 55 g/l.

Type	Substances testées			
Endogène	Mucine	Sang humain	Bilirubine	Anticorps antinucléaire (ANA)
	Lipide sanguin	Hémoglobine	Facteur rhumatoïde	Anticorps anti-souris humain
	Albumine	Mométasone	Lopinavir	Acide acétylsalicylique
Exogène	Phényléphrine	Fluticasone	Ritonavir	Ibuprofène
	Oxymétazoline	Chlorphéniramine	Arbidol	Soufre
	Chlorure de sodium	Diphényhydramine	Lévofloxacine	Luffa operculata
	Spray nasal (NasalCrom)	Dichlorhydrate d'histamine	Azithromycine	Benzocaïne
	Spray nasal (Equate)	Histamine	Méropénem	Menthol
	Béclométhasone	Galphimia glauca	Tobramycine	Acétaminophène
	Dexaméthasone	Histaminum hydrochloricum	Mupirocine	Bain de bouche (Crest)
	Flunisolide	Zanamivir	Albutérol	Bain de bouche (Listerine)
	Acétonide de triamcinolone	Ribavirine (Rebetol)	Éphédrine	Bain de bouche (Therabreath)
	Budésonide	Tamiflu (Oseltamivir)	Éther glycérylique de gaiacol	Héparine
Phénylpropanolamine				

6. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ont été établies en utilisant 3 échantillons positifs (modéré, faible, concentration de proximité LoD) pour chaque souche (SARS-CoV-2, grippe A H1N1, grippe A H3N2 et grippe B) et un échantillon négatif. Aucune différence n'a été observée au sein des séries, entre les séries, entre les lots, entre les sites et entre les jours.

PRÉPARATION

- 1 Lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être ramenés à température ambiante (15 à 30 °C) pendant au minimum 30 minutes avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir le sachet tant que les composants ne sont pas à température ambiante.

Remarque : les professionnels de santé doivent se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

2 Ouvrir l'emballage et rechercher les éléments suivants :

1. Dispositif de test avec déshydratant dans un sachet en aluminium individuel
2. Tube de tampon d'extraction dans le sachet en aluminium
3. Capuchon de buse
4. Écouvillon nasopharyngé stérilisé en mousse pour le prélèvement d'échantillons
5. Porte-tubes
6. Mode d'emploi avec guide de référence rapide

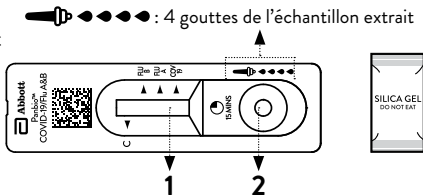
3 Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

4 Regarder la date de péremption de la boîte du kit. Si la date de péremption est dépassée, sélectionner un autre kit à utiliser.

5 Ouvrir le sachet en aluminium du dispositif de test et rechercher les éléments suivants :

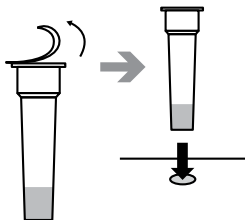
1. Fenêtre de résultat
2. Puits d'échantillon

Ensuite, étiqueter le dispositif avec l'identifiant du patient.

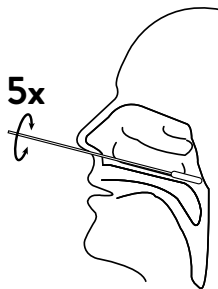


PROCÉDURE DE TEST

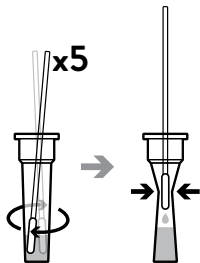
- 1** Maintenir le tube du tampon d'extraction en position verticale et retirer la feuille d'aluminium. Placer le tube du tampon d'extraction dans le porte-tubes.



- 2** Incliner la tête du patient vers l'arrière (d'environ 45° à 70°). Insérer l'écouvillon dans la narine. Frotter et faire doucement tourner l'écouvillon 5 fois. Laisser l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes. Retirer lentement l'écouvillon.



- 3** Insérer l'échantillon sur écouvillon dans le tube du tampon d'extraction. Agiter l'embout de l'écouvillon dans la solution tampon à l'intérieur du tube du tampon d'extraction en le pressant contre la paroi du tube du tampon d'extraction au moins cinq fois, puis extraire l'écouvillon en serrant le tube du tampon d'extraction avec les doigts.



PROCÉDURE DE TEST


- 4 Éliminer l'écouvillon usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.

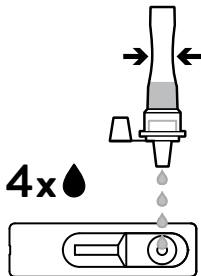


- 5 Enfoncez fermement le capuchon de buse sur le tube de tampon d'extraction.



- 6 Verser 4 gouttes d'échantillon extrait verticalement dans le puits d'échantillon sur le dispositif.

 **Attention** : ne pas manipuler ou déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt à être lu.



PROCÉDURE DE TEST

- 7** Démarrer le minuteur. Lire le résultat au bout de 15 minutes.
Ne pas lire le résultat après 20 minutes.

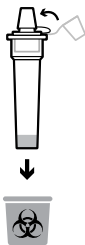
Remarque : une ligne de contrôle (« C ») peut apparaître dans la fenêtre de résultat en quelques minutes, mais une ligne de test (« FLU B », « FLU A », « COV 19 ») peut prendre jusqu'à 15 minutes pour apparaître.



PATIENTER 15 MINUTES

**LIRE ENTRE
15 ET 20 MINUTES**

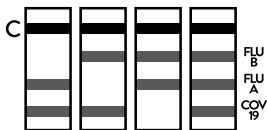
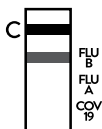
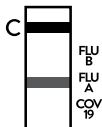
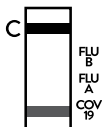
- 8** Fermer la buse à l'aide du capuchon et éliminer le tube de tampon d'extraction conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.



INTERPRÉTATION DU TEST

POSITIF

- **Positif à la COVID-19** : présence de deux lignes colorées (ligne de test « COV 19 » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat.
- **Positif à la grippe A** : présence de deux lignes colorées (ligne de test « FLU A » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat.
- **Positif à la grippe B** : présence de deux lignes colorées (ligne de test « FLU B » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat.
- **Multi-positifs** : présence de trois ou quatre lignes colorées (ligne de test « FLU B », « FLU A », « COV 19 » et ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat.



⚠ Attention : la présence de n'importe quelle ligne de test (« FLU B », « FLU A », « COV 19 »), quelle que soit son intensité, indique un résultat positif.

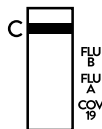
Remarque : dans le cas de multi-positifs, l'utilisateur doit être conscient de cette situation unique, car les deux affections peuvent présenter des symptômes similaires, mais varier en matière de traitement.

Noter que le test fournit des résultats de test préliminaires.

INTERPRÉTATION DU TEST

NÉGATIF

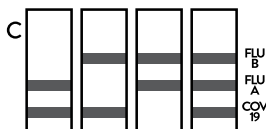
La présence de la seule ligne de contrôle (« C ») et d'aucune ligne de test (« FLU B », « FLU A », « COV 19 ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.



NON VALIDE

Si la ligne de contrôle (« C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide (même si la ligne de test peut être visible).

Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement. Il est recommandé d'attendre 4 heures, de relire la notice d'utilisation, de prélever un nouvel échantillon et de refaire le test en utilisant un nouveau dispositif.



- 9 Jeter le dispositif usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.



Om testen

Innledning

Koronavirus sykdommen (COVID-19) er en infeksjonssykdom forårsaket av et nylig oppdaget koronavirus, SARS-CoV-2 (alvorlig akutt luftveissykdom – koronavirus 2).¹ SARS-CoV-2 er et β -koronavirus, som er et innkapslet, ikke-segmentert positiv sens RNA-virus.² Det spres fra menneske til menneske via dråper eller direkte kontakt. Basert på nåværende epidemiologiske undersøkelser er inkubasjonstiden 1 til 14 dager (i de fleste tilfeller 3 til 7 dager). Hos pasienter med lungebetennelse forårsaket av SARS-CoV-2 var feber det vanligste symptomet, etterfulgt av hoste.³ Influensa er en smittsom sykdom forårsaket av influensavirus.⁴ Symptomene varierer fra milde til alvorlige, og omfatter ofte feber, rennende nese, sår hals, muskelsmerter, hodepine, hoste og tretthet. Symptomene viser seg vanligvis 1–4 dager etter eksponering for viruset og har en varighet på omtrent 2–8 dager.⁵

Testprinsipp

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) inneholder en membranstrimmel som er forhåndsbelagt med immobiliserte SARS-CoV-2-, influensa A- og influensa B-antistoffer på testlinjen, og monoklonalt anti-kylling-IgY fra mus på kontrollinjen. Fire typer gullkonjugater (monoklonale antistoff-gullkonjugater spesifikke for SARS-CoV-2, influensa A og influensa B, og kylling-IgY-gullkonjugat) beveger seg kromatografisk oppover på membranen og reagerer med hhv. SARS-CoV-2-, influensa A- og influensa B-antistoffer samt forhåndsbelagt monoklonalt anti-kylling-IgY-antistoff fra mus. Ved positivt resultat vil hvert patogen av SARS-CoV-2, influensa A og influensa B danne en testlinje i resultatvinduet. Verken testlinjen eller kontrollinjen er synlige i resultatvinduet før påføring av pasientprøven. For at testresultatet skal kunne defineres som gyldig, må kontrollinjen være synlig.

