File No.: MKLSW-04UM-447 Version: V1.1

I&A Medical INSUMOS MÉDICOS CE 2934

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit

PRODUCT NAME

Common Name: **SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)**

REF MF-71

WHAT DOES THE KIT TEST?

The I&A Medical® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit is applicable to the simultaneous qualitative detection and differentiation of novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Nasal swabs samples in vitro.

It can be used as an aid to diagnose coronavirus infection disease (COVID-19), caused by SARS-CoV-2, in symptomatic patients within 7 days of onset. It can also be used to aid in the diagnosis of diseases caused by Influenza A/B or RSV.

For in vitro diagnostic use only. For self-testing use.

User age requirement

This kit is suitable for people over 2 years old.

People under the age of 2-14 cannot operate by themselves. This kit should be used by adults or parents (18-60 years old) for sample collection and testing.

People aged 14-17 can use this kit to collect samples and test samples under the supervision of adults or parents (18-60 years old). Supervisors should ensure that users have a detailed understanding of the requirements of the instructions and watch whether the user's operation is correct.

For people over 75 years old, it is recommended that family members or guardians (18-60 years old) use this kit to collect samples and test samples.

BACKGROUD

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Influenza (flu) is a contagious respiratory illness caused by influenza viruses. Influenza viruses can cause mild to severe illness. Serious outcomes of the flu can result in hospitalization or death. Some people, such as older people, young children, and people with certain underlying health conditions, are at higher risk for serious flu complications. There are two main types of influenza viruses: types A and B. Both type A and B influenza viruses regularly spread in people, and are responsible for seasonal flu each year. Influenza viruses can be spread to others before and after a person shows signs and symptoms of being sick.

Respiratory syncytial virus (RSV) belongs to the genus Pneumovirus of the family Paramyxoviridae. It can be infected by coughing and air droplets, mainly causing lower respiratory tract infections such as bronchiolitis and pneumonia in infants under 6 months, and upper respiratory tract infections such as rhinitis and cold in older children and adults, and bronchitis or pneumonia in the elderly.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen test is a qualitatively test to detect SARS-CoV-2 Antigen / Influenza A/B Antigen/RSV Antigen in Nasal swabs samples by the colloidal gold method. After sample added, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) in the sample to be tested is combined with the SARS-CoV-2 (or Influenza A/B & RSV) antibody labelled with colloidal gold on the Conjugate pad to form the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) antibody-colloidal gold complex. Due to chromatography, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody-colloidal gold complex diffuses along the nitrocellulose's membrane. Within the detection line area, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody complex binds to the antibody enclosed within the detection line area, showing a purple-red band. Colloidal gold labelled SARS-CoV-2 (or Influenza A/B & RSV) antibody diffuses to the quality control line (C) region and is captured by Goat anti-mouse IgG to form red bands. When the reaction is over, the results can be interpreted by visual observation.

MAKE SURE YOUR TEST KIT CONTAINS

1. Test Card
2. Sample treatment solution
3. Sterile nasal swabs
4. Sample treatment tube

.

Specifications

1 Test/box , 2 Tests/box ,5 Tests/box

Components	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Major Components
	1 Test/box	2 Tests/box	5 Tests/box	
Test Card (including the desiccant)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	Each test card is mainly composed of a plastic shell and strips. The test strip contains: The Nitrocellulose membrane is coated with SARS-CoV-2,RSV and Influenza A/B antibody, and the Conjugate pad contains colloidal gold-labeled SARS-CoV-2,RSV and Influenza A/B antibody. Other components include PVC pad and absorbent paper.
Instruction of use	1 copy	1 copy	1 copy	/
Sterile nasal swabs	1 piece	2 pieces	5 pieces	/
Prefilled Sample treatment tube	1 tube	2 tubes	5 tubes	Normal saline solution 0.5 mL per tube.

Sterile nasal swabs come from one of the following manufacturers :

Manufacturer	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd	Medico Technology Co., Ltd
Authorized representative	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Sterilization methods	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide
CE mark	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

WHAT ELSE DO YOU NEED?

Timer.

STORAGE CONDITION AND EXPIRY DATE

1.Test kit store at 2-30℃ in dry place and protect from light. Test kit is valid for 18 months.

2.The Test Card must remain in the sealed pouch until use. Once the test card pouch is opened, the test should be performed within 1 hour.

HOW TO USE THE TEST?

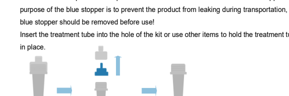
Use a disinfectant to disinfect your hands after washing your hands

Clean the tabletop on which the test will be performed.

Before testing, read the operating instructions carefully, and restore the testing kit and samples to room temperature (20- 25℃) before using. The test should be done at 20~25℃. If the kit is removed from the refrigerator, allow it to stand at room temperature(20- 25℃) for 5 minutes before testing.

1. Twist off the cap of the Sample treatment tube and remove the inner blue stopper. The purpose of the blue stopper is to prevent the product from leaking during transportation, the blue stopper should be removed before use!

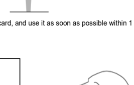
Insert the treatment tube into the hole of the kit or use other items to hold the treatment tube in place.



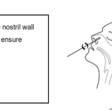
2. Tear open the foil bag, take out the test card, and use it as soon as possible within 1 hour.
3. Sample collection

Nasal swab collection method:

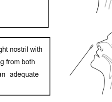
1) Carefully remove sterile nasal swab from the packaging. (Avoid touching the end with the cotton swab)
Insert the nasal swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.



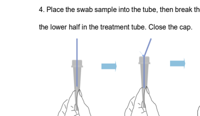
2)Rotate the nasal swab on the nostril wall (mucous membrane) 5 times to ensure adequate sampling.



3) Repeat the process in the right nostril with the same nasal swab, collecting from both nasal passages to ensure an adequate sample.



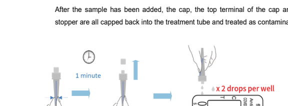
4. Place the swab sample into the tube, then break the swab at the swab node and leave the lower half in the treatment tube. Close the cap.



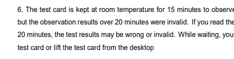
5. Squeeze the swab 10 times in the test tube. Then wait for 1 minutes of sample reaction. Unscrew the terminal at the top of the cap. If the terminal on the top of the cap is not unscrewed, and if the blue stopper inside the sample processing tube is not removed, it will not be possible to drip liquid!

Each sample well of the test card requires 2 drops (about 60 μL) of the treated sample solution. The wells marked with an "S" under the COVID-19, Influenza A/B or RSV characters are the sample wells. You can add 3 sample wells at the same time to detect 3 different types of antigens, or you can add only one sample well to detect one type of antigen. Only 2 drops of the treated sample solution can be added to each sample well ! Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results !

After the sample has been added, the cap, the top terminal of the cap and the blue stopper are all capped back into the treatment tube and treated as contaminants.

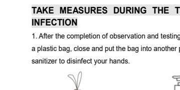


6. The test card is kept at room temperature for 15 minutes to observe the test results, but the observation results over 20 minutes were invalid. If you read the test results after 20 minutes, the test results may be wrong or invalid. While waiting, you cannot touch the test card or lift the test card from the desktop



TAKE MEASURES DURING THE TEST TO PREVENT SPREAD INFECTION

1. After the completion of observation and testing, put the used product components into a plastic bag, close and put the bag into another plastic bag and discard it. Reapply hand sanitizer to disinfect your hands.



2. Please complete the above test operation alone in an isolated room.

HOW TO READ THE RESULTS?

1. Positive of COVID-19 Antigen or RSV: Two purple Lines, both the detection line (T line) and the quality control line (C line) display color.

NOTE: It does not matter the line (T) is lighter or darker than the other. the result is"Positive".

2. Positive of Influenza A/B: Line A and quality control line (Line C) are appeared to represent Influenza A is positive. Line B and control line (line C) are appeared to represent Influenza B is positive. Line A, line B and quality control line (Line C) are appeared indicating that both Influenza A and Influenza B are positive.

NOTE: It does not matter the Line A or Line B is lighter or darker than the other two, the result is"Positive".

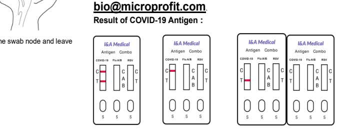
3. Negative: A purple Line, Only quality control line (C line) appeared.

4. Invalid: The position of the quality control line (Line C) in the observation window does not apperad, indicating that the test is invalid. Sampling should be re-tested with new kits.

If the retest result is still shows invalid, please contact us:

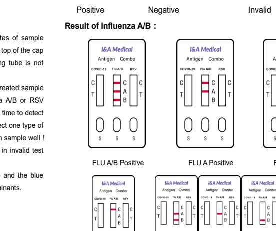
bio@microprofit.com

Result of COVID-19 Antigen :



Positive Negative Invalid

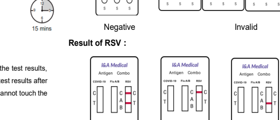
Result of Influenza A/B :



FLU A/B Positive FLU A Positive FLU B Positive

Negative Invalid

Result of RSV :



Positive Negative Invalid

WHAT SHOULD YOU DO AFTER READING THE TEST RESULT ?

1. A positive result for COVID-19 Antigen means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical advice. You may be asked to be isolated at home to avoid spreading the virus to others. Wear a mask when advised and wash your hands regularly with soap and water. A positive result for Influenza A/B or RSV means you may have Influenza or RSV disease. Please contact your doctor for further medical advice.Wear a mask when advised to avoid spreading the disease to others.

2. A negative result for COVID-19 ,Influenza A/B or RSV Antigen means the virus that causes COVID-19 ,Influenza A/B or RSV was not found in your sample. A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious. If you have cold symptoms, dyspnea or high fever, you should assume that you have covid-19 ,Influenza A/B or RSV because the home test does not provide complete certainty.

You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as less contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and

cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask.

3. You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor. Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.

4. If there is a mixed infection of COVID-19 virus, Influenza virus and RSV virus, the disease may be more serious, and there will be corresponding complications. You should pay attention to personal protection to prevent infecting others, and go to the hospital for diagnosis as soon as possible.

LIMITATION OF METHODOLOGY

1. This kit is a qualitative test and is only used for in vitro auxiliary diagnosis.
2. Negative test results may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test, or from improper sample collection, and the negative results are not intended to exclude other non COVID-19 virus, Influenza virus or RSV virus infections.
3. Unreasonable sampling, transportation, handling, and low virus content in samples may lead to false negatives.
4. This reagent is a qualitative assay. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed virus infection diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
5. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
6. A negative test result for COVID-19, Influenza A/B or RSV Antigen does not rule out COVID-19, Influenza A/B or RSV infection and does not exempt you from the applicable rules for spread control (e.g. contact restrictions and protective measures).

QUESTION & ANSWER

Q1. How does the SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit work?

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is an antigen test that is to detect novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Nasal swabs samples in vitro.

Q2.What is the difference between a COVID-19 antigen, molecular, and antibody test?

There are different kinds of tests for diagnosing COVID-19. Molecular tests (also known as PCR tests) detect genetic material from the virus.

Antigen tests are very specific for the virus but are not as sensitive as molecular tests.

Another type of test is an antibody test. A COVID-19 antibody test detects antibodies that have been made by your immune system in response to a previous COVID-19 infection.

Q3. Will this test hurt?

No, the disposable sterile swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable or tickly.

Q4. Why do I swab both nostrils?

Swabbing both nostrils gives you the best chance of collecting sufficient sample to generate an accurate result.

It has been observed in some cases that only one nostril has detectable virus, so it is important to collect from both nostrils. Correct swabbing is important to obtain a correct result.

You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor.

Q5. What does it mean if I have a positive test result?