Tiltenkt bruk:

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er en *in vitro*-diagnostisk hurtigtest for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2- og influensa A- og B-antigen (Ag) i nasofaryngeale vattpinneprøver fra individer som oppfyller kliniske kriterier for COVID-19 og/eller influensa og/eller epidemiologiske kriterier.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er kun til profesjonell bruk, og skal brukes som et hjelpemiddel ved påvisning av SARS-CoV-2- eller influensainfeksjon. Produktet kan brukes i og utenfor laboratoriemiljø.

Testen gir foreløpige testresultater. Negativt resultat utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon eller influensa A-/B-infeksjon, og skal ikke brukes som eneste grunnlag for å ta beslutninger om behandling eller annen pasienthåndtering. Et negativt resultat må vurderes i sammenheng med klinisk observasjon, pasienthistorikk og epidemiologisk informasjon.

Medfølgende materiell

- 10 testenheter med tørkemiddel i individuelle folieposer
- 10 ekstraksjonsbufferrør i en foliepose
- 10 dysehetter
- 10 sterile nasofaryngeale vattpinner for prøvetaking
- 1 rørstativ
- 1 bruksanvisning med hurtigreferanse

Materiell som er nødvendig, men som ikke medfølger

- Personlig smittevernsutstyr i henhold til lokale anbefalinger (som frakk/labfrakk, munnbind, ansiktsskjerm/vernebriller og hansker)
- Tidtaker
- Beholder for biologisk farlig avfall

Hovedkomponentenes virkestoffer

- Testenhet
Gullkonjugat: monoklonale antistoffer mot SARS-CoV-2 Ag, influensa A Ag og B Ag – gullkolloid og kylling-IgY – gullkolloid; testlinje: monoklonalt anti-SARS-CoV-2 fra mus, monoklonalt anti-influensa A fra mus og antigen-bindende fragment av anti-influensa B; kontrollinje: monoklonalt anti-kylling-IgY fra mus
- Buffer: tricin, natriumklorid, Tween 20, Tergitol 15-S-9, natriumazid (<0,1%)

Testsettets oppbevaring og stabilitet

1. Testsettet skal oppbevares ved en temperatur på 2–30 °C. Ikke frys settet eller komponentene.
2. Hvis settets komponenter har vært oppbevart i kjøleskap, må alle komponentene romtempereres (15–30 °C) i minimum 30 minutter før testen utføres. Ikke åpne posen mens komponentene romtempereres.
3. Utfør testen umiddelbart etter at testenheten er tatt ut av folieposen.
4. Ikke bruk testsettet etter utløpsdatoen.
5. Holdbarheten til settet er angitt på den ytre pakken.
6. Ikke bruk testsettet hvis posen er skadet eller forseglingen er brutt.
7. Direkte vattpinneprøver skal testes umiddelbart etter prøvetaking. Hvis umiddelbar testing ikke er mulig, kan vattpinneprøven oppbevares i et ekstraksjonsbufferrør fylt med ekstraksjonsbuffer ved romtemperatur (15–30 °C) i opptil 2 timer før testing.

Advarsler

1. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk. Ikke bruk testenheten eller settets komponenter på nytt.
2. Disse instruksjonene må følges nøye av utdannet helsepersonell for å oppnå nøyaktige resultater. Alle brukere må lese instruksjonene før de utfører en test.
3. Ikke spis eller røyk mens du håndterer prøver.
4. Bruk hansker når du håndterer prøver, og vask hendene grundig etterpå.
5. Unngå sprut eller aerosoldannelse av prøve og buffer.
6. Rengjør søl nøye med et egnet desinfeksjonsmiddel.
7. Dekontaminer og kast alle prøver, reaksjonssett og potensielt kontaminert materiell (dvs. vattpinne, ekstraksjonsbufferrør, testenhet) i en beholder for biologisk risikomateriell på samme måte som smittefarlig avfall, og kast denne i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.
8. Ikke bland eller forveksle forskjellige prøver.
9. Ikke bland reagensen med reagens for andre produkter.
10. Ikke oppbevar testsettet i direkte sollys.
11. For å unngå kontaminering må du ikke berøre tuppen på den medfølgende

vattpinnen når du åpner vattpinneposen.

- De steriliserte vattpinnene skal kun brukes til nasofaryngeal prøvetaking.
- For å unngå krysskontaminering må du ikke gjenbruke vattpinnene til prøvetaking.
- Ikke fortynn prøven med noen annen løsning enn den medfølgende bufferen.
- Bufferen inneholder <0,1% natriumazid som konserveringsmiddel, som kan være giftig ved inntak. Hvis den skylles ned i en vask, må du skylle med store mengder vann.⁶

Testprosedyre (se illustrasjonene)

Nasofaryngeale pinnepøver

Merk: Helsepersonell må overholde alle retningslinjer for personlig sikkerhet, inkludert bruk av personlig smittevernsutstyr.

Klargjøring av testen

- Hvis settets komponenter har vært oppbevart i kjøleskap, må alle komponentene romtempereres (15–30 °C) i minimum 30 minutter før testen utføres. Ikke åpne posen mens komponentene romtempereres.
- Ta testenheten ut av folieposen. Plasser den på en flat, horisontal og ren overflate.
- Hold ekstraksjonsbufferrøret oppreist og fjern folien. Plasser ekstraksjonsbufferrøret i rørstativet.

Nasofaryngeal prøvetaking og ekstraksjon

- Vipp pasientens hode litt bakover ca. 45°–70° for å rette ut passasjen fra forsiden av nesen.
- Før vattpinnen gjennom neseboret parallelt med ganen.
⚠ Forsiktig: Bruk den medfølgende nasofaryngeale vattpinnen for prøvetaking, som er inkludert i settet.
- Vattpinnen skal nå en dybde lik avstanden fra neseborene til den ytre åpningen av øret.
⚠ Forsiktig: Hvis det oppstår motstand under innføring av vattpinnen, må du fjerne den og forsøke å føre den inn i det andre neseboret.
- Gni forsiktig og rull vattpinnen 5 ganger. La vattpinnen være på plass i flere sekunder for å absorbere sekret.
- Fjern sakte vattpinnen mens du roterer den og sett den inn i

- ekstraksjonsbufferrøret.
6. Snurr vattpinnen i buffervæsken inne i ekstraksjonsbufferrøret. Skyv vattpinnen mot veggen på ekstraksjonsbufferrøret minst fem ganger, og klem deretter ut prøven ved å klemme sammen ekstraksjonsbufferrøret med fingrene.
 7. Kast den brukte pinnen i samsvar med gjeldende forskrifter og protokoller for håndtering av biologisk farlig avfall.
 8. Skyv hetten godt på ekstraksjonsbufferrøret.

Prøvereaksjon i testenheten

1. Drypp 4 dråper ekstrahert prøve ned i prøvebrønnen på enheten.
⚠ **Forsiktig:** Ikke håndter eller flytt testenheten før testen er gjennomført og den er klar til avlesning.
2. Start tidtakeren. Les av resultatet etter 15 minutter. Ikke les av resultatet før 15 minutter eller etter 20 minutter.
3. Sett hetten på åpningen, og kast ekstraksjonsbufferrøret i samsvar med gjeldende forskrifter og protokoller for håndtering av biologisk farlig avfall.
4. Kast den brukte enheten i samsvar med gjeldende forskrifter og protokoller for håndtering av biologisk farlig avfall.

Testbegrensninger

1. Innholdet i dette settet skal brukes til prøvetaking med nasofaryngeal vattpinne utført av helsepersonell, for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2- og influensa A- og B-antigener. Andre prøvetyper kan føre til feil resultater og må ikke brukes.
2. Unnlattelse fra å følge instruksjonene for testprosedyre og tolkning av testresultater kan påvirke testytelsen negativt og/eller gi ugyldige resultater.
3. Hvis prøven ble tatt, ekstrahert eller transportert på feil måte, kan testresultatet bli negativt. Et negativt testresultat eliminerer ikke muligheten for SARS-CoV-2- eller influensa A-/B-infeksjon og bør bekreftes med viruskultur eller molekylær analyse.
4. Et positivt resultat utelukker ikke samtidig infeksjon med andre patogener.
5. Testresultatet må ses i sammenheng med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.

6. Avlesning av testresultatene før 15 minutter eller etter 20 minutter kan gi feil resultat.
7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er ikke beregnet for påvisning av defekt (ikke-smittsomt) virus i de senere stadiene av virusutskillelse, som kan oppdages ved PCR-tester.⁷
8. Resultatet kan være positivt i tilfeller med SARS-CoV-infeksjon eller albumin.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er ikke evaluert for følgende influensastammer iht. WHO's retningslinjer: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Østerrike/1359417/2021.
10. Vent 4 timer før du gjentar testen etter et ugyldig resultat.
11. Klinisk ytelse ble evaluert med frosne prøver, og testytelsen kan være annerledes med ferske prøver.

Kvalitetskontroll

Prosedyrekontroller

Testenheden har en kontrollinje ("C") og testlinjer ("FLU B", "FLU A", "COV 19") på oversiden av testenheden. Verken testlinjen eller kontrollinjen er synlige i resultatvinduet før påføring av pasientprøven. Kontrollinjen er en prosedyrekontroll, og skal alltid vises hvis testprosedyren er utført riktig og kontrollinjens testreagenser fungerer.

Eksterne kontroller

God laboratoriepraksis tilsier bruk av eksterne kontroller. Brukerne skal følge nasjonale og lokale retningslinjer for å bestemme hyppigheten av ekstern kontrolltesting. Spesifikke positive kontroller kan bestilles ved bruk av følgende katalognummer: 62FK11C.

Ytelsesegenskaper

1. Klinisk ytelse med NP-prøve på Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er designet for nasofaryngeal prøvetaking fra ett nesebor. Ytelsen til Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ble etablert med nasofaryngeale vattpinner testet i Korea i september

2021 med 100 COVID-19-positive, 50 influensa A-positive, 50 influensa B-positive og 200 negative prøver for COVID-19 og influensa A- og B-antigen.

Prøver ble samlet inn fra forsøkspersoner som hadde symptomer på influensa A og B og/eller COVID-19. En prøve ble samlet for testing på Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) og en annen for PCR. Vattpinnerprøver ble tatt og ekstrahert inn i virale transportmedier. Prøver ble frosset etter innsamling og tint før testing. Ytelsen til Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ble evaluert ved sammenligning med en CE-merket RT-PCR-metode.

Studien viste en sensitivitet på 88,0 % (95 % KI: 80,0–93,6 %) og spesifisitet på 100,0 % (95 % KI: 98,2–100,0 %) for SARS-CoV-2, en sensitivitet på 92,0 % (95 % KI: 80,8–97,8 %) og spesifisitet på 100,0 % (95 % KI: 98,2–100,0 %) for influensa A, og en sensitivitet på 100,0 % (95 % KI: 92,9–100,0 %) og spesifisitet på 100,0 % (95 % KI: 98,2–100,0 %) for influensa B.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) – NP-resultater for COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Samlet sensitivitet (95 % KI)	Samlet spesifisitet (95 % KI)
		Positiv	Negativ	Totalt		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	88	0	88	88,0 % (80,0–93,6 %)	100,0 % (98,2–100,0 %)
	Negativ	12	200	212		
	Totalt	100	200	300		

- Positiv overensstemmelse mellom Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) er høyere med prøver med Ct-verdier ≤ 30 med en sensitivitet på 94,4 % (95 % KI: 87,5–98,3 %) og lavere med prøver med Ct-verdier > 30 med en sensitivitet på 30,0 % (95 % KI: 6,7–65,3 %) for SARS-CoV-2. Som fremsatt i referanse 7–9 er pasienter med Ct-verdier > 30 ikke lenger smittsomme.^{7,8,9}

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) – NP-resultater for influensa A

Influensa A		RT-PCR			Samlet sensitivitet (95 % KI)	Samlet spesifisitet (95 % KI)
		Positiv	Negativ	Totalt		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	46	0	46	92,0 % (80,8- 97,8 %)	100,0 % (98,2- 100,0 %)
	Negativ	4	200	204		
	Totalt	50	200	250		

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) – NP-resultater for influensa B

Influensa B		RT-PCR			Samlet sensitivitet (95 % KI)	Samlet spesifisitet (95 % KI)
		Positiv	Negativ	Totalt		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiv	50	0	50	100,0 % (92,9- 100,0 %)	100,0 % (98,2- 100,0 %)
	Negativ	0	200	200		
	Totalt	50	200	250		

2. Påvisningsgrense

Påvisningsgrensen for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ble bestemt på følgende virusstammer:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 som ble isolert fra en COVID-19-bekreftet pasient i Korea.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml med influensa A H1N1/California/07/09-stamme.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml med influensa A H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IE/ml med influensa B/Wisconsin/1/2010.

Denne influensa A-virusstammen ble hentet fra ZeptoMetrix med titeringsinformasjon. Ytelsesegenskapene for influensa A-virus kan variere

ut fra undertype, region og år for forekomst, siden influensa A-virus har gjennomgått mindre aminosyreendringer i mål-epitopregionen.

3. Prozoneeffekt

Det var ingen prozoneeffekt ved:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2-kultur som ble isolert fra en COVID-19-bekreftet pasient i Korea.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml med influensa A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml med influensa A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IE/ml med influensa B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml med influensa A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml med influensa A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml med influensa A/Hongkong/8/68.

4. Kryssreaktivitet

Kryssreaktiviteten til Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ble evaluert ved å teste 76 virus og 37 andre mikroorganismer (5 replikater av hver). De menneskelige influensa A-stammene reagerte som forventet med influensa A-testlinjen, og kryssreagerte ikke med influensa B- eller COVID-19-testlinjene. De menneskelige influensa B-stammene reagerte som forventet med influensa B-testlinjen, og kryssreagerte ikke med influensa A- eller COVID-19-testlinjene. De ikke-menneskelige influensastammene reagerte ikke med influensa A- og B-testlinjene eller COVID-19-testlinjene. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) har kryssreaktivitet med menneskelig SARS-koronavirus-nukleoprotein i en konsentrasjon på ≥ 200 pg/ml på grunn av at SARS-CoV har en høy homologi med SARS-CoV-2 (79,6 %).

Testede virus		
SARS-CoV-nukleoprotein	Influenza A H1N1 (California/07/09)	Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Influenza A H1N1 (A/FM/1/47)	Influenza H3N2 (A/Hongkong/8/68)	Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Influenza A H5N1 (A/Kina/2006)	Influenza A H5N2 (A/kylling/Iowa/20.04.2015)*	Influenza A H7N1 (A/kalkun/Italia/4602/99)*
Influenza A H7N2 (A/ruddy turnstone/New Jersey/563/2006)*	Influenza A H7N7 (A/kylling/Nederland/1/03)*	Influenza B (B/Florida/78/2015, Victoria-linjen)
Influenza B (B/Florida/4/2006, Yamagata-linjen)	Influenza B (B/Maryland/1/59, Victoria-linjen)	Influenza B (B/GL/1739/54)
Influenza B (B/Taiwan/2/62)	Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria-linjen)	Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata-linjen)
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Influenza A H3N2 (A/Kambodsja/e0826360/2020)	Influenza B (B/Phuket/3073/2013, Yamagata-linjen)
Influenza B (B/Washington/02/2019, Victoria-linjen)		

* ikke-menneskelig influensastamme

Det var ingen kryssreaksjon med virusene og mikroorganismene som er oppført nedenfor.

Testede virus		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Humant adenovirus 1
Humant adenovirus 2	Humant adenovirus 3	Humant adenovirus 4
Humant adenovirus 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Humant adenovirus 18	Adenovirus 21
Norovirus	Epstein Barr-virus	Humant herpesvirus (HSV) 1
Humant herpesvirus (HSV) 2	Humant cytomegalovirus	Kusmavirus
Parainfluenzavirus type 4A	Parainfluenzavirus type 4B	Parainfluenza type 1
Parainfluenza type 2	Parainfluenza type 3	Humant respiratorisk syncytialvirus A
Humant respiratorisk syncytialvirus B	Meslingvirus	hMPV 16 type A1
Humant rhinovirus type 1B	Rhinovirus type A2	Humant rhinovirus 14
Rhinovirus A16	Rotavirus A	Sendai-virus
Rubellavirus	Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B4
Coxsackievirus B5	Humant echovirus 2	Humant echovirus 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Humant enterovirus 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Testede mikroorganismer		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Pooled human nasal wash (prøvematrise)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Forstyrrende stoffer

Følgende 53 potensielt forstyrrende stoffer (5 replikater av hvert) har ingen innvirkning på Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP), med unntak av albumin i konsentrasjoner >55 g/l.