A positive result for COVID-19 Antigen means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical advice. You may be asked to be isolated at home to avoid spreading the virus to others. Wear a mask when advised and wash your hands regularly with soap and water. A positive result for Influenza A/B or RSV means you may have Influenza or RSV disease. Please contact your doctor for further medical advice.Wear a mask when advised to avoid spreading the disease to others.

Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.

If there is a mixed infection of COVID-19 virus, Influenza virus and RSV virus, the disease may be more serious, and there will be corresponding complications. You should pay attention to personal protection to prevent infecting others, and go to the hospital for diagnosis as soon as possible.

Q6. What does it mean if I have a negative test result for COVID-19 Antigen?

A negative result means the virus that causes COVID-19 was not found in your sample.

A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious.

Do you have cold symptoms in addition to the negative at-home test? Since the at-home test does not provide complete certainty, you should assume that you have COVID-19. You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask. Are your symptoms getting worse (difficulty breathing, high fever, etc.)? Contact your doctor/health provider immediately.

Q7. How accurate is the SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit?

The test has been shown in field clinical evaluations performed by professional health care persons to correctly identify 96.11% (642/668) of 2019-nCoV samples (known as the test's accuracy). Further, in field clinical evaluations conducted, the test correctly identified 100% (100/100) 2019-nCoV negative samples when performed by self test users.

Q8. Is there any chance that I get a "false" negative result with this test?

It is possible for this test to give an incorrect negative (false negative) result". This means that you could still have COVID-19 or Influenza or RSV even though the test result is negative. If your result is negative and you still experience symptoms related to COVID-19 , such as fever, cough and/or shortness of breath, you should seek help from your healthcare provider.

Q9. Is there any chance that I get an incorrect positive result?

There is a very small chance that this test gives you a positive result that is incorrect (false positive). If you get a positive result, you should self-isolate and seek medical help from your healthcare provider.

Q10. I have used the test but no colored band appears at control line (C). What should I do?

If there is no colored band appears at control line (C) within 15 minutes of performing the test, then the test has not worked. You should test again, using a new test, taking care to follow the instruction. At the same time, contact our email: bio@microprofit.com immediately.

Q11.Can any medication or medical conditions affect the results?

We have done research on the effects of the drug, see Chapter 5 of the **INDEX OF CHARACTERISTICS**. The results showed that the drugs listed in Section 5 had no effect on the test results. If you are taking medicines other than those listed, ask your doctor for advice.

Q12. What are the possible risks of this test?

Possible Risks:

- Discomfort during the sampling
- Incorrect test results (see Interpreting Results and Limitations Sections).

Q13. What should I do if there is blood on the nasal swab when I use it?

Please check for damage to the nasal cavity due to the nasal swab. If so, contact your doctor after the test is complete. Blood does not affect test results .

INDEX OF CHARACTERISTICS

1. Positive reference coincidence rate: the positive reference coincidence rate of the enterprise should be 100%.
2. Negative reference product conformity rate: the negative reference product conformity rate of the enterprise should be 100%
3. Limit of detection (LoD) :

① The LoD of SARS-CoV-2 is:49 TCID$_{50}$/mL.

② The LoD of the Influenza A is:

Virus strains	LoD
2009H1N1	1.96×10^4TCID50/mL
Seasonal H1N1	2×10^4TCID50/mL
Type A H3N2	4×10^4TCID50/mL

③ The LoD the Influenza B is:

Virus strains	LoD
B/Victoria	5×10^3TCID50/mL
B/Yamagata	2.625×10^3TCID50/mL

④RSV type A is 1.15×10^4 TC ID$_{50}$/mL,RSV type B is 1.6×10^4 TC ID$_{50}$/mL.

4. Cross-reactivity:

① Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with SARS-CoV-2 antigen Test :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml .Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10^4PFU/ml .Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml .Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10^4PFU/ml .Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml .Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10^4PFU/ml .Adenovirus 02 (Species C) 1.05 x 10^5PFU/ml .Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10^7PFU/ml .Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10^5PFU/ml .Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10^5PFU/ml .Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml .Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 105PFU/ml .Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml .Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10^4PFU/ml.Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^5PFU/ml .Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10^5PFU/ml.Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10^5PFU/ml.Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10^5PFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^9CFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10^9CFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^9CFU/ml .Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^9CFU/ml .Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^9CFU/ml .Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^9CFU/ml .Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml .Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10^7CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^8CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^8CFU/ml .Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^8CFU/ml .Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 cells/ml .Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 cells/ml .Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^8CFU/ml .Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^8CFU/ml .Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^8CFU/ml .Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^8CFU/ml .Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^8CFU/ml .Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^8CFU/ml .Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^8CFU/ml.

②Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with Influenza A :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml .Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10^4PFU/ml .Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml .Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10^4PFU/ml .Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml .Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10^4PFU/ml .Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10^5PFU/ml .Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10^7PFU/ml .Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10^5PFU/ml .Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10^5PFU/ml .Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml .Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 105PFU/ml .Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml .Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10^5PFU/ml.Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10^5PFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^9CFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10^9CFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^9CFU/ml .Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^9CFU/ml .Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^9CFU/ml .Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^9CFU/ml .Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml .Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10^7CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^8CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^8CFU/ml .Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^8CFU/ml .Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 cells/ml .Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 cells/ml .Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^8CFU/ml .Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^8CFU/ml .Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^8CFU/ml .Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^8CFU/ml .Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^8CFU/ml .Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^8CFU/ml .Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^8CFU/ml ; SARS-CoV-2(5.6 x 105 TCID50/mL),New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma) (2.2x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 106 TCID50/mL).

③Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with Influenza B antigen Test:

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml .Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10^4PFU/ml .Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml .Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10^4PFU/ml .Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml .Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10^4PFU/ml .Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10^5PFU/ml .Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10^7PFU/ml .Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10^5PFU/ml .Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10^5PFU/ml .Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml .Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 105PFU/ml .Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml .Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10^4PFU/ml .Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^5PFU/ml .Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10^5PFU/ml. Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^9CFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10^9CFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^9CFU/ml .Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^9CFU/ml .Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^9CFU/ml .Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^9CFU/ml .Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml .Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10^7CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^8CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^8CFU/ml .Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^8CFU/ml .Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 cells/ml .Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 cells/ml .Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^8CFU/ml .Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^8CFU/ml .Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^8CFU/ml .Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^8CFU/ml .Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^8CFU/ml .Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^8CFU/ml .Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^8CFU/ml. SARS-CoV-2(5.6 x 105 TCID50/mL),New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma) (2.2x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 106 TCID50/mL).

④Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with RSV antigen Test :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10^5PFU/ml .Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10^4PFU/ml .Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10^5PFU/ml .Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10^4PFU/ml .Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml .Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10^4PFU/ml .Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10^5PFU/ml .Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10^7PFU/ml .Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10^5PFU/ml .Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10^5PFU/ml .Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10^5PFU/ml .Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10^5PFU/ml .Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10^6PFU/ml .Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10^4PFU/ml .Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10^5PFU/ml .Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10^5PFU/ml .Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10^5PFU/ml .Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10^5PFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10^9CFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10^9CFU/ml .Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10^9CFU/ml .Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10^9CFU/ml .Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10^9CFU/ml .Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10^9CFU/ml .Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10^9CFU/ml .Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10^{10}CFU/ml .Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10^7CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^8CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^7CFU/ml .Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^8CFU/ml .Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^8CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^7CFU/ml .Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10^8CFU/ml .Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 cells/ml .Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 cells/ml .Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10^8CFU/ml .Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10^8CFU/ml .Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10^8CFU/ml .Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10^8CFU/ml .Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10^8CFU/ml .Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10^8CFU/ml .Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10^8CFU/ml. SARS-CoV-2(5.6 x 105 TCID50/mL),New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma) (2.2x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 106 TCID50/mL).

5. Interference

Substances listed below are confirmed not to have interference response with SARS-CoV-2 , Influenza A /B and RSV antigen Test:

Substances listed below are confirmed not to have interference response with SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit. Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (0.5%), Afrin (Oxymetazoline) (0.05%), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (1 5 %) ,Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (1.0%), Sore Throat Phenol Spray (1.5%), Tobramycin(3.3mg/dL), Mupirocin(0.15mg/dL), Fluticasone (0.000126mg/dL),Tamiflu (Oseltamivir phosphate) (500mg/dL), Budenoside (0.00063 mg/dL), Biotin (0.35mg/dL), Methanol (150mg/dL), Acetylsalicylic Acid (3mg/dL), Diphenhydramine (0.0774mg/dL), Dextromethorphan (0.00156mg/dL), Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6.Hook

When the Virus strains in the sample do not exceed the concentration in the following table, the high concentration of Virus strains in the sample has no effect on the detection results of the I&A Medical® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit.

Virus strains	Limit value
SARS-CoV-2	1.8 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
2009H1N1	9.8x 10^6TCID$_{50}$/mL
Seasonal H1N1	1.3x 10^7 TCID$_{50}$/mL
Type A H3N2	2.1x 10^8TCID$_{50}$/mL
B/Victoria	1x 10^6TCID$_{50}$/mL
B/Yamagata	1x 10^6 TCID$_{50}$/mL
RSV type A	4.6×10^6 TCID$_{50}$/mL
RSV type B	3.2×10^7 TCID$_{50}$/mL

6. Clinical Accuracy

6.1. Results and Analysis of SARS-CoV-2:

Method		RT-PCR		Total Results
	Results	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Positive	342	0	342
	Negative	26	450	476
Total Results		368	450	818

Cycle Threshold (CT)	# of RT-PCR positive	I&A Medical® SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)		
		# of positive results	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	

Positive correct rate (Clinical sensitivity)at Ct<38=92.93% (95%CI:89.82%~95.33%)

Negative correct rate (Clinical specificity) = 100% (95%CI:99.18% ~100%)

Method		RT-PCR		Total Results
	Results	Positive	Negative	
by Lay person	Positive	30	0	30
	Negative	2	87	89
Total Results		32	87	119

6.2 Results and Analysis of Influenza A:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	104	0	104
	Negative	9	555	564
Total Results		113	555	668

Clinical sensitivity =92.04% (95%CI:85.42% ~96.29%)

Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.34%~100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	17	0	17
	Negative	0	102	102
Total Results		17	102	119

6.3 Results and Analysis of Influenza B:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	80	0	80
	Negative	8	580	588
Total Results		88	58-	668

Clinical sensitivity =90.91% (95%CI:82.87% ~95.99%)

Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.37%~100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	11	0	11
	Negative	1	107	108
Total Results		12	107	119

6.4 Results and Analysis of RSV:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	63	0	63
	Negative	3	602	605
Total Results		66	602	668

Clinical sensitivity =95.45% (95%CI:87.45% ~99.05%)

Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.39%~100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	31	0	31
	Negative	1	87	88
Total Results		32	87	119

7. Repeatability: The repeatability reference products of the enterprise were tested, repeated for 10 times, and the positive coincidence rate is 100%.

8. The I&A Medical® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is test for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, the mutants of SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta and Omicron can be identified by the I&A Medical® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

WARNING AND PRECAUTION

1. Read the Instruction for use completely before using the product. Follow the instructions carefully. Failure to do so may result in an inaccurate result.
2. The kit is only used for in vitro diagnosis. it cannot be used repeatedly. Do not swallow.
3. Avoid getting the buffer solution into the eyes or skins.
4. Keep out of reach children.
5. The test kit is for single use only, do not reuse any components of the test kit.
6. Do not use this test beyond the expiration date printed on the outer package. Always check expiry date prior to testing.
7. Do not touch the reaction area of the test cassette.
8. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.

9. DIPOSAL: All specimens and the used-kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic kit must follow the local, state and federal infectious disposal laws/regulations.

11. During the time of interpretation, no matter the shade of the color band, it can be found to be positive as long as two lines appear on the quality control area and the detection area, respectively.

12. Please ensure that an appropriate amount of sample is used for testing, too much or too little of sample amount will cause the result deviation.