Type	Testede stoffer			
Endogene	Mucin	Menneskeblod	Bilirubin	Antinukleært antistoff (ANA)
	Blodlipid	Hemoglobin	Revmatoid faktor	Humant anti-mus-antistoff
	Albumin	Mometason	Lopinavir	Acetylsalisylsyre
Eksogene	Fenylefrin	Flutikason	Ritonavir	Ibuprofen
	Oksymetazolin	Klorfeniramin	Arbidol	Svoel
	Natriumklorid	Difenhydramin	Levofloksacin	Luffa operculata
	Nesespray (NasalCrom)	Histamindihydroklorid	Azitromycin	Benzokain
	Nesespray (Equate)	Histamin	Meropenem	Mentol
	Beklometason	Galphimia glauca	Tobramycin	Paracetamol
	Deksametason	Histaminum hydrochloricum	Mupirocin	Munnvann (Crest)
	Flunisolid	Zanamivir	Albuterol	Munnvann (Listerine)
	Triamcinolonacetamid	Ribavirin (Rebetol)	Efedrin	Munnvann (Therabreath)
	Budesonid	Tamiflu (oseltamivir)	Guaiacol-glyseryleter	Heparin
	Fenylpropanolamin			

6. Repeterbarhet og reproduserbarhet

Repeterbarhet og reproduserbarhet av Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) ble påvist ved bruk av 3 positive prøver (moderat, svak, konsentrasjon nær påvisningsgrense) per stamme (SARS-CoV-2, influensa A H1N1, influensa A H3N2 og influensa B) samt negativ prøve. Det ble ikke observert forskjeller innen serier, mellom serier, mellom partier, mellom steder eller mellom dager.

KLARGJØRING

- 1 Hvis settets komponenter har vært oppbevart i kjøleskap, må alle komponentene romtempereres (15–30 °C) i minimum 30 minutter før testen utføres. Ikke åpne posen mens komponentene romtempereres.

Merk: Helsepersonell må overholde alle retningslinjer for personlig sikkerhet, inkludert bruk av personlig smittevernsutstyr.

2 Åpne pakken og se etter følgende:

1. Testenhet med tørkemiddel i individuell foliepose
2. Ekstraksjonsbufferør i folieposen
3. Rørhette
4. Sterile nasofaryngeale vattpinner for prøvetaking
5. Rørstativ
6. Bruksanvisning med hurtigreferanse

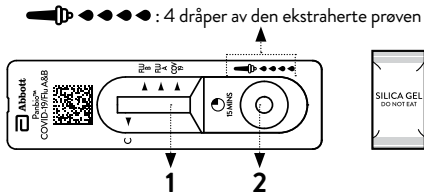
3 Les disse instruksjonene nøye før du bruker Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

4 Se utløpsdatoen på esken til settet. Hvis utløpsdatoen har passert, må du velge et annet sett for bruk.

5 Åpne folieposen til testenheten og se etter følgende:

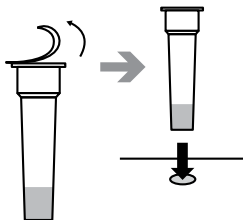
1. Resultatvindu
2. Prøvebrønn

Merk deretter enheten med pasientidentifikasjonen.

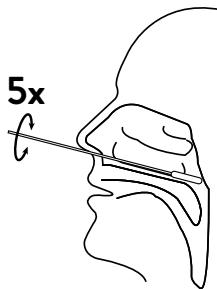


TESTPROSEDYRE

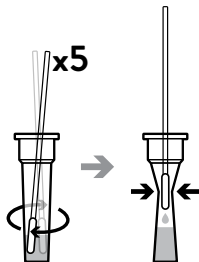
- 1** Hold ekstraksjonsbufferrøret oppreist og fjern folien. Plasser ekstraksjonsbufferrøret i rørstativet.



- 2** Vipp pasientens hode bakover (ca. 45° – 70°). Før vattpinnen gjennom neseboret. Gni forsiktig og rull vattpinnen, 5 ganger. La vattpinnen være på plass i flere sekunder. Fjern vattpinnen sakte.



- 3** Sett vattpinnen med prøven inn i ekstraksjonsbufferrøret. Snurr vattpinnen i buffervæsken inne i ekstraksjonsbufferrøret. Skyv vattpinnen mot veggen på ekstraksjonsbufferrøret minst fem ganger, og klem deretter ut prøven ved å klemme sammen ekstraksjonsbufferrøret med fingrene.

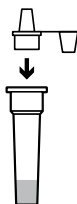


TESTPROSEDYRE


- 4 Kast den brukte pinnen i samsvar med gjeldende forskrifter og protokoller for håndtering av biologisk farlig avfall.

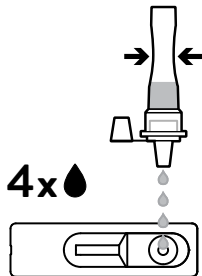


- 5 Sett hetten godt på ekstraksjonsbufferrøret.



- 6 Drypp 4 dråper ekstrahert prøve ned i prøvebrønnen på enheten.

 **Forsiktig:** Ikke håndter eller flytt testenheten før testen er fullført og klar til avlesning.



TESTPROSEDYRE

- 7** Start tidtakeren. Les av resultatet etter 15 minutter.
Ikke les av resultatet etter mer enn 20 minutter.

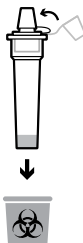
Merk: En kontrollinje ("C") kan vises i resultatvinduet etter noen minutter, men det kan ta så lenge som 15 minutter før en testlinje ("FLU B", "FLU A", "COV 19") vises.



VENT I 15 MINUTTER

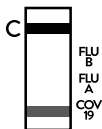
**LES AV ETTER
15-20 MINUTTER**

- 8** Sett hetten på åpningen, og kast ekstraksjonsbufferøret i samsvar med gjeldende forskrifter og protokoller for håndtering av biologisk farlig avfall.

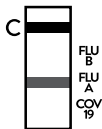


POSITIV

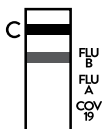
- **Positiv for COVID-19:** Det er to fargede linjer (testlinje "COV 19" og kontrollinje "C") i resultatvinduet.



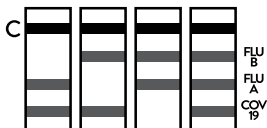
- **Positiv for influensa A:** Det er to fargede linjer (testlinje "FLU A" og kontrollinje "C") i resultatvinduet.



- **Positiv for influensa B:** Det er to fargede linjer (testlinje "FLU B" og kontrollinje "C") i resultatvinduet.



- **Positiv for flere:** Det er tre eller fire fargede linjer (testlinje "FLU B", "FLU A", "COV 19" og kontrollinje "C") i resultatvinduet.



⚠ Forsiktig: Tilstedeværelsen av en testlinje ("FLU B", "FLU A", "COV 19"), uansett hvor svak, indikerer et positivt resultat.

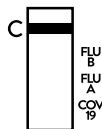
Merk: Brukeren må være oppmerksom i tilfeller der pasienten tester positivt på flere virus, siden symptomene kan være de samme, men kreve forskjellig behandling.

Vær oppmerksom på at testen kun gir foreløpige testresultater.

TESTTOLKNING

NEGATIV

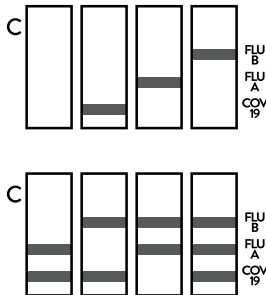
Hvis resultatet bare viser kontrollinjen ("C"), men ingen testlinje ("FLU B", "FLU A", "COV 19"), betyr dette at testen er negativ.



UGYLDIG

Hvis kontrollinjen ("C") ikke er synlig i resultatvinduet etter at testen er utført, anses resultatet som ugyldig (selv om testlinjen kan være synlig).

Det er mulig at instruksjonene ikke har blitt fulgt riktig. Det anbefales å vente 4 timer, lese bruksanvisningen på nytt og ta en ny prøve og teste på nytt med en ny testenheter.



- 9 Kast den brukte enheten i samsvar med gjeldende forskrifter og protokoller for håndtering av biologisk farlig avfall.