13. The final result should be read in 15 minutes. Please do not read the result after 20 minutes.

14. Various components of different batch of reagents cannot be used interchangeably in order to avoid wrong results

INTERPRETATION OF ICONS

	Do not re-use		Temperature limit
IVD	In vitro diagnostic medical device		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Caution
	Manufacturer	CE 2934	CE marking
REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Date of manufacture		Use-by date
	Self-test		Do no use if package is damaged

GENERAL INFORMATION

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Zip Code: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Email: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Date of revision: Oct., 2022

File Nr.: MKLSW-04UM-447 Version: V1.1

I&A Medical INSUMOS MÉDICOS CE 2934

SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit

PRODUKTNAME

Gebräuchlicher Name: **SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)**

REF MF-71

WAS TESTET DAS KIT?

Der I&A Medical® Kombi-Test für SARS-CoV-2 und Influenza A/B-Virus- und RSV-Antigene kann für die gleichzeitige qualitative Detektion und die Differenzierung neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und/oder RSV-Antigene in Nasenabstrichproben von Testpopulationen verwendet in vitro werden.

Dieses Kit kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch der Krankheit bei symptomatischen Patienten verursacht wird; es kann auch als Hilfsmittel zur Diagnose einer durch Influenza A/B-Virus oder RSV verursachten Krankheit verwendet werden.

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Für Selbsttests.

Anforderung an das Alter des Benutzers

Dieses Kit ist für die Leute ab 2 Jahren geeignet.

Die Leute im Alter von 2-14 Jahren können das Kit nicht selbst bedienen. Dieses Kit sollte von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) zur Probenahme und zum Testen verwendet werden.

Die Leute im Alter von 14-17 Jahren können dieses Kit zur Probenahme und zum Probentesten unter der Aufsicht von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) verwenden. Die Supervisors sollten sicherstellen, dass die Benutzer die Anforderungen der Bedienungsanleitung genau verstanden haben und beobachten, ob der Benutzer korrekt bedient wird.

Für Die Leute, die älter als 75 Jahre sind, wird es empfohlen, dass Familienmitglieder oder Erziehungsberechtigte (18-60 Jahre) dieses Kit verwenden, um Proben zu nehmen und Proben zu testen.

ÜBER COVID-19

Die neuen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Leute sind dafür empfänglich. Zurzeit sind die Patienten, die sich mit dem neuen Coronavirus infiziert haben, die Hauptansteckungsquelle. Auch asymptomatische infizierte Leute können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit von neuen Coronaviren 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In einigen wenigen Fällen treten nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2- und Influenza A/B- und RSV-Antigen wird durch die kolloidale Gold-Methode qualitativ in Nasenabstrichproben der Menschen erkannt. Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, wird das SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) in der zu testenden Probe mit dem SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper, der mit kolloidalem Gold markiert ist, auf dem Bindungspad kombiniert, um den SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper-kolloidalen Goldkomplex zu bilden. Wegen der Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-kolloidales Gold-Komplex entlang der Nitrocellulose-Membran. Innerhalb des Bereichs der Detektionslinie bindet der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-Komplex an den Antikörper im Bereich der Detektionslinie und zeigt eine lila-rote Bande. Mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antigene (oder Influenza A/B und RSV) diffundieren in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) und werden von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen und zeigen rote Banden. Wenn die Reaktion beendet ist, können Sie die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung interpretieren.

ACHTEN SIE DARAUF, DASS IHR TESTKIT DIESE SACHEN ENTHÄLT:

1. Testkarte
2. Probenbehandlungslösung
3. Sterile Nasenabstrichtupfer
4. Probenbehandlungsröhrchen

Spezifikationen

1 Test/Kasten, 2 Tests/Kasten, 5 Tests/Kasten

Komponenten	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Hauptkomponenten
	1 Test/Kasten	2 Tests/Kasten	5 Tests/Kasten	
Testkarte (einschließlich des Trockenmittels)	1 Kassette	2 Kassetten	5 Kassetten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffschale und Streifen. Der Hauptteil des Teststreifens ist mit SARS-CoV-2-, RSV- oder Influenza A/B-Antikörpern beschichtet, kombiniert mit SARS-CoV-2-, RSV- oder Influenza A/B-Antikörpern, die mit kolloidalem Gold beschichtet sind. Andere Komponenten sind Polyesterfolie und Saugpapier.
Bedienungsanleitung	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie	/
Sterile Nasenabstrichtupfer	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	/
Vorgefülltes Probenbehandlungsröhrchen	1 Röhrchen	2 Röhrchen	5 Röhrchen	Normale Kochsalzlösung 0,5 ml pro Röhrchen.

Spezifische Informationen über sterile Nasenabstrichtupfer:

Hersteller	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Bevollmächtigter	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Sterilisationsmethode	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid
CE-Kennzeichen	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

WAS BRAUCHEN SIE NOCH?

Ein Timer.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

1. Lagern Sie das Testkit bei 2-30°C an einem trockenen Ort und schützen Sie es vor Licht. Das Testkit ist für 18 Monate gültig.

2. Die Testkarte muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Sobald der Testkartenbeutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

WIE KANN MAN DEN TEST DURCHFÜHREN?

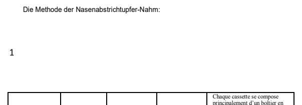
Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel

Waschen Sie die Tischplatte, auf der der Test durchgeführt werden wird.

Vor dem Test lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bringen Sie das Testkit und die Proben vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C). Der Test sollte bei 20-25°C durchgeführt werden. Wenn Sie das Kit aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie es vor dem Testen 5 Minuten bei Raumtemperatur (20-25°C) liegen.

1. Drehen Sie den Deckel des Probenbehandlungsröhrchens ab und entfernen Sie den inneren blauen Stöpsel. Mit dem blauen Stöpsel soll verhindert werden, dass das Produkt während des Transports ausläuft. Der blaue Stöpsel muss vor dem Gebrauch entfernt werden!

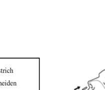
Stecken Sie den Behandlungsschlauch in die Öffnung des Kits oder verwenden Sie andere Gegenstände, um den Behandlungsröhrchen zu befestigen.



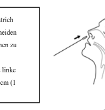
2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie die Karte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.
3. Probennahme

Die Methode der Nasenabstrichtupfer-Nahm:

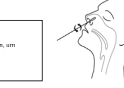
1) Nehmen Sie den sterilen Nasenabstrich vorsichtig aus der Verpackung. (Vermeiden Sie es, das Ende mit dem Wattestäbchen zu berühren)
Führen Sie den Nasenstäbchen in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs ein.



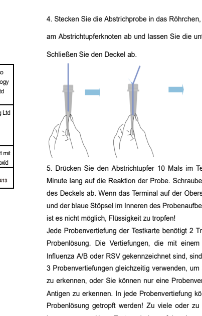
2) Den Nasenabstrich 5 Male an der Nasenlochwand (Schleimhaut) drehen, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.



3) Wiederholen Sie den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Nasenabstrich, wobei Sie aus beiden Nasengängen sammeln, um eine ausreichende Probe zu erhalten.



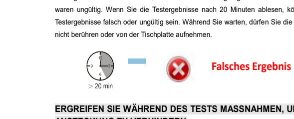
4. Stecken Sie die Abstrichprobe in das Röhrchen, brechen Sie dann den Abstrichtupfer am Abstrichtupferknoten ab und lassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schließen Sie den Deckel ab.



5. Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mals im Teströhrchen aus. Dann warten Sie 1 Minute lang auf die Reaktion der Probe. Schrauben Sie den Terminal an der Oberseite des Deckels ab. Wenn das Terminal auf der Oberseite des Deckels nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Probenaufbereitungsröhrchens nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen!

Jede Probenvertiefung der Testkarte benötigt 2 Tropfen (etwa 60 μL) der behandelten Probenlösung. Die Vertiefungen, die mit einem „S" unter den Zeichen COVID-19, Influenza A/B oder RSV gekennzeichnet sind, sind die Probenvertiefungen. Sie können 3 Probenvertiefungen gleichzeitig verwenden, um 3 verschiedene Arten von Antigenen zu erkennen, oder Sie können nur eine Probenvertiefung verwenden, um eine Art von Antigen zu erkennen. In jede Probenvertiefung können nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung getropft werden! Zu viele oder zu wenige behandelte Probenlösungen können zu ungültigen Testergebnissen führen!

Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, sollten Sie den Deckel, das obere Terminal des Deckels und den blauen Stöpsel wieder in das Behandlungsröhrchen stecken und als Schadstoffe behandeln.



6. Die Testkarte sollte 15 Minuten lang bei Raumtemperatur bleiben, um die Testergebnisse zu beobachten, aber die Beobachtungsergebnisse nach 20 Minuten waren ungültig. Wenn Sie die Testergebnisse nach 20 Minuten ablesen, können die Testergebnisse falsch oder ungültig sein. Während Sie warten, dürfen Sie die Testkarte nicht berühren oder von der Tischplatte aufnehmen.

ERGREIFEN SIE WÄHREND DES TESTS MASSNAHMEN, UM EINE ANSTECKUNG ZU VERHINDERN

1. Nachdem Sie die Beobachtung und das Testen beendet haben, legen Sie bitte die verwendeten Produktkomponenten in einen Plastikbeutel. Schließen Sie den Beutel ab und verpacken Sie den Beutel in einen anderen Plastikbeutel und werfen Sie ihn weg. Desinfizieren Sie Ihre Hände noch einmal mit Desinfektionsmittel.

2. Bitte führen Sie den obigen Testbetrieb allein in einem isolierten Raum durch.

WIE KANN MAN DIE ERGEBNISSE ABLESEN?

1. Positiv für COVID-19 Antigen oder RSV: Zwei rote Streifen, beide die Detektionslinie (T-Linie) und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen die rote Farbe an.

HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie (T) heller oder dunkler als die andere ist; das Ergebnis ist „positiv".

2. Positiv für Influenza A/B: Linie A und die Kontrolllinie (C-Linie) sind eingefärbt, um die Positivität von Influenza A darzustellen. Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) sind gefärbt, um die Positivität von Influenza B darzustellen. Linie A, Linie B und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen durch ihre Farbe an, dass man für sowohl Influenza A als auch Influenza B positiv ist.

HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie A oder die Linie B heller oder dunkler als die beiden anderen ist; das Ergebnis ist „positiv".

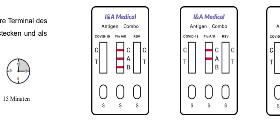
3. Negativ: ein roter Streifen für die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

4. Ungültig: Die Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster zeigt keine Farbwiedergabe. Das bedeutet, dass der Test ungültig ist. Sie sollten die Probenahme und den Test mit neuen Kits wiederholen.

Wenn der erneute Test immer noch ungültig ist, kontaktieren Sie bitte unsere E-Mail:

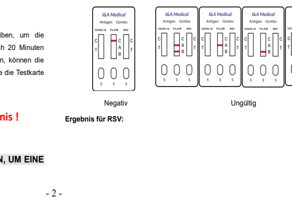
bio@microprofit.com.

Ergebnis für COVID-19 Antigen:



Positiv Negativ Ungültig

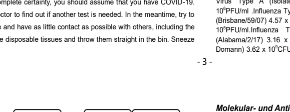
Ergebnis für Influenza A/B:



FLU A/B Positiv FLU A Positiv FLU B Positiv

Negativ Ungültig

Ergebnis für RSV:



Positiv Negativ Ungültig

WAS SOLLTEN SIE NACH DEM ABLESEN DES TESTERGEBNISSES TUN ?

1. Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz und waschen Sie Ihre Hände regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken.