Относно теста

Въведение

Коронавирусната болест (COVID-19) е инфекциозно заболяване, причинено от новооткрит коронавирус – тежък остър респираторен синдром коронавирус 2 (SARS-CoV-2).¹ SARS-CoV-2 представлява β -коронавирус, който е обвит несегментиран РНК вирус с положителен смисъл.² Разпространява се чрез предаване от човек на човек по въздушно-капков път или при директен контакт. Въз основа на текущите епидемиологични изследвания инкубационният период е от 1 до 14 дни, предимно от 3 до 7 дни. Сред пациентите с пневмония, причинена от SARS-CoV-2, най-честият симптом е високата температура, следвана от кашлица.³ Заболяването инфлуенца, обикновено наричано „грип“, е инфекциозно заболяване, причинено от грипни вируси.⁴ Симптомите варират от леки до тежки и често включват висока температура, хрема, възпалено гърло, болка в мускулите, главоболие, кашлица и умора. Тези симптоми обикновено започват 1 – 4 дни след излагане на вируса и продължават около 2 – 8 дни.⁵

Принцип на теста

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) съдържа мембранна лента, която е предварително покрита с имобилизирани антитела срещу SARS-CoV-2, грип А и грип В върху тестовата линия и миши моноклонални анти-пилешки IgY върху контролната линия. Четирите вида златни конюгати (моноклонални антитела, специфични за SARS-CoV-2, грип А и грип В златни конюгати, както и пилешки IgY златен конюгат) се движат хроматографски нагоре по мембраната и реагират съответно с антителата срещу SARS-CoV-2, грип А, грип В и с предварително покритите миши моноклонални анти-пилешки IgY антитела. При положителен резултат всеки патоген на SARS-CoV-2, грип А и грип В образува тестова линия в прозореца за резултат. Нито тестовата, нито контролната линия се виждат в прозореца за резултат преди прилагането на пробата от пациента. Необходима е видима контролна линия, която да покаже, че резултатът от теста е валиден.

Предназначение

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) е бърз *in vitro* диагностичен тест за качествено откриване на антиген на SARS-CoV-2 и грип А и В (Ag) в проби от човешки назофарингеален секрет, взети от лица, които отговарят на клиничните и/или епидемиологични критерии за COVID-19 и/или грип.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) е предназначен за професионална употреба и е показан за използване като помощно средство при диагностициране на инфекция със SARS-CoV-2 и грипна инфекция. Продуктът може да се използва в лабораторна и извънлабораторна среда.

Тестът предоставя предварителни тестови резултати. Отрицателните резултати не изключват инфекция със SARS-CoV-2 и грип А и В и не могат да се използват като единствена основа за лечение или вземане на други решения. Отрицателните резултати трябва да се комбинират с клинични наблюдения, анамнеза на пациента и епидемиологична информация.

Предоставени материали

- 10 тестови устройства с десикант в индивидуални пликове от фолио
- 10 епруветки с екстракционен буфер в плик от фолио
- 10 капачки на дюза
- 10 стерилизирани назофарингеални тампона за вземане на проби
- 1 стойка за епруветки
- 1 Инструкции за употреба с Ръководство за бърза справка

Необходими материали, които не са предоставени

- Лични предпазни средства според местните препоръки (например лабораторна манта/халат, маска за лице, шлем за лице/ очила и ръкавици)
- Таймер
- Контейнер за биологично опасни материали

Активни съставки на основните компоненти

- Тестово устройство
Златен конюгат: моноклонални антитела срещу SARS-CoV-2 Ag, срещу грип А Ag и В Ag – златен колоид и пилешки IgY – златен колоид, тестова линия: миши моноклонални антитела срещу SARS-CoV-2, миши моноклонални антитела срещу грип А и антиген-свързващ фрагмент срещу грип В, контролна линия: миши моноклонални анти-пилешки IgY
- Буфер: трицин, натриев хлорид, Tween 20, тергитол 15-S-9, натриев азид (<0,1%)

Съхранение и стабилност на тестовия комплект

1. Тестовият комплект трябва да се съхранява при температура между 2 и 30°C. Не замразявайте комплекта или неговите компоненти.
2. Когато се съхраняват в хладилник, всички компоненти на комплекта трябва да бъдат приведени до стайна температура (15 – 30°C) за минимум 30 минути преди извършване на теста. Не отваряйте плика, докато компонентите не достигнат стайна температура.
3. Извършете теста веднага след като извадите тестовото устройство от плика от фолио.
4. Не използвайте тестовия комплект след срока на годност.
5. Срокът на годност на комплекта е посочен на външната опаковка.
6. Не използвайте тестовия комплект, ако пликът е повреден или запечатването е нарушено.
7. Директните тампонни проби трябва да бъдат тествани веднага след вземането им. Ако не е възможно незабавно тестване, тампонната проба може да се съхранява в епруветка с екстракционен буфер, пълна с екстракционен буфер при стайна температура (15 – 30°C), до 2 часа преди тестване.

Предупреждения

1. За употреба само при *in vitro* диагностика. Не използвайте повторно тестовото устройство и компонентите на комплекта.
2. За да се постигнат точни резултати, тези инструкции трябва да се спазват стриктно от обучен медицински специалист. Всички потребители трябва да прочетат инструкциите, преди да извършат теста.
3. Не яжте и не пушете, докато боравите с пробите.
4. Носете защитни ръкавици, докато боравите с пробите, и измийте добре ръцете си след това.
5. Избягвайте образуването на пръски или аерозол от пробата и буфера.
6. Почистете старателно разлетия материал с подходящ дезинфектант.
7. Деконтаминирайте и изхвърлете всички проби, реакционни комплекти и потенциално замърсени материали (т.е. тампон,

епруветка с екстракционен буфер, тестово устройство) в контейнер за биологично опасни материали като инфекциозни отпадъци и изхвърлете в съответствие с приложимите местни разпоредби.

8. Не смесвайте и не разменяйте различните проби.
9. Не смесвайте реактив от тях за друг продукт.
10. Не съхранявайте тестовия комплект на пряка слънчева светлина.
11. За да избегнете контаминация, не докосвайте главата на предоставения тампон, когато отваряте плика с тампона.
12. Стерилизираните тампони трябва да се използват само за вземане на назофарингеални проби.
13. За да избегнете кръстосано замърсяване, не използвайте повторно тампоните за вземане на проби.
14. Не разреждайте взетата тампонна проба с никакъв разтвор освен с предоставения буфер.
15. Буферът съдържа <math><0,1\%</math> натриев азид като консервант, който може да бъде токсичен при поглъщане. Когато го изхвърляте в мивка, изплакнете с голямо количество вода.⁶

Тестова процедура (вижте фигурите)

Назофарингеални тампонни проби

Забележка: Медицинските специалисти трябва да спазват указанията за лична безопасност, включително използването на лични предпазни средства.

Подготовка на теста

1. Когато се съхраняват в хладилник, всички компоненти на комплекта трябва да бъдат приведени до стайна температура (15 – 30°C) за минимум 30 минути преди извършване на теста. Не отваряйте плика, докато компонентите не достигнат стайна температура.
2. Извадете тестовото устройство от плика от фолио. Поставете върху равна, хоризонтална и чиста повърхност.
3. Дръжте епруветката с екстракционен буфер изправена и отстранете фолиото. Поставете епруветката с екстракционен буфер в поставката за епруветки.

Вземане и извличане на проби от назофарингеален секрет

1. Наклонете главата на пациента леко назад около 45° – 70° , за да изправите прохода от предната част на носа.
2. Поставете тампона през ноздрата успоредно на небцето.
⚠ **Внимание:** Използвайте специален назофарингеален тампон за вземане на проби, предоставен в комплекта.
3. Тампонът трябва да достигне дълбочина, равна на разстоянието от ноздрите до външния отвор на ухото.
⚠ **Внимание:** Ако срещнете съпротивление по време на поставяне на тампона, отстранете го и опитайте да го поставите в противоположната ноздра.
4. Внимателно разтрийте и навийте тампона, 5 пъти. Оставете тампона на място за няколко секунди, за да абсорбира секретата.
5. Бавно отстранете тампона, докато го въртите, и поставете в епруветката за екстракционен буфер.
6. Завъртете върха на тампона в буферната течност вътре в епруветката с екстракционен буфер, като натиснете към стената ѝ най-малко пет пъти, след което изстискайте тампона, като притиснете епруветката с екстракционния буфер с пръсти.
7. Изхвърлете използвания тампон в съответствие с местните разпоредби и протокола за изхвърляне на биологично опасни материали.
8. Натиснете плътно капачката на дюзата върху епруветката с екстракционен буфер.

Реакция с тестовото устройство

1. Нанесете 4 капки от извлечената проба вертикално в кладенчето за проби на устройството.
⚠ **Внимание:** Не дръжте и не местете тестовото устройство, докато тестът не приключи и не е готов за отчитане.
2. Стартирайте таймера. Отчетете резултата след 15 минути. Не отчитайте резултата, преди да са изминали 15 минути или след повече от 20 минути.
3. Затворете дюзата с капачката и изхвърлете епруветката с

екстракционния буфер съгласно местните разпоредби и протокола за изхвърляне на биологично опасни материали.

4. Изхвърлете използваното устройство в съответствие с местните разпоредби и протокола за изхвърляне на биологично опасни материали.