2. Ein negatives Ergebnis für COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen bedeutet, dass das Virus von COVID-19, Influenza A/B oder RSV nicht in Ihrer Probe gefunden wurde. Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie nicht an COVID-19 leiden oder gelitten haben, und es bestätigt auch nicht, ob Sie zurzeit infektiös sind oder nicht. Wenn Sie Kälte Symptome, Dyspnoe oder hohes Fieber haben, sollten Sie annehmen, dass Sie Covid-19, Influenza A/B oder RSV haben, weil der Heimtest keine vollständige Sicherheit geben kann.

Sie können Ihren Arzt kontaktieren, um herauszufinden, ob ein anderer Test notwendig ist. Versuchen Sie zwischenzeitlich, Ihre Wohnung nicht zu verlassen und möglichst wenig Kontakt mit anderen zu haben, einschließlich der Menschen, mit denen Sie zusammenleben. Verwenden Sie bitte Einwegtaschentücher und werfen Sie sie direkt in den Mülleimer. Niesen und husten Sie bitte in Ihre Ellenbeuge. Waschen Sie bitte regelmäßig die Hände und tragen Sie einen Mundschutz.

3. Ohne Konsultieren mit Ihrem Arzt sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen. Maßnahmen, die Sie nach Ablesen Ihrer Testergebnisse ergreifen, müssen den aktuellen lokalen Vorschriften entsprechen.

4. Bei einer Mischinfektion mit dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus und dem RSV-Virus kann die Krankheit schwerwiegender sein und es kommt zu entsprechenden Komplikationen. Sie sollten auf persönlichen Schutz achten, um andere nicht anzustecken, und sich so schnell wie möglich zur Diagnose ins Krankenhaus begeben.

EINSCHRÄNKUNG DER METHODOLOGIE

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.
2. Wenn das Antigen in einer Probe unter der Detektionsgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Die negativen Ergebnisse bedeuten nicht, dass eine Infektion mit anderen Viren als dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus oder dem RSV-Virus ausgeschlossen ist.
3. Unsachgemäße Probenahme, Transport, Behandlung und ein geringer Virengehalt in den Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Dieses Reagenz ist eine qualitative Prüfung. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren kann die bestätigte Diagnose einer Virusinfektion nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
5. Wenn Sie die Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten ablesen, können die Ergebnisse falsch sein.
6. Ein negatives Testergebnis für COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen schließt eine COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Vorschriften zur Kontrolle der Ausbreitung (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).

FRAGE UND ANTWORT

F1. Wie funktioniert das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit?

Das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit ist ein Antigentest zur Detektion von neuen Coronaviren (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A-Virus, Influenza B-Virus Antigen und/oder RSV Antigen in Nasenabstrichproben der Menschen in vitro.

F2. Was ist der Unterschied zwischen einem COVID-19 Antigen-, Molekular- und Antikörpertest?

Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) können genetisches Material des Virus detektieren.

Antigen-Tests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so sensitiv wie molekulare Tests.

Eine andere Art von Test ist ein Antikörper-Test. Mit einem COVID-19-Antikörper-Test können Sie Antikörper detektieren, die von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet wurden.

F3. Wird dieser Test schaden?

Nein, der sterile Einwegabstrichtupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann man sich mit dem Abstrichtupfer ein bisschen unbequem oder kitzelig fühlen.

F4. Warum muss ich beide Nasenlöcher abtupfen?

Wenn Sie beide Nasenlöcher abtupfen, haben Sie die größte Möglichkeit, genügend Proben zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu bekommen.

In einigen Fällen wurden Viren nur in einem Nasenloch gefunden, also ist es wichtig, Proben aus beiden Nasenlöchern zu nehmen. Korrektes Abtupfen ist auch wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu bekommen.

Ohne Konsultieren mit Ihrem Arzt sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen.

F5. Was bedeutet es, wenn ich ein positives Testergebnis habe?

Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz und waschen Sie Ihre Hände regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken.

Maßnahmen, die Sie nach Ablesen Ihrer Testergebnisse ergreifen, müssen den aktuellen lokalen Vorschriften entsprechen.

Bei einer Mischinfektion mit dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus und dem RSV-Virus kann die Krankheit schwerwiegender sein und es kommt zu entsprechenden Komplikationen. Sie sollten auf persönlichen Schutz achten, um andere nicht anzustecken, und sich so schnell wie möglich zur Diagnose ins Krankenhaus begeben.

F6. Was bedeutet es, wenn ich ein negatives Testergebnis für COVID-19 Antigen habe?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden wurde.

Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie nicht an COVID-19 leiden oder gelitten haben, und es bestätigt auch nicht, ob Sie zurzeit infektiös sind oder nicht.

Haben Sie zusätzlich zu dem negativen Heimtest noch Kälte Symptome? Weil der Heimtest keine vollständige Sicherheit gibt, sollten Sie davon ausgehen, dass Sie COVID-19 haben. Sie können Ihren Arzt kontaktieren, um herauszufinden, ob ein anderer Test notwendig ist. Versuchen Sie zwischenzeitlich, Ihre Wohnung nicht zu verlassen und möglichst wenig Kontakt mit anderen zu haben, einschließlich der Menschen, mit denen Sie zusammenleben. Verwenden Sie bitte Einwegtaschentücher und werfen Sie sie direkt in den Mülleimer. Niesen und husten Sie bitte in Ihre Ellenbeuge. Waschen Sie bitte regelmäßig die Hände und tragen Sie einen Mundschutz. Haben Sie Ihre Symptome verschlimmert (Atemnot, hohes Fieber, usw.)? Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/ Gesundheitslieferanten.

F7. Wie genau ist das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit?

Bei klinischen Feldauswertungen durch professionelle Gesundheitsfachkräfte hat sich gezeigt, dass der Test 96,11 % (642/668) der 2019-nCoV-Proben korrekt identifiziert (bekannt als die Genauigkeit des Tests). Außerdem hat der Test bei klinischen Felduntersuchungen 100% (100/100) 2019-nCoV-negative Proben korrekt identifiziert, wenn Anwender den Test selbst durchgeführt haben.

F8. Gibt es eine Chance, dass ich mit diesem Test ein „falsches" negatives Ergebnis bekomme?

Es ist möglich, dass Sie ein falsches negatives Ergebnis beim Test bekommen. Das bedeutet, dass Sie COVID-19, Influenza oder RSV leiden könnten, obwohl das Testergebnis negativ ist. Wenn Ihr Ergebnis negativ ist und Sie immer noch Symptome wie z. B. Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, die mit COVID-19 zusammenhängen, sollten Sie Ihren Gesundheitslieferanten um Hilfe bitten.

F9. Ist es möglich, dass ich ein falsches positives Ergebnis bekomme?

Es gibt eine sehr kleine Chance, dass Sie bei diesem Test ein falsches positives Ergebnis bekommen (falsch positiv). Wenn Sie ein positives Ergebnis bekommen, sollten Sie sich selbst isolieren und medizinische Hilfe bei Ihren Gesundheitslieferanten suchen.

F10. Ich habe den Test durchgeführt, aber es erscheint kein farbiges Band an der Kontrolllinie (C). Was sollte ich tun?

Wenn es nach 15 Minuten keinen farbigen Streifen an der Kontrolllinie (C) gibt, funktioniert der Test nicht. Sie sollten den Test mit einem neuen Testkit wiederholen und die Anweisungen genau befolgen. Kontaktieren Sie gleichzeitig sofort unsere E-Mail:

bio@microprofit.com.

F11. Können Medikamente oder Krankheiten die Ergebnisse beeinflussen?

Wir haben Untersuchungen schon zu den Wirkungen der Medikamente durchgeführt, lesen Sie dazu Kapitel 5 des INDEX DER MERKMALE. Die Ergebnisse zeigten, dass die Medikamente in Abschnitt 5 keinen Einfluss auf die Testergebnisse hatten. Wenn Sie andere Medikamente einnehmen als die aufgelisteten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

F12. Was sind die möglichen Risiken dieses Tests?

Mögliche Risiken:

- Unbequem sein während der Probenahme
- Falsche Testergebnisse (siehe Abschnitte „Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen").

F13. Was soll ich tun, wenn es Blut an dem Nasenabstrichtupfer gibt, wenn ich ihn verwende?

Bitte achten Sie darauf, ob die Nasenhöhle durch den Nasenabstrichtupfer verletzt wurde. Wenn dies der Fall ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt nach dem Test. Das Blut hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenzkoinzidenzrate: Die positive Referenzkoinzidenzrate des Unternehmens sollte 100% betragen.
2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate des Unternehmens sollte 100% betragen.
3. Detektionsgrenze (LoD):

① Die LoD von SARS-CoV-2 ist: 49 TCID$_{50}$/mL.

② Die LoD der Influenza A ist:

Virenstämme	LoD
2009H1N1	1,96×10^4TCID$_{50}$/mL
Saisonales H1N1	2×10^4TCID$_{50}$/mL
Typ A H3N2	4×10^4TCID$_{50}$/mL

③ Die LoD der Influenza B ist:

Virenstämme	LoD
B/Victoria	5×10^3TCID$_{50}$/mL
B/Yamagata	2,625×10^3TCID$_{50}$/mL

④RSV Typ A ist 1,15×10^4 TC ID$_{50}$/ml, RSV Typ B ist 1,6×10^4 TC ID$_{50}$/ml.

4. Kreuzreaktivität

①Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben bestätigt keine Kreuzreaktivität mit dem SARS-CoV-2-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10^5 PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10^4 PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014) 1,05×10^5 PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10^4 PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10^4 PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10^5 PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10^7 PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10^5 PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10^5 PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10^4 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10^5 PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10^5 PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10^6 PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10^4 PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10^5 PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10^5 PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10^5 PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10^5 PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^9 CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10^9 CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10^8 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10^8 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10^8 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10^7 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10^8 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10^8CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10^8 CFU/ml.

②Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben bestätigt keine Kreuzreaktivität mit Influenza A:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10^5 PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10^4 PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10^5 PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10^4 PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10^4 PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10^5 PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10^7 PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10^5 PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10^5 PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10^4 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10^5 PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10^5 PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10^6 PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10^5 PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10^5 PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^9 CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10^9 CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10^8 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10^8 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10^8 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10^7 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10^8 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10^8 CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10^5 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10^6 TCID$_{50}$/ml).

③Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben bestätigt keine Kreuzreaktivität mit dem Influenza B-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10^5 PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10^4 PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10^5 PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10^4 PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10^4 PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10^5 PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10^7 PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10^5 PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10^5 PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10^4 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10^5 PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10^5 PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10^6 PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10^4 PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10^5 PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10^5 PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^9 CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10^9 CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10^8 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10^8 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10^8 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10^8 CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10^7 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10^8 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10^8 CFU/ml, SARS-CoV-2(5,6×10^5 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10^6 TCID$_{50}$/ml).

④Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben bestätigt keine Kreuzreaktivität mit dem RSV-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10^5 PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10^4 PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10^5 PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10^4 PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10^4 PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10^5 PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10^7 PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10^5 PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10^5 PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10^4 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10^5 PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10^5 PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10^6 PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10^4 PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10^5 PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10^5 PFU/ml ; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10^5 PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10^5 PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10^9 CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10^9 CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^9 CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^9 CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10^9 CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10^8 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10^8 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10^8 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10^7 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10^8 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10^8 CFU/ml, SARS-CoV-2(5,6×10^5 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10^6TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10^6 TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10^6 TCID$_{50}$/ml).