Ограничения на теста

1. Съдържанието на този комплект трябва да се използва за професионално и качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2 и грип A&B от назофарингеален тампон. Други видове проби могат да доведат до неправилни резултати и не трябва да се използват.
2. Неспазването на инструкциите относно тестовата процедура и тълкуването на резултатите от теста може да повлияе неблагоприятно върху ефективността на теста и/или да доведе до невалидни резултати.
3. Може да се получи отрицателен резултат от теста, ако пробата е била взета, извлечена или транспортирана неправилно. Отрицателният резултат от теста не елиминира възможността за инфекция със SARS-CoV-2 и грип A&B и трябва да бъде потвърден чрез вирусна култура или молекулен анализ.
4. Положителните резултати от теста не изключват възможността за коинфекция с други патогени.
5. Резултатите от теста трябва да бъдат оценени заедно с другите клинични данни, с които разполага лекарят.
6. Отчитането на резултатите от теста по-рано от 15 минути или по-късно от 20 минути може да доведе до неправилни резултати.
7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) не е предназначен за откриване на дефектен (неинфекциозен) вирус по време на по-късните етапи на вирусно отделяне, който може да бъде открит чрез PCR молекулярни тестове⁷.
8. Положителни резултати може да се получат в случаи на инфекция със SARS-CoV или албумин.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) не е оценен за следните

грипни щамове, както е посочено в насоките на СЗО:
A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.

10. Изчакайте 4 часа, преди да повторите теста след невалиден резултат.
11. Клиничната ефективност беше оценена със замразени проби, а ефективността на теста може да бъде различна при пресни проби.

Контрол на качеството

Контроли на процедурата

Върху повърхността на тестовото устройство има контролна линия („C“) и тестови линии („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“). Нито тестовата, нито контролната линия се виждат в прозореца за резултат преди прилагането на пробата. Контролната линия се използва за контрол на процедурата и трябва винаги да се появява, ако тестовата процедура е извършена правилно и нейните тестови реактиви работят.

Външни контроли

Добрата лабораторна практика препоръчва използването на материали за външен контрол. Потребителите трябва да спазват държавните, областните и местните указания относно честотата на външните контролни тестове. Специфични положителни контроли могат да бъдат поръчани със следния каталожен номер: 62FK11C.

Работни характеристики

1. Клинична ефективност с NP образец на Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) е предназначен за вземане на назофарингеални проби от двете ноздри. Ефективността на Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) беше установена с назофарингеални тампони, тествани в Корея през септември 2021 г. със 100 положителни за COVID-19, 50 положителни за грип А, 50 положителни за грип В и 200 отрицателни проби за COVID-19 и антиген на грип А&В.

Проби са взети от пациенти, които са показали симптоми на грип А&В и/или COVID-19. Една проба беше събрана за тестване на Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) и друга за PCR. Тампоните се събират и екстрахират във вирусна транспортна среда. Пробите бяха замразени след събиране и размразени преди тестване. Ефективността на Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) беше оценена чрез сравнение с маркирания с CE RT-PCR метод. Изследването показва 88,0% чувствителност (95% доверителен интервал: 80,0 – 93,6%) и 100,0% специфичност (95% доверителен интервал: 98,2 – 100,0%) за COVID-19, 92,0% чувствителност (95% доверителен интервал: 80,8 – 97,8%) и 100,0% специфичност (95% доверителен интервал: 98,2 – 100,0%) за грип А и 100,0% чувствителност (95% доверителен интервал: 92,9 – 100,0%) и 100,0% специфичност (95% доверителен интервал: 98,2 – 100,0%) за грип В.

Резултати с Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) за NP COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Обща чувствителност (95% доверителен интервал)	Обща специфичност (95% доверителен интервал)
		Положителни	Отрицателни	Общо		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Положителни	88	0	88	88,0% (80,0 – 93,6%)	100,0% (98,2 – 100,0%)
	Отрицателни	12	200	212		
	Общо	100	200	300		

- Положителното съответствие на Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) е по-високо при проби със стойности на Ct ≤30 с чувствителност от 94,4% (95% доверителен интервал: 87,5 – 98,3%)

и по-ниско при проби със стойности на Ct > 30 с чувствителност 30,0% (95% доверителен интервал: 6,7 – 65,3%) за SARS-CoV-2. Както е посочено в референции 7-9, пациентите със стойности на Ct >30 вече не са заразни.^{7,8,9}

Резултати с Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) за NP грип А

Грип А		RT-PCR			Обща чувствителност (95% доверителен интервал)	Обща специфичност (95% доверителен интервал)
		Положителни	Отрицателни	Общо		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Положителни	46	0	46	92,0% (80,8 – 97,8%)	100,0% (98,2 – 100,0%)
	Отрицателни	4	200	204		
	Общо	50	200	250		

Резултати с Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) за NP грип В

Грип В		RT-PCR			Обща чувствителност (95% доверителен интервал)	Обща специфичност (95% доверителен интервал)
		Положителни	Отрицателни	Общо		
Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)	Положителни	50	0	50	100,0% (92,9 – 100,0%)	100,0% (98,2 – 100,0%)
	Отрицателни	0	200	200		
	Общо	50	200	250		

2. Граница на откриване

Границата на откриване на Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) е определена за следните вирусни щамове:

- $1,54 \times 10^2$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, който е изолиран от пациент с потвърден COVID-19 в Корея.
- $4,07 \times 10^2$ TCID₅₀/ml щам на грип А H1N1/California/07/09.
- $1,14 \times 10^2$ TCID₅₀/ml щам на грип А H3N2/Perth/16/09.
- $2,46 \times 10^4$ IU/ml щам на грип В/Wisconsin/1/2010.

Тези вирусни щамове на грип А са получени от ZeptoMetrix с информация за титъра. Работните характеристики при вируса на грип А може да бъдат различни в зависимост от подтипозите, региона и годината на възникване, тъй като вирусите на грип А са претърпели незначителни аминокиселинни промени в целевия епитопен регион.

3. Ефект на куката

Няма ефект на куката при:

- $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml с течна култура от SARS-CoV-2, която е изолирана от пациент с потвърден COVID-19 в Корея.
- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml с грип А H1N1/California/07/09.

- $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/ml с грип А H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$ IU/ml с грип В/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$ TCID₅₀/ml с грип А H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$ TCID₅₀/ml с грип А/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$ TCID₅₀/ml с грип А/Hong Kong/8/68.

4. Кръстосана реактивност

Кръстосаната реактивност на Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) е оценена чрез тестване на 76 вируса и 37 други микроорганизма (5 копия от всеки). Както се очакваше, човешките щамове на грип А реагираха с тестовата линия за грип А и не реагираха кръстосано с тестовите линии за грип В или COVID-19. Както се очакваше, човешките щамове на грип В реагираха с тестовата линия за грип В и не реагираха кръстосано с тестовите линии за грип А или COVID-19. Нечовешките грипни щамове не реагираха с тестовите линии за грип А, В или COVID-19. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) показва кръстосана реактивност с човешки SARS коронавирусен нуклеопротеин при концентрация ≥ 200 pg/ml, тъй като SARS-CoV има висока хомология в сравнение със SARS-CoV-2 (79,6%).

Тествани вируси		
SARS-CoV нуклеопротеин	Грип А H1N1 (California/07/09)	Грип А H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Грип А H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Грип А H1N1 (A/Denver/1/57)	Грип H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Грип А H1N1 (A/FM/1/47)	Грип H3N2 (A/Hong Kong/8/68)	Грип А H3N2 (A/Victoria/3/75)
Грип А H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Грип А H3N2 (Perth/16/09)	Грип А H3N2 (Wisconsin/67/05)
Грип А H5N1 (A/China/2006)	Грип А H5N2 (A/chicken/Iowa/ 04-20/2015)*	Грип А H7N1 (A/turkey/ Italy/4602/99)*
Грип А H7N2 (A/ ruddy turnstone/ New Jersey/563/2006)*	Грип А H7N7 (A/chicken/ Netherlands/1/03)*	Грип В (B/Flori- da/78/2015, Victoria Lineage)
Грип В (B/ Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	Грип В (B/Maryland/1/59, Victoria Lineage)	Грип В (B/GL/1739/54)
Грип В (B /Taiwan/2/62)	Грип В (B/Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	Грип В (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata Lineage)
Грип А H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Грип А H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	Грип В (B/Phuket/3073/2013, Yamagata Lineage)
Грип В (B/Washington/02/2019, Victoria Lineage)		

* нечовешки грипен щам

Нямаше кръстосана реакция с изброените по-долу вируси и микроорганизми.