5. Interferenz

Für die unten aufgelisteten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2, Influenza A /B und RSV-Antigen-Test haben:

Für die unten aufgelisteten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2-und Influenza A /B und RSV-Antigen Kombi-Testkit haben. Benzocain (150mg/dl), Blut (menschlich) (5%), Mucin(5mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (0.5%), Afrin (Oxymetazolin) (0.05%), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Erkältungsmittel (5%), Homöopathisch (Alkalol) (1.0%), Halsschmerzen Phenol Spray (1.5%), Tobramycin(3,3mg/dl), Mupirocin(0,15mg/dl), Fluticasone (0,000126mg/dl),Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) (500mg/dl), Budenoside (0,00063 mg/dl), Biotin (0,35mg/dl), Methanol (150mg/dl), Acetylsalicylsäure (3mg/dl), Diphenhydramin (0,0774mg/dl), Dextromethorphan (0,00156mg/dl), Dexamethason (1,2mg/dl), Mucinex(5%).

6.Hook

Wenn die Konzentration der Virusstämme in der Probe nicht höher als in der folgenden Tabelle angegeben ist, hat die Konzentration der Virusstämme in der Probe keinen Einfluss auf die Testergebnisse des fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Testkits.

Virenstämme	Grenzwert
SARS-CoV-2	1,8×10^5 TCID$_{50}$/ml
2009H1N1	9,8×10^6 TCID$_{50}$/ml
Saisonales H1N1	1,3×10^7 TCID$_{50}$/ml
Typ A H3N2	2,1×10^6 TCID$_{50}$/ml
B/Victoria	1×10^6 TCID$_{50}$/ml
B/Yamagata	1×10^6 TCID$_{50}$/ml
RSV Typ A	4,6×10^6 TCID$_{50}$/ml
RSV Typ B	3,2×10^7 TCID$_{50}$/ml

6. Klinische Genauigkeit

6.1. Ergebnisse und Analyse von SARS-CoV-2:

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Positiv	342	0	342
	Negativ	26	450	476
Gesamte Ergebnisse		368	450	818

Zyklusschwellenwert (CT)	# der RT-PCR positiv	fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)		
		# der positiven Ergebnisse	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

Positive Korrekturrate (klinische Sensitivität) bei Ct<38=92,93% (95%CI: 89,82%~95,33%)

Negative Korrekturrate (klinische Spezifität) = 100% (95%CI: 99,18% ~100%)

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
durch Laien	Positiv	30	0	30
	Negativ	2	87	89
Gesamte Ergebnisse		32	87	119

6.2 Ergebnisse und Analyse von Influenza A:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	104	0	104
	Negativ	9	555	564
Gesamte Ergebnisse		113	555	668

Klinische Sensitivität =92,04% (95%CI: 85,42% ~96,29%)

Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,34%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	17	0	17
	Negativ	0	102	102
Gesamte Ergebnisse		17	102	119

6.3 Ergebnisse und Analyse von Influenza B:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	80	0	80
	Negativ	8	580	588
Gesamte Ergebnisse		88	58-	668

Klinische Sensitivität =90,91% (95%CI: 82,87% ~95,99%)

Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,37%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	11	0	11
	Negativ	1	107	108
Gesamte Ergebnisse		12	107	119

6.4 Ergebnisse und Analyse von RSV:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	63	0	63
	Negativ	3	602	605
Gesamte Ergebnisse		66	602	668

Klinische Sensitivität =95,45% (95%CI: 87,45% ~99,05%)

Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,39%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	31	0	31
	Negativ	1	87	88
Gesamte Ergebnisse		32	87	119

7. Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit der Referenzprodukte des Unternehmens wurde getestet

und wurde 10 Mals wiederholt. Die positive Rate der Übereinstimmung ist 100%.

8. Das fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit kann das SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein detektieren und man kann die Alpha-, Beta-, Delta- und Omikron-Mutanten von SARS-CoV-2 mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit unterscheiden.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHME

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Wenn Sie dies nicht befolgen, können Sie ein ungenaues Ergebnis bekommen.
2. Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose geeignet; Sie können es nicht wiederholt verwenden. Verschlucken Sie es nicht.
3. Vermeiden Sie, dass die Pufferlösung die Augen oder die Haut berührt.
4. Halten Sie es für Kinder unerreichbar.
5. Dieses Testkit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie keine Teile des Testkits wieder.
6. Verwenden Sie dieses Testkit nicht, wenn es überfällig ist. Achten Sie vor dem Testen immer auf das Verfallsdatum.
7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkassette.
8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder nicht gut versiegelt ist.
9. VERÄUSSERUNG: Alle Proben und das benutzte Kit sind infektiös. Die Veräußerung von Diagnosekits muss gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen/Vorschriften zur Veräußerung von Infektionskrankheiten erfolgen.
11. Bei der Interpretation, wenn es eine Linie im Qualitätskontrollbereich und eine Linie im Detektionsbereich scheint, unabhängig von der Farbtiefe der Farbbanden, bedeutet das, dass die Ergebnisse positiv sind.
12. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge der Probe für den Test verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe führt zu einer Abweichung des Ergebnisses.
13. Sie sollten das Endergebnis in 15 Minuten ablesen. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.
14. Verschiedene Komponenten aus unterschiedlichen Gruppen von Reagenzien können nicht austauschbar genutzt werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

INTERPRETATION VON IKONEN

	Verwenden Sie es nicht wieder		Temperaturgrenze
IVD	In-vitro-Diagnostika Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung für Gebrauch
	Enthält ausreichend für Tests	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Halten Sie es vom Sonnenlicht fern		Vorsicht
	Hersteller	CE 2934	CE-Zeichen
REF	Katalog Nummer	LOT	Chargencode
	Datum von manufacture		Verfallsdatum
	Selbsttest		Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Postleitzahl: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
E-Mail: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Datum der Überarbeitung: Okt., 2022

N° de dossier : MKLSW-04UM-447 Version : V1.1

I&A Medical INSUMOS MÉDICOS CE 2934

Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS

DÉSIGNATION DU PRODUIT

Nom commun : **Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)**

REF MF-71

QUE TESTE LE KIT ?

Le kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS I&A Medical® est appliqué pour la détection qualitative simultanée et la différenciation du nouveau coronavirus (antigène SARS-CoV-2), le virus de la grippe A, l'antigène du virus de la grippe B et/ou l'antigène du VRS dans des échantillons d'écouvillonnages nasaux humains in vitro.

Il peut servir d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse corona-virale (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2 chez les patients qui développent des symptômes dans un délai de 7 jours à compter du début. Il peut également être consacré à aider à diagnostiquer les maladies causées par la grippe A/B ou le VRS.

Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour l'utilisation d'autotest.

Âge de l'utilisateur

Ce kit convient aux personnes âgées de plus de 2 ans.

Les personnes âgées de moins de 2 à 14 ans ne peuvent pas effectuer le test elles-mêmes. Ce kit doit être utilisé par des adultes ou des parents (âgés de 18 à 60 ans) pour le prélèvement et le test des échantillons.

Ce kit peut être utilisé par des personnes âgées de 14 à 17 ans pour prélever des échantillons et les tester sous la supervision des adultes ou de parents (âgés de 18 à 60 ans). Les superviseurs doivent s'assurer que les utilisateurs comprennent en détail les exigences des instructions et surveiller l'opération correcte de l'utilisateur.

Pour les personnes âgées de plus de 75 ans, il est recommandé que les membres de la famille ou les tuteurs (âgés de 18 à 60 ans) utilisent ce kit pour prélever des échantillons et les tester.

A PROPOS DE COVID-19

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une infection respiratoire aiguë. La population est universellement sensible. Actuellement, les patients atteints de nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes incluent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Un petit nombre de cas présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE

Détection qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS par l'or colloïdal dans des échantillons d'écouvillonnages nasaux de la population. Après l'ajout de l'échantillon, l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) dans l'échantillon à tester est combiné avec l'anticorps de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) marqué à l'or colloïdal sur le tampon de liaison pour former le complexe anticorps-or colloïdal de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS). À la suite de l'analyse chromatographique, le complexe antigène SRAS-CoV-2 (ou grippe A/B et VRS) - anticorps - or colloïdal se diffuse le long de la membrane de nitrocellulose. Le complexe antigène SRAS-CoV-2 (ou grippe A/B et VRS) - anticorps se lie à l'anticorps enfermé dans la zone de la ligne de détection et présente une bande rouge-violet. L'anticorps de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) marqué à l'or colloïdal diffuse dans la zone de la ligne de contrôle de qualité (C) et est capturé par des IgG de mouton anti-souris pour former des bandes rouges. Si la réaction est terminée, les résultats peuvent être interprétés par une inspection visuelle.

ASSUREZ-VOUS QUE VOTRE KIT DE TEST COMPREND

1. Cassette de test
2. Solution de traitement de l'échantillon
3. Écouvillons nasaux stériles
4. Tube de traitement de l'échantillon

.

Spécifications

1 Test/Boîte, 2 Tests/Boîte, 5 Tests/Boîte

Composants	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Principaux composants
	1 Test/Boîte	2 Tests/Boîte	5 Tests/Boîte	
Cassette de test (avec dessiccant)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	Chaque cassette se compose principalement d'un boîtier en plastique et de bandelettes. La partie principale de la bandelette de test est recouverte d'un anticorps contre SRAS-CoV-2, VRS ou grippe A/B, combiné à un anticorps contre SRAS-CoV-2, VRS ou grippe A/B recouvert d'or colloïdal. Les autres composants sont le film polyester et le papier absorbant.
Notice d'utilisation	1 copie	1 copie	1 copie	/
Écouvillons nasaux stériles	1 pièce	2 pièces	5 pièces	/
Tube pré-rempli pour le traitement de l'échantillon	1 tube	2 tubes	5 tubes	Solution saline normale 0,5ml par tube.

Informations spécifiques sur l'écouvillon nasal stérile :

Fabricant	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Représentant autorisé	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Méthodes de stérilisation	Stérilisés par irradiation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisés par irradiation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisés par irradiation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Marque CE	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

DE QUOI D'AUTRE AVEZ-VOUS BESOIN ?

Minuterie.

CONDITION DE STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION

1. Conservez le kit dans un endroit sec à 2-30°C, à l'abri de la lumière Le kit de test est valable pendant 18 mois.

2. La cassette de test doit être conservée dans la pochette scellée avant son utilisation. Le test doit être effectué dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette de la carte de test.

COMMENT UTILISER LE TEST ?

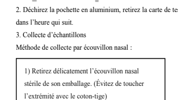
Désinfectez vos mains avec un désinfectant après les avoir lavées.

Lavez le plateau de table où le test sera effectué.

Avant de procéder au test, lisez attentivement les instructions d'utilisation et ramenez le kit de test et les échantillons à température ambiante (20-25°C) avant l'utilisation. Le test doit être effectué à une température de 20~25°C. Si le kit est sorti du réfrigérateur, laissez-le à température ambiante (20-25°C) pendant 5 minutes avant le test.

1. Dévissez le bouchon du tube de traitement de l'échantillon et retirez le bouchon bleu à l'intérieur. Le but du bouchon bleu est d'empêcher le produit de fuir pendant le transport et il doit être retiré avant l'utilisation !

Insérez le tube de traitement dans le trou du kit ou utilisez d'autres éléments pour maintenir le tube de traitement en place.

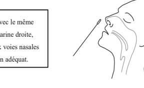


2. Déchirez la pochette en aluminium, retirez la carte de test et utilisez-la le plus rapidement possible dans l'heure qui suit.
3. Collecte d'échantillons

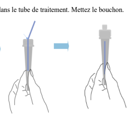
Méthode de collecte par écouvillon nasal :

1) Retirez délicatement l'écouvillon nasal stérile de son emballage. (Évitez de toucher l'extrémité avec le coton-tige)
Insérez l'écouvillon nasal dans la narine gauche à une profondeur de 2,5cm (1 pouce) du bord de la narine.

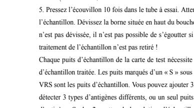
2) Faites tourner l'écouvillon nasal sur la paroi de la narine (muqueuse) 5 fois pour assurer un prélèvement adéquat.



3) Répétez la procédure avec le même écouvillon nasal dans la narine droite, en prélevant dans les deux voies nasales pour assurer un échantillon adéquat.



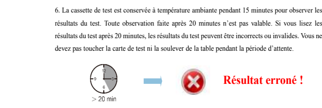
4. Placez l'échantillon dans le tube, puis cassez l'écouvillon au niveau du nœud de l'écouvillon et laissez la moitié inférieure dans le tube de traitement. Mettez le bouchon.



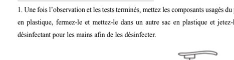
5. Pressez l'écouvillon 10 fois dans le tube à essai. Attendez ensuite 1 minute pour la réaction de l'échantillon. Dévissez la borne située en haut du bouchon. Si la borne située en haut du bouchon n'est pas dévissée, il n'est pas possible de s'égoutter si le bouchon bleu à l'intérieur du tube de traitement de l'échantillon n'est pas retiré !

Chaque puits d'échantillon de la carte de test nécessite 2 gouttes (environ 60 μL) de la solution d'échantillon traitée. Les puits marqués d'un « S » sous les caractères COVID-19, grippe A/B ou VRS sont les puits d'échantillon. Vous pouvez ajouter 3 puits d'échantillon en même temps pour détecter 3 types d'antigènes différents, ou un seul puits d'échantillon pour détecter un seul type d'antigène. Seules 2 gouttes de la solution d'échantillon traitée peuvent être ajoutées à chaque puits d'échantillon ! L'ajout d'une trop grande ou trop petite quantité de solution d'échantillon traitée peut entraîner des résultats invalides !

Après avoir ajouté l'échantillon, le bouchon, l'extrémité supérieure du bouchon et le bouchon bleu sont rebouchés dans le tube de traitement et traités comme des contaminants.



6. La cassette de test est conservée à température ambiante pendant 15 minutes pour observer les résultats du test. Toute observation faite après 20 minutes n'est pas valable. Si vous lisez les résultats du test après 20 minutes, les résultats du test peuvent être incorrects ou invalides. Vous ne devez pas toucher la carte de test ni la soulever de la table pendant la période d'attente.



PRENEZ DES MESURES POUR ÉVITER LA PROPAGATION DE L'INFECTION PENDANT LE TEST

1. Une fois l'observation et les tests terminés, mettez les composants usagés du produit dans un sac en plastique, fermez-le et mettez-le dans un autre sac en plastique et jetez-le. Réappliquez du désinfectant pour les mains afin de les désinfecter.

2. Effectuez le test ci-dessus seul dans une pièce isolée.

COMMENT LIRE LES RÉSULTATS ?

1. Positif à l'antigène COVID-19 ou au VRS : Deux bandes rouges, la ligne de détection (ligne T) et la ligne de contrôle de qualité (ligne C) étant colorées.

REMARQUE : Il importe peu que la ligne (T) soit plus claire ou plus foncée que l'autre, le résultat est « Positif ».

2. Positif à la grippe A/B : La ligne A et la ligne de contrôle (ligne C) sont colorées pour indiquer la positivité de la grippe A. La ligne B et la ligne de contrôle (ligne C) sont colorées pour indiquer la positivité de la grippe B. La ligne A, la ligne B et la ligne de contrôle de qualité (ligne C) sont colorées pour indiquer qu'elles sont positives à la fois pour la grippe A et la grippe B.

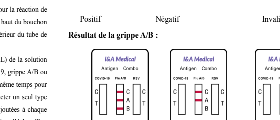
REMARQUE : Il importe peu que la ligne A ou la ligne B soit plus claire ou plus foncée que les deux autres, le résultat est « Positif ».

3. Négatif : une bande rouge, couleur de la ligne de contrôle de qualité (ligne C).

4. Invalide : La ligne de contrôle de qualité (ligne C) ne présente pas de développement de la couleur dans la fenêtre d'observation, ce qui indique que le test n'est pas valide. L'échantillonnage et les tests doivent être réutilisés avec de nouveaux kits.

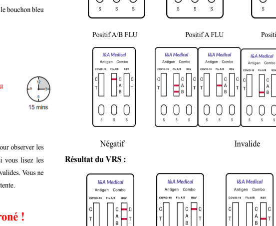
Si le nouveau test n'est toujours pas valide, veuillez nous contacter par courriel : **bio@microprofit.com.**

Résultat de l'antigène COVID-19 :



Positif Négatif Invalide

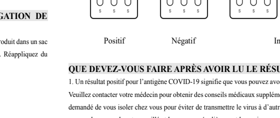
Résultat de la grippe A/B :



Positif A/B FLU Positif A FLU Positif B FLU

Négatif Invalide

Résultat du VRS :



Positif Négatif Invalide

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE APRÈS AVOIR LU LE RÉSULTAT DU TEST ?

1. Un résultat positif pour l'antigène COVID-19 signifie que vous pouvez avoir la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Il peut vous être demandé de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Portez un masque lorsque cela est conseillé et lavez-vous régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif pour la grippe A/B ou le VRS signifie que vous êtes peut-être atteint de la grippe ou du VRS. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Le port d'un masque est recommandé pour éviter de transmettre la maladie à d'autres personnes.

2. Un résultat négatif pour l'antigène COVID-19, grippe A/B ou VRS signifie que le virus responsable du COVID-19, de la grippe A/B ou du VRS n'a pas été trouvé dans votre échantillon. Un résultat négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne

confirme pas non plus que vous êtes actuellement contagieux. Si vous présentez des symptômes de rhume, une dyspnée ou une forte fièvre, vous devez supposer que vous êtes infecté par le covid-19, la grippe A/B ou le VRS, car le test à domicile ne permet pas d'une certitude complète.

Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et toussez dans le creux de votre coude. Lavez vos mains fréquemment et portez un masque.

3. Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin. Les mesures que vous prenez après avoir obtenu les résultats de votre test doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur.

4. En cas d'infection mixte par le virus COVID-19, le virus de la grippe et le virus VRS, la maladie peut être plus grave et entraîner des complications. Vous devez prendre des précautions personnelles pour éviter la transmission à d'autres personnes, et vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic dès que possible.

LIMITATION DE LA MÉTHODE

1. Ce kit est un test qualitatif et destiné uniquement au diagnostic auxiliaire in vitro.
2. Des résultats négatifs peuvent être obtenus si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou en cas de prélèvement incorrect de l'échantillon. Les résultats négatifs ne sont pas destinés à exclure d'autres infections non liées au virus COVID-19, au virus de la grippe ou au virus VRS.
3. Un échantillonnage, un transport et une manipulation inappropriés, ainsi qu'une faible teneur en virus dans les échantillons peuvent entraîner des faux négatifs.
4. Ce réactif est un test qualitatif. Comme pour toute procédure de diagnostic, un diagnostic définitif d'infection virale ne peut être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
6. Un résultat négatif au test de dépistage de l'antigène du COVID-19, de la grippe A/B ou du VRS n'exclut pas une infection par le COVID-19, la grippe A/B ou le VRS et ne vous dispense pas des règles applicables en matière de contrôle de la transmission (par exemple, les restrictions de contact et les mesures de protection).

QUESTIONS & RÉPONSES

Q1. Comment fonctionne le kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS ?

Le kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS est un test antigénique pour la détection du nouveau coronavirus (antigène SRAS-CoV-2), du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et/ou l'antigène du VRS dans des échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasal in vitro.

Q2. Quelle est la différence entre les tests antigène, moléculaire et anticorps COVID-19 ?

Il existe différents types de tests pour diagnostiquer le COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus.

Les tests antigéniques sont très spécifiques du virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires.

Un autre type de test est un test d'anticorps. Le test d'anticorps COVID-19 détecte les anticorps produits par votre système immunitaire en réponse à une infection antérieure par le COVID-19.

Q3. Ce test sera-t-il douloureux ?

Non, l'écouvillon stérile jetable n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable ou chatouilleux.

Q4. Pourquoi dois-je faire un prélèvement dans les deux narines ?

En écouvillonnant les deux narines, vous avez les meilleures chances de recueillir un échantillon suffisant pour obtenir un résultat précis.

Dans certains cas, il a été observé qu'une seule narine présentait un virus détectable, il est donc important de prélever dans les deux narines. Un écouvillonnage correct est important pour obtenir un résultat correct.

Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin.

Q5. Que signifie un résultat positif ?

Un résultat positif pour l'antigène COVID-19 signifie que vous pouvez avoir la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Il peut vous être demandé de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Portez un masque lorsque cela est conseillé et lavez-vous régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif pour la grippe A/B ou le VRS signifie que vous êtes peut-être atteint de la grippe ou du VRS. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Le port d'un masque est recommandé pour éviter de transmettre la maladie à d'autres personnes.

Les mesures que vous prenez après avoir obtenu les résultats de votre test doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur.

En cas d'infection mixte par le virus COVID-19, le virus de la grippe et le virus VRS, la maladie peut être plus grave et entraîner des complications. Vous devez prendre des précautions personnelles pour éviter la transmission à d'autres personnes, et vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic dès que possible.

Q6. Que signifie un résultat négatif au test de dépistage de l'antigène COVID-19 ?

Un résultat négatif signifie que le virus qui cause le COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.

Un résultat négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne confirme pas non plus que vous êtes actuellement contagieux.

Avez-vous des symptômes du rhume autres qu'un test à domicile négatif ? Comme le test à domicile ne fournit pas une certitude complète, vous devez supposer que vous êtes infecté par le COVID-19. Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et toussez dans le creux de votre coude. Lavez vos mains fréquemment et portez un masque. Vos symptômes s'aggravent-ils (difficultés respiratoires, fièvre élevée, etc.) ? Contactez immédiatement votre médecin ou votre prestataire de soins de santé.

Q7. Quelle est la précision du kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS ?

Il a été démontré que le test identifie correctement 96,11% (642/668) des échantillons de 2019-nCoV (ce que l'on appelle la précision du test) lors d'évaluations cliniques sur site réalisées par des professionnels de la santé. En outre, le test a correctement identifié 100% (100/100) des échantillons négatifs au 2019-nCoV lors d'évaluations cliniques sur site réalisées par les utilisateurs d'autotest.

Q8. Est-il possible d'obtenir un « faux » résultat négatif avec ce test ?

Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif). Cela signifie que vous pourriez être infecté par le COVID-19 ou la grippe ou le VRS même si le résultat du test est négatif. Si votre résultat est négatif et que vous présentez encore des symptômes liés au COVID-19, tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, vous devez demander l'aide de votre prestataire de soins.

Q9. Est-il possible que je reçoive un résultat positif incorrect ?

Il est très peu probable que le test donne un résultat positif incorrect (faux positif). Si vous obtenez un résultat positif, vous devez vous auto-isoler et demander l'aide médicale de votre prestataire de soins.

Q10. J'ai utilisé le test mais aucune bande colorée n'apparaît à la ligne de contrôle (C). Que dois-je faire ?

Si la bande colorée n'apparaît pas au niveau de la ligne de contrôle (C) dans les 15 minutes après le test, ce dernier a échoué. Vous devez refaire le test, en utilisant un nouveau test, en prenant soin de suivre les instructions. Dans le même temps, contactez-nous immédiatement par courriel : bio@microprofit.com.

Q11. Des médicaments ou des conditions médicales peuvent-ils affecter les résultats ?

Nous avons étudié les effets du médicament, voir le Chapitre 5 de l'**INDEX DES CARACTÉRISTIQUES**. Les résultats ont montré que les médicaments énumérés dans la section 5 n'avaient aucun effet sur les résultats des tests. Si vous prenez des médicaments autres que ceux mentionnés, veuillez consulter votre médecin.