Тествани вируси		
НCoV-HKU1	НCoV-NL63	НCoV-OC43
MERS-CoV	НCoV-229E	Човешки аденовирус 1
Човешки аденовирус 2	Човешки аденовирус 3	Човешки аденовирус 4
Човешки аденовирус 5	Аденовирус 6	Аденовирус 7
Аденовирус 10	Човешки аденовирус 18	Аденовирус 21
Норовирус	Вирус на Епщайн-Бар	Човешки херпесвирус (HSV) 1
Човешки херпесвирус (HSV) 2	Човешки цитомегаловирус	Паротитен вирус
Параинфлуенца вирус, тип 4А	Параинфлуенца вирус, тип 4В	Параинфлуенца, тип 1
Параинфлуенца, тип 2	Параинфлуенца, тип 3	Човешки респираторно-синцитиален вирус А
Човешки респираторно-синцитиален вирус В	Вирус на морбили	hMPV 16, тип А1
Човешки риновирус, тип 1В	Риновирус, тип А2	Човешки риновирус 14
Риновирус А16	Ротавирус А	Вирус Сендай
Вирус на рубеола	Коксаки вирус А9	Коксаки вирус В4
Коксаки вирус В5	Човешки еховирус 2	Човешки еховирус 6
Еховирус 7	Еховирус 11	Човешки ентеровирус 71
Полиовирус 1	Ентеровирус D68	

Тествани микроорганизми		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>)	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocytis jirovecci (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Събрана човешка назална промивка
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

5. Интерфериращи вещества

Следните 53 потенциално интерфериращи вещества (5 копия от всяко) нямат влияние върху Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) с изключение на албумин в концентрации >55 g/l.

Тип	Тествани вещества			
Ендогенни	Муцин	Човешка кръв	Билирубин	Антинуклеарно антитяло (ANA)
	Кръвен липид	Хемоглобин	Ревматоиден фактор	Човешко антимише антитяло
	Албумин	Мометазон	Лопинавир	Ацетилсалицилова киселина
Екзогенни	Фенилефрин	Флутиказон	Ритонавир	Ибупрофен
	Оксиметазолин	Хлорфенирамин	Арбидол	Сяра
	Натриев хлорид	Дифенхидрамин	Левофлоксацин	Луфа оперкулата
	Спрей за нос (NasalCrom)	Хистамин дихидрохлорид	Азитромицин	Бензокаин
	Спрей за нос (Equate)	Хистамин	Меропенем	Ментол
	Беклометазон	Галфимия глаука	Тобрамицин	Ацетаминофен
	Дексаметазон	Хистаминум хидрохлорикум	Мупироцин	Вода за уста (Crest)
	Флунизолид	Занамивир	Албутерол	Вода за уста (Listerine)
	Триамцинолонов ацетонид	Рибавирин (Rebetol)	Ефедрин	Вода за уста (Therabreath)
	Будезонид	Tamiflu (Озелтамивир)	Гваякол глицерил етер	Хепарин
Фенилпропаноламин				

6. Повторяемост и възпроизводимост

Повторяемостта и възпроизводимостта на Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) е установена с помощта на 3 положителни проби (умерена, слаба, концентрация в близост до долния праг на чувствителност) за всеки щам (SARS-CoV-2, грип А H1N1, грип А H3N2 и грип В) и отрицателна проба. Не са наблюдавани разлики в рамките на цикъла, между циклите, между партидите, между центровете и между дните.

ПОДГОТОВКА

- 1** Когато се съхраняват в хладилник, всички компоненти на комплекта трябва да бъдат приведени до стайна температура (15 – 30°C) за минимум 30 минути преди извършване на теста. Не отваряйте плика, докато компонентите не достигнат стайна температура.

Забележка: Медицинските специалисти трябва да спазват указанията за лична безопасност, включително използването на лични предпазни средства.

- 2** Отворете опаковката и потърсете следното:

1. Тестово устройство с десикант в индивидуален плик от фолио
2. Епруветка с екстракционен буфер в плик от фолио
3. Капачка на дюзата
4. Стерилизирани назофарингеални тампона за вземане на проби
5. Стойка за епруветки
6. Инструкции за употреба с Ръководство за бърза справка

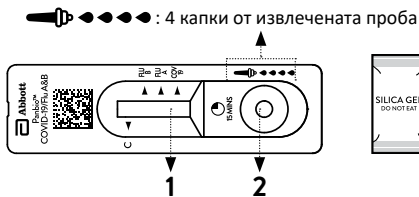
- 3** Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

- 4** Вижте срока на годност върху кутията на комплекта. Ако срокът на годност е изтекъл, изберете друг комплект за употреба.

- 5** Отворете плика от фолио на тестовото устройство и потърсете следното:

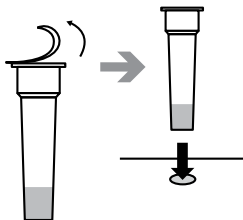
1. Прозорец за резултат
2. Кладенче за проби

След това етикетирайте устройството с идентификатора на пациента.

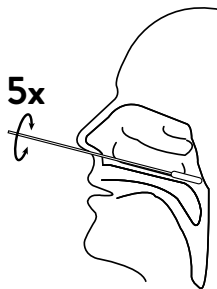


ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

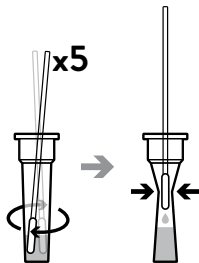
- 1** Дръжте епруветката с екстракционен буфер изправена и отстранете фолиото. Поставете епруветката с екстракционен буфер в поставката за епруветки.



- 2** Наклонете главата на пациента назад (около 45° – 70°). Поставете тампона през ноздрата. Внимателно разтрийте и навийте тампона, 5 пъти. Оставете тампона на място за няколко секунди. Бавно отстранете тампона.



- 3** Поставете тампонната проба в епруветката с екстракционния буфер. Завъртете върха на тампона в буферната течност вътре в епруветката с екстракционен буфер, като натиснете към стената ѝ най-малко пет пъти, след което изстискайте тампона, като притиснете епруветката с екстракционния буфер с пръсти.



ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА


- 4** Изхвърлете използвания тампон в съответствие с местните разпоредби и протокола за изхвърляне на биологично опасни материали.

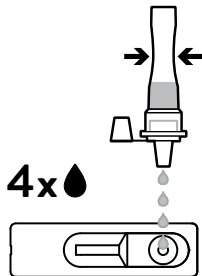


- 5** Натиснете плътно капачката на дюзата върху епруветката с екстракционен буфер.



- 6** Нанесете 4 капки от извлечените проби вертикално в кладенчето за проби на устройството.

 **Внимание:** Не дръжете и не местете тестовото устройство, докато тестът не приключи и не е готов за отчитане.



ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

- 7** Стартирайте таймера. Отчетете резултата след 15 минути.
Не отчитайте резултата след 20 минути.

Забележка:

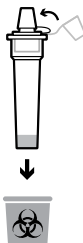
Контролна („С“) линия може да се появи в прозореца за резултат след няколко минути, но тестова линия („FLU В“, „FLU А“, „COV 19“) може да се появи след 15 минути.



ИЗЧАКАЙТЕ 15 МИНУТИ

**ОТЧЕТЕТЕ СЛЕД
15 – 20 МИНУТИ**

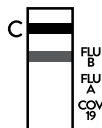
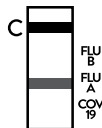
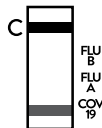
- 8** Затворете дюзата с капачката и изхвърлете епруветката с екстракционния буфер съгласно местните разпоредби и протокола за изхвърляне на биологично опасни материали.



ТЪЛКУВАНЕ НА ТЕСТА

ПОЛОЖИТЕЛЕН

- **Положителен за COVID-19:** Наличието на две цветни линии (тестова линия „COV 19“ и контролна линия „C“) в рамките на прозореца за резултат.
- **Положителен за грип А:** Наличието на две цветни линии (тестова линия „FLU A“ и контролна линия „C“) в прозореца за резултат.
- **Положителен за грип В:** Наличието на две цветни линии (тестова линия „FLU B“ и контролна линия „C“) в прозореца за резултат.
- **Мультиположителен:** Наличието на три и четири цветни линии (тестова линия „FLU B“, „FLU A“, „COV 19“ и контролна линия „C“) в прозореца за резултат.



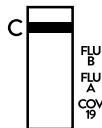
⚠ Внимание: Наличието на каквато и да е тестова линия („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“), независимо колко е бледа, показва положителен резултат.

Забележка: В случай на мультиположителни резултати потребителят трябва да е наясно с тази уникална ситуация, тъй като и двете могат да имат сходни симптоми, но се различават в лечението.

Имайте предвид, че тестът предоставя предварителни резултати от тестове.

ОТРИЦАТЕЛЕН

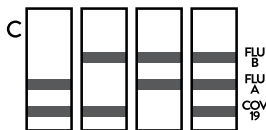
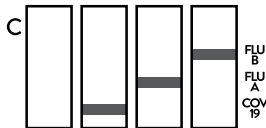
Наличието само на контролна линия („C“) при отсъствие на тестова линия („FLU B“, „FLU A“, „COV 19“) в рамките на прозореца за резултат показва отрицателен резултат.