Q12. Quels sont les risques éventuels de ce test ?

Risques éventuels :

- Inconfort pendant le prélèvement.
- Résultats de test incorrects (voir les sections Interprétation des résultats et Limites).

Q13. Que dois-je faire s'il y a du sang sur l'écouvillon nasal lorsque je l'utilise ?

Veuillez vérifier si l'écouvillon nasal a causé des dommages à la cavité nasale. Si c'est le cas, contactez votre médecin une fois le test terminé. Le sang n'affecte pas les résultats des tests.

INDICE DES CARACTÉRISTIQUES

1. Taux de conformité de référence positive : le taux de conformité de référence positive de l'entreprise doit être de 100%.
2. Taux de conformité des produits de référence négative : le taux de conformité des produits de référence négative de l'entreprise doit être de 100%.
3. Limite de détection (LoD) :

① Le LoD du SRAS-CoV-2 est de : 49 TCID50/mL.

② Le LoD de la grippe A est de :

Souches virales	LoD
2009H1N1	1,96×10^4TCID50/mL
H1N1 saisonnier	2×10^4TCID50/mL
H3N2 Type A	4×10^4TCID50/mL

③ Le LoD de la grippe B est de :

Souches virales	LoD
B/Victoria	5×10^3TCID50/mL
B/Yamagata	2,625×10^3TCID50/mL

④ Le VRS de type A est de 1,15×10^4 CT ID$_{50}$/mL, le VRS de type B est de 1,6×10^4 CT ID$_{50}$/mL.

4. Réactivité croisée :

① Il est confirmé que les virus/bactéries listés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec le test de l'antigène SRAS-CoV-2 :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10^5PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10^4PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10^4PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine) 45µg/ml ; Adénovirus Type 01 (Espèce C) 8,34x 10^4PFU/ml ; Adénovirus Type 02 (Espèce C) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Adénovirus Type 11 (Espèce B) 1,02 x 10^7PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (isolat 2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Métapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10^5PFU/ml ; Métapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 3) 3,39 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 4B) 3,80 x 10^5PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial de type A (isolat : 2006) 7,35 x 10^5PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (type 1A) 1,05 x 10^6PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10^5PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza de type B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza de type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10}CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agent Eaton, FH) >10^5 cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^8CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8CFU/ml.

② Il est confirmé que les virus/bactéries énumérés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec la grippe A :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10^5PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10^4PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10^4PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine) 45µg/ml ; Adénovirus type 01 (Espèce C) 8,34x 10^4PFU/ml ; Adénovirus type 02 (Espèce C) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Adénovirus type 11 (Espèce B) 1,02 x 10^7PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (Isolat 2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Métapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10^5PFU/ml ; Métapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 3) 3,39 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 4B) 3,80 x 10^5PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial Type A (Isolat : 2006) 7,35 x 10^5PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10^6PFU/ml ; Influenza Type B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10}CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agent Eaton, FH) >10^5 cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^8CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8CFU/ml ; SARS-CoV-2 (5,6 x 10^5 TCID50/ml), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10^6 TCID50/mL).

③ Il est confirmé que les virus/bactéries énumérés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec le test de l'antigène grippe B :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10^5PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10^4PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10^4PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine) 45µg/ml ; Adénovirus type 01 (Espèce C) 8,34x 10^4PFU/ml ; Adénovirus type 02 (Espèce C) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Adénovirus type 11 (Espèce B) 1,02 x 10^7PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (Isolat 2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Métapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10^5PFU/ml ; Métapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 3) 3,39 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 4B) 3,80 x 10^5PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial Type A (Isolat : 2006) 7,35 x 10^5PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10^6PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10^5PFU/ml (Influenza A exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10}CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agent Eaton, FH) >10^5 cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^8CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8CFU/ml. SARS-CoV-2 (5,6 x 10^5 TCID50/ml), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10^6 TCID50/mL).

④ Il est confirmé que les virus/bactéries listés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec le test de l'antigène VRS :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10^5PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10^4PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10^4PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine) 45µg/ml ; Adénovirus Type 01 (Espèce C) 8,34x 10^4PFU/ml ; Adénovirus Type 02 (Espèce C) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Adénovirus Type 11 (Espèce B) 1,02 x 10^7PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (isolat 2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ; Métapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10^5PFU/ml ; Métapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 3) 3,39 x 10^5PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 4B) 3,80 x 10^5PFU/ml ; Rhinovirus (type 1A) 1,05 x 10^6PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10^5PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza de type B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza de type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10^9CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10}CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agent Eaton, FH) >10^5 cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^8CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8CFU/ml. SARS-CoV-2 (5,6 x 10^5 TCID50/ml), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10^6 TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10^6 TCID50/mL).

5. Interférence

Il est confirmé que les substances énumérées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le test de l'antigène SRAS-CoV-2, de la grippe A /B et du VRS :

Il est confirmé que les substances énumérées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le kit de test combiné antigène SRAS-CoV-2 & grippe A/B & VRS. Benzocaïne (150 mg/dL), Sang (humain) (5%), Mucine (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gouttes nasales CVS (phényléphrine) (0.5%), Afrin (oxymétazoline) (0.05%), Spray nasal CVS (cromolyn) (15%), Remède contre le rhume Zicam (5%), Remède homéopathique (Alkalol) (1.0%), Spray phénolique contre les maux de gorge (1.5%), Tobramycine (3,3mg/dL), Mupirocine (0,15mg/dL), Fluticasone (0,000126mg/dL),Tamiflu (phosphate d'Oseltamivir) (500mg/dL), Budenoside (0,00063 mg/dL), Biotine (0,35mg/dL), Méthanol (150mg/dL), Acide acétylsalicylique (3mg/dL), Diphenhydramine (0,0774mg/dL), Dextrométhorphane (0,00156mg/dL), Dexaméthasone (1,2 mg/dL), Mucinex (5%).

6. Effets de doses élevées

Si les souches de virus dans l'échantillon ne dépassent pas la concentration indiquée dans le tableau suivant, la concentration élevée de souches de virus dans l'échantillon n'a aucun effet sur les résultats de détection du kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare®.

Souches virales	Valeur limite
SRAS-CoV-2	1,8 x 10^5 TCID$_{50}$/mL
H1N1 2009	9,8x 10^6 TCID$_{50}$/mL
H1N1 saisonnier	1,3x 10^7 TCID$_{50}$/mL
H3N2 Type A	2,1x 10^8 TCID$_{50}$/mL
B/Victoria	1x 10^6 TCID$_{50}$/mL
B/Yamagata	1x 10^6 TCID$_{50}$/mL
VRS type A	4,6×10^6 TCID$_{50}$/mL
VRS type B	3,2×10^7 TCID$_{50}$/mL

6. Précision clinique

6.1. Résultats et analyse du SARS-CoV-2 :

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Positif	342	0	342
	Négatif	26	450	476
Résultats totaux		368	450	818

Seuil du cycle (CT)	# de RT-PCR positif	Fluorecare® Test combiné antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)		
		# de résultats positifs	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

Taux de positivité correct (sensibilité clinique) à Ct<38=92,93% (95% CI : 89,82%-95,33%)

Taux de négativité correct (spécificité clinique) = 100% (95% CI : 99,18%-100%)

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
par une personne non professionnelle	Positif	30	0	30
	Négatif	2	87	89
Résultats totaux		32	87	119

6.2 Résultats et analyse de la grippe A :

Méthode		Produit de référence		Résultats totaux
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	104	0	104
	Négatif	9	555	564
Résultats totaux		113	555	668

Sensibilité clinique = 92,04% (95% CI : 85,42%-96,29%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,34%-100,00%)

Méthode		Produit de référence Test professionnel		Résultats totaux
Autotest	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	17	0	17
	Négatif	0	102	102
Résultats totaux		17	102	119

6.3 Résultats et analyse de la grippe B :

Méthode		Produit de référence		Résultats totaux
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	80	0	80
	Négatif	8	580	588
Résultats totaux		88	58-	668

Sensibilité clinique = 90,91% (95 % CI : 82,87%-95,99%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,37%-100,00%)

Méthode		Produit de référence Test professionnel		Résultats totaux
Autotest	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	11	0	11
	Négatif	1	107	108
Résultats totaux		12	107	119

6.4 Résultats et analyse du VRS :

Méthode		Produit de référence		Résultats totaux
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	63	0	63
	Négatif	3	602	605
Résultats totaux		66	602	668

Sensibilité clinique = 95,45% (95% CI : 87,45%-99,05%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,39%-100,00%)

Méthode		Produit de référence Test professionnel		Résultats totaux
Autotest	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	31	0	31
	Négatif	1	87	88
Résultats totaux		32	87	119

7. Répétabilité : Les produits de référence de répétabilité de l'entreprise ont été testés, répétés 10 fois, et le taux de conformité positive est de 100%.

8. Le kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare® est un test pour la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2, les mutants du SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta et Omicron peuvent être identifiés par le kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 fluorecare®.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTION

1. Lisez entièrement les instructions avant d'utiliser le produit. Suivez attentivement les instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un résultat inexact.
2. Le kit est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro ; il ne peut pas être utilisé de manière répétée. Ne pas avaler.
3. Évitez tout contact de la solution tampon avec les yeux ou la peau.
4. Gardez le produit hors de portée des enfants.
5. Le kit de test est à usage unique, ne réutilisez pas les composants du kit de test.

6. N'utilisez pas ce test au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur. Vérifiez toujours la date d'expiration avant le test.
7. Ne touchez pas la zone de réaction de la cassette de test.
8. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou mal fermée.
9. ÉLIMINATION : Tous les échantillons et le kit utilisé présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du kit de diagnostic doit être conforme aux lois/réglementations locales, nationales et fédérales en matière d'élimination relatives aux déchets infectieux.
11. Lors de l'interprétation, un test positif est déterminé par la présence de deux lignes dans la zone de contrôle de qualité et de deux lignes dans la zone de détection, quelle que soit la nuance de la bande de couleur.
12. Veillez à utiliser la quantité appropriée d'échantillon pour le test ; une quantité trop importante ou trop faible d'échantillon peut entraîner des résultats faux.
13. Le résultat final devrait être lu dans les 15 minutes. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.
14. Les composants de différents lots de réactifs ne peuvent pas être utilisés de manière interchangeable, afin d'éviter des résultats incorrects.

INTERPRÉTATION DES ICÔNES

	Ne pas réutiliser		Limite de température
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Consulter la notice d'utilisation
	Contient des éléments suffisants pour <n> tests	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Tenir à l'abri du soleil		Attention
	Fabricant	CE 2934	Marquage CE
REF	Numéro de catalogue	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication		Date de péremption
	Autotest		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé

INFORMATION GÉNÉRALE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Chambre 405, 406, Zone B, 4e étage, chambre 205, 206-1, 207, côté ouest de la Zone B, 2e étage, Immeuble Haowei, 8 Rue Langshan erlu, Songpingshan, Communauté Songpingshan, Xili, Nanshan District, Shenzhen, République populaire de Chine
Code Postal : 518055
Tél. : +86-755-61688835
Fax : +86-755-61688111
E-mail : bio@microprofit.com
Site Web : www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 - Málaga-Espagne

Date de révision: octobre 2022

Archivo N°: MKLSW-04UM-447 Versión: V1.1

I&A Medical

CE 2934

Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: **Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR (Inmunoensayo Cromatográfico con Oro Coloidal)**

REF MF-71

¿QUÉ ANALIZA EL KIT?

El Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR I&A Medical® es aplicable a la detección cualitativa simultánea y a la diferenciación del nuevo Coronavirus (antígeno del SARS-CoV-2), del virus de la gripe A, del antígeno del virus de la gripe B y/o del antígeno del VSR en muestras de hisopos nasales de la población in vitro.