НЕВАЛИДЕН

Ако контролната линия („C“) не се вижда в прозореца за резултат след извършване на теста, резултатът се счита за невалиден (въпреки че тестовата линия може да се вижда).

Възможно е инструкциите да не са спазени правилно. Препоръчително е да изчакате 4 часа, да прочетете отново инструкциите за употреба, да вземете нов образец и да тествате отново с ново тестово устройство.






- 9 Изхвърлете използваното устройство в съответствие с местните разпоредби и протокола за изхвърляне на биологично опасни материали.











REFERENCES / LITERATURHINWEISE / BIBLIOGRAFIA / LITERATUUR / REFERENCER / RÉFÉRENCES / REFERANSER / СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА





1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020 May;109:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak - an update on the status. *Mil Med Res.* 2020 Mar 13;7(1):11. doi: 10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *J Antimicrob Agents.* 2020 Mar;55(3):105924. doi: 10.1016/j.jantimicag.2020.105924. Epub 2020 Feb 17.
4. "Flu Symptoms & Diagnosis". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 10 July 2019. Retrieved 24 January 2020.
5. "Flu Symptoms & Complications". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 26 February 2019. Retrieved 6 July 2019.
6. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976.
7. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
8. CDC. Duration of Isolation of Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
9. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. *Clin Infect Dis.* 2020 Dec 17;71(10):2663-2666. doi: 10.1093/cid/cia638.





**GLOSSARY OF SYMBOLS / SYMBOLGLOSSAR /
GLOSSARIO DEI SIMBOLI / VERKLARENDE
LIJST VAN SYMBOLEN / SYMBOLFORKLARING /
GLOSSAIRE DES SYMBOLES / SYMBOLORDLISTE /
РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ**

	<p>Temperature limitation Temperaturbegrenzung Limiti di temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegrensning Limitation de température Temperaturbegrensning Ограничение на температурата</p>
	<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only Nur für die <i>In-vitro</i>-Diagnose geeignet Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> Uitsluitend voor <i>in vitro</i>-diagnostisch gebruik Udelukkende til <i>in vitro</i>-diagnostik brug Pour utilisation de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement Kun for <i>in vitro</i>-diagnostisk bruk За употреба само при <i>in vitro</i> диагностика</p>
	<p>Do not reuse Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Niet hergebruiken Må ikke genbruges Ne pas réutiliser Skal ikke gjenbrukes Не използвайте повторно</p>

	<p>Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Skal ikke brukes hvis pakken er skadet Не използвайте, ако опаковката е повредена</p>
	<p>Lot Number Chargennummer Lotto numero Lotnummer Lotnummer Numéro de lot Lot-nummer Партиден номер</p>
	<p>Catalog Number Katalognummer Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Numéro de catalogue Katalognummer Каталожен номер</p>
	<p>Consult instructions for use Siehe Gebrauchsanweisung Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se brugsanvisningen Consulter le mode d'emploi Les bruksanvisningen Вижте инструкциите за употреба</p>

	<p>Keep dry Trocken halten Mantenere asciutto Droog houden Opbevares tørt Conserver au sec Holdes tørr Да се пази сухо</p>
	<p>Biological Risks Biologische Risiken Rischi biologici Biologische risico's Biologiske risici Risques biologiques Biologisk risiko БИОЛОГИЧНИ РИСКОВЕ</p>
	<p>Use By Verwendbar bis Utilizzare entro Uiterste gebruiksdatum Anvendes inden Date de péremption Brukes innen Срок на годност</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabbricante Fabrikant Producent Fabricant Produsent Производител</p>

	<p>Date of manufacture Herstellungsdatum Data di produzione Productiedatum Fremstillingsdato Date de fabrication Produksjonsdato Дата на производство</p>
	<p>Keep away from sunlight Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Tenere lontano dalla luce solare Uit de buurt van zonlicht houden Holdes væk fra sollys Conserver à l'abri de la lumière du soleil Holdes unna sollys Да се пази от слънчева светлина</p>
	<p>CE mark CE-Kennzeichnung Marchio CE CE-markering CE-mærke Marque CE CE-merke CE маркировка</p>
	<p>Contains sufficient for X tests Ausreichend für X Tests Contiene materiale sufficiente per X test Bevat voldoende voor X tests Indeholder tilstrækkeligt til X tests Contient une quantité suffisante pour X tests Inneholder tilstrekkelig til X tester Съдържанието е достатъчно за X теста</p>

	<p>Caution Vorsicht Attenzione Let op Forsigtig Attention Forsiktig Внимание</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret ved brug af ethylenoxid Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisert med etylenoksid Стерилизирано с етиленов оксид</p>
	<p>Sterilized using irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizzato mediante irradiazione Gesteriliseerd met straling Steriliseret ved brug af stråling Stérilisé par irradiation Sterilisert ved hjelp av bestråling Стерилизирано чрез облъчване</p>
	<p>Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Ne pas restériliser Skal ikke resteriliseres Не стерилизирайте повторно</p>

TECHNICAL SUPPORT / TECHNISCHER SUPPORT / ASSISTENZA TECNICA / TECHNISCHE ONDERSTEUNING / TEKNISK SUPPORT / ASSISTANCE TECHNIQUE / TEKNISK BRUKERSTØTTE / ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА	
Europe and Middle East / Europa und Naher Osten / Europa e Medio Oriente / Europa en het Midden-Oosten / Europa og Mellemøsten / Europe et Moyen- Orient / Europa og Midtøsten / Европа и Близкия изток	+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com
Africa / Afrika / Africa / Afrika / Afrika / Afrique / Afrika / Африка	+27 10 500 9700 arcis.techsupport@abbott.com
Russia and CIS / Russland und GUS / Russia e CSI / Rusland en GOS / Rusland og SNG / Russie et CEI / Russland og CIS / Русия и ОНД	+7 499 403 9512 arcis.techsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asiatisk- pazifischer Raum / Asia Pacifico / Azië en Pacifisch gebied / Asien og Stillehavsområdet / Asie-Pacifique / Asia og Stillehavsområdet / Азиатско- тихоокеанския регион	+61 7 3363 7711 AP.TechSupport@abbott.com
Latin America / Lateinamerika / America Latina / Latijns-Amerika / Latinamerika / Amérique latine / Latin-Amerika / Латинска Америка	+57 60 1794 5968 LA.TechSupport@abbott.com

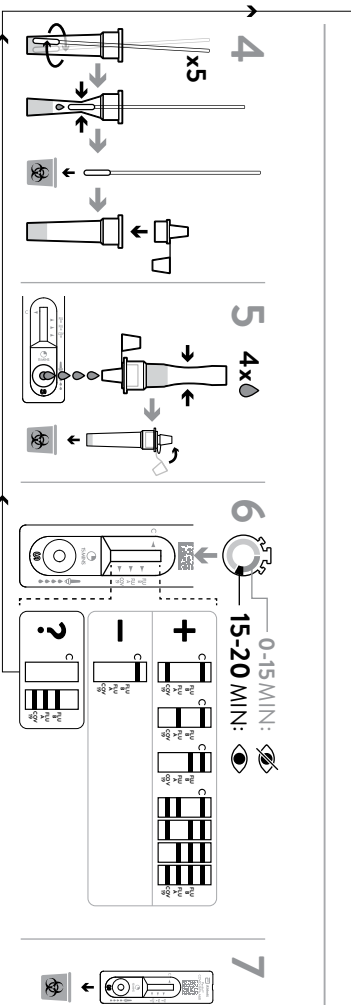
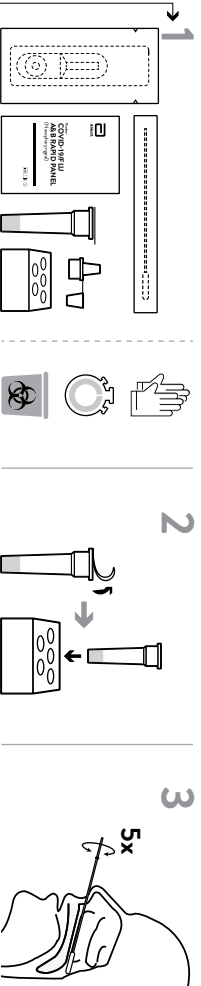
Canada / Kanada / Canada /
Canada / Canada / Canada /
Canada / Канада

+1 800 818 8335
Canproductsupport@abbott.com



Abbott

Panbio™
COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal)



Product - COVID-19/Flu (Cluster C) / IFU
Size - 110 x 140mm



Black 100

Rev. No.
62FK10C-08-A0
Rev. Date - 2022. 04. 26