Puede ser utilizado como ayuda para realizar un diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVID-19), causada por el SARS-CoV-2, en pacientes sintomáticos en los 7 días siguientes a su aparición. También puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico de enfermedades causadas por la gripe A/B o el VSR.

Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso de autodiagnóstico.

Requisitos sobre la edad del usuario

Este kit es adecuado para niños mayores de 2 años.

Los menores de 2 a 14 años no pueden utilizarlo por sí mismos. Este kit debe ser utilizado por adultos o padres (18-60 años) para la recolección de muestras y la realización de pruebas.

Las personas jóvenes de 14 a 17 años pueden utilizar este kit para la recolección de muestras y la realización de pruebas bajo la supervisión de adultos o padres (de 18 a 60 años). Los adultos supervisores deben asegurarse de que los usuarios comprendan detalladamente los requisitos de las instrucciones y observar si el procedimiento del usuario es correcto.

En el caso de adultos mayores de 75 años o más, se recomienda que los familiares o tutores (de 18 a 60 años) utilicen este kit para la recolección de muestras y el análisis de las mismas.

SOBRE EL COVID-19

Los nuevos coronavirus pertenecen a la variante Beta. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus representan la principal fuente de infección. Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El antígeno del SARS-CoV-2, de la gripe A/B y del VSR se detecta cualitativamente en muestras de hisopos nasales de la población mediante el método de oro coloidal. Después de añadir la muestra, el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) de la muestra a analizar se combina con el anticuerpo contra el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) marcado con oro coloidal en la almohadilla de unión para formar el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR)-anticuerpo-oro coloidal. Debido a la cromatografía, el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR)-anticuerpo-oro coloidal se difunde a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. Dentro de la zona de la línea de detección, el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR)-anticuerpo se une al anticuerpo encerrado en la zona de la línea de detección, apareciendo una línea de color rojo púrpura. El anticuerpo marcado con oro coloidal contra el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) se difunde a la región de la línea de control de calidad (C) y es capturado por la IgG de oveja anti-ratón para formar líneas rojas. Una vez finalizada la reacción, los resultados pueden ser interpretados visualmente.

ASEGÚRESE DE QUE SU KIT DE PRUEBA CONTENGA

1. Tarjeta de prueba
2. Instrucciones de uso
3. Hisopos nasales estériles
4. Tubo de tratamiento de muestras precargado

Especificaciones

1 prueba/caja, 2 pruebas/caja, 5 pruebas/caja

Componentes	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Componentes principales
	1 Prueba/caja	2 Pruebas/caja	5 Pruebas/caja	
Tarjeta de prueba (incluyendo el desecante)	1 casete	2 casetes	5 casetes	Cada tarjeta de prueba se compone principalmente de una carcasa de plástico y tiras. La parte principal de la tira de prueba está recubierta de anticuerpos contra el SARS-CoV-2,VSR o la gripe A/B, combinados con anticuerpos contra el SARS-CoV-2, VSR o la gripe A/B recubiertos de oro coloidal. Otros componentes son la película de poliéster y el papel absorbente.
Instrucciones de uso	1 copia	1 copia	1 copia	/
Hisopos nasales estériles	1 pieza	2 piezas	5 piezas	/
Tubo de tratamiento de muestras precargado	1 tubo	2 tubos	5 tubos	Solución salina normal 0,5 ml por tubo.

Información específica del hisopo nasal estéril:

Fabricante	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Representante autorizado	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Métodos esterilización	Esterilizada mediante irradiación	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizada mediante irradiación	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizada mediante irradiación	Esterilizado con óxido de etileno
Marca CE	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

¿QUÉ MÁS NECESITA?

Temporizador.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

1. El kit de prueba debe almacenarse a 2-30℃ en un lugar seco y protegido de la luz. El kit de prueba es válido durante 18 meses.
2. La tarjeta de prueba debe permanecer dentro de la bolsa sellada hasta su uso. Una vez abierta la bolsa de la tarjeta de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

¿CÓMO UTILIZAR LA PRUEBA?

Desinfecte sus manos con un desinfectante después de lavarse las manos

Lave el tablero sobre el que se realizará la prueba.

Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones de uso, y restablezca el kit de prueba y las muestras a temperatura ambiente (20- 25℃) antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse a temperaturas entre 20 y 25℃. Si el kit se saca del refrigerador, déjelo reposar a temperatura ambiente (20- 25℃) durante 5 minutos antes de realizar la prueba.

1. Gire la tapa del tubo de tratamiento de muestras y retire el tapón azul interior. El propósito del tapón azul es evitar que el producto gotee durante el transporte, ¡debe retirar el tapón azul antes de usarlo! Introduzca el tubo de tratamiento en el orificio del kit o utilice otros elementos para mantener el tubo de tratamiento en su lugar.

2. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y utilícela lo antes posible dentro de 1 hora.

3. Recolección de muestras

Método de recolección con hisopo nasal:

1) Retire cuidadosamente el hisopo nasal estéril del envase. (Evite tocar el extremo con el hisopo)
Introduzca el hisopo nasal en la fosa nasal izquierda hasta una profundidad de 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal.

2) Gire el hisopo nasal en la pared de la fosa nasal (membrana mucosa) 5 veces para garantizar un muestreo adecuado.

3) Repita el proceso en la fosa nasal derecha con el mismo hisopo nasal, recolectando muestras de ambas fosas nasales para garantizar una muestra adecuada.

4. Coloque la muestra del hisopo en el tubo, luego rompa el hisopo en el nodo del hisopo y deje la mitad inferior en el tubo de tratamiento. Cierre el tapón.

5. Sacuda el hisopo 10 veces en el tubo de tratamiento. A continuación, espere 1 minuto para que la muestra reaccione. Desenrosque el terminal de la parte superior del tapón. Si no se desenrosca el terminal de la parte superior de la tapa, y si no se retira el tapón azul del interior del tubo de procesamiento de muestras, ¡no será posible el goteo de líquido!

Cada pocillo de muestra de la tarjeta de prueba requiere 2 gotas (aproximadamente 60 μL) de la solución de muestra tratada. Los pocillos marcados con una "S" bajo los caracteres COVID-19, Gripe A/B o VSR son los pocillos de muestra. Puede añadir 3 pocillos de muestra al mismo tiempo para detectar 3 tipos diferentes de antígenos, o puede añadir solo un pocillo de muestra para detectar un tipo de antígeno. ¡Solo se pueden añadir 2 gotas de la solución de muestra tratada en cada pocillo de muestra! ¡La adición de una cantidad excesiva o insuficiente de la solución de muestra tratada puede dar lugar a resultados no válidos!

Una vez añadida la muestra, el tapón, el terminal superior del tapón y el tapón azul se vuelven a tapar en el tubo de tratamiento y son tratados como contaminantes.

x 2 gotas por pocillo

15 minutos

6. La tarjeta de prueba se mantiene a temperatura ambiente durante 15 minutos para observar los resultados de la prueba, pero los resultados de observación más de 20 minutos no eran válidos. Si se leen los resultados de la prueba después de 20 minutos, los resultados de la prueba pueden ser erróneos o inválidos. Mientras espera, no debe tocar la tarjeta de prueba ni levantarla del escritorio

> 20 min **¡Resultado erróneo!**

TOME MEDIDAS DURANTE LA PRUEBA PARA EVITAR LA PROPAGACIÓN DE LA INFECCIÓN

1. Una vez terminada la observación y la prueba, ponga los componentes del producto usado en una bolsa de plástico, ciérrela y póngala en otra bolsa de plástico y deséchela. Vuelva a aplicar desinfectante en sus manos.

Hand sanitizer

Desinfectante de manos

2. Complete la operación de prueba ant[...] ada.

¿CÓMO LEER LOS RESULTADOS?

1. Positivo en antígeno de COVID-19 o VSR: Dos tiras rojas, tanto la línea de detección (línea T) como la línea de control de calidad (línea C) muestran el color.

NOTA: No importa que la línea (T) sea más clara u oscura que la otra; el resultado es "Positivo".

2. Positivo en Gripe A/B: La línea A y la línea de control (línea C) están coloreadas para representar la positividad de la gripe A. La línea B y la línea de control (línea C) están coloreadas para representar la positividad de la gripe B. La línea A, la línea B y la línea de control (línea C) muestran el color que indica que tanto en la Gripe A como en la Gripe B es positivo.

NOTA: No importa que la línea A o la línea B sean más claras u oscuras que las otras dos, el resultado es "Positivo".

3. Negativo: una tira roja, color de la línea de control de calidad (línea C).

4. Inválido: La posición de la línea de control de calidad (Línea C) en la ventana de observación no muestra ninguna representación de color, lo que indica que la prueba no es válida. El muestreo y la prueba deben volver a realizarse con nuevos kits.

Si la repetición de la prueba sigue mostrando que es inválida, contáctenos mediante correo electrónico **bio@microprofit.com**.

Resultado del antígeno de COVID-19:

Positivo Negativo Inválido

Resultado de Gripe A/B :

Gripe A/B Positivo Gripe A Positivo Gripe B Positivo

Negativo Inválido

Resultado de VSR :

Positivo Negativo Inválido

¿QUÉ HACER DESPUÉS DE LEER EL RESULTADO DE LA PRUEBA ?

1. Un resultado positivo para el antígeno de COVID-19 significa que puede tener la enfermedad COVID-19. Póngase en contacto con su médico para obtener orientación y consejos. Es posible que se le pida que se aísle en casa para evitar el contagio del virus a otras personas. Utilice una mascarilla cuando se le indique y lávese las manos regularmente con agua y jabón. Un resultado positivo para la gripe A/B o el VSR significa que puede estar infectado con la gripe o el VSR. Póngase en contacto con su médico para que le aconseje sobre el uso de una mascarilla para evitar el contagio de la enfermedad.

2. Un resultado negativo para el antígeno del COVID-19, Gripe A/B o VSR significa que el virus que causa el COVID-19, Gripe A/B o VSR no está presente en su muestra. Un resultado negativo no garantiza que usted no tenga o haya tenido nunca COVID-19, ni confirma si es o no contagioso actualmente. Si tiene síntomas similares al resfriado, disnea o fiebre alta, debe suponer que tiene covid-19, gripe A/B o VSR porque la prueba casera no proporciona una certeza completa.

Puede contactar a su médico para saber si es necesario realizar otra prueba. Mientras tanto, evite salir de casa y tener el menor contacto posible con otras personas, incluidas las personas con las que convive. Utilice pañuelos desechables y tírelos directamente a la basura. Estornude y tosa en el pliegue del codo. Lávese las manos con frecuencia y utilice una mascarilla.

3. No tome ninguna decisión relacionada con la medicina sin consultar antes a su médico. Las medidas que tome después de obtener los resultados de la prueba deben cumplir con la normativa local vigente.

4. Si hay una infección mixta de virus COVID-19, virus de la gripe y virus VSR, la enfermedad puede ser más grave y habrá las correspondientes complicaciones. Debe prestar atención a la protección personal para evitar infectar a otros, y acudir al hospital para el diagnóstico de manera inmediata.

LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

1. Este kit es una prueba cualitativa y solo debe utilizarse para el diagnóstico auxiliar in vitro.
2. Pueden producirse resultados negativos de la prueba si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba, o por una recolección incorrecta de la muestra, y los resultados negativos no pretenden excluir otras infecciones no relacionadas con el virus COVID-19, el virus de la gripe o el virus VSR.
3. La recolección de muestras inadecuada, el transporte, la manipulación y el bajo contenido de virus en las muestras pueden dar lugar a falsos negativos.
4. Este reactivo trata de un ensayo cualitativo. Como ocurre con cualquier procedimiento de diagnóstico, el diagnóstico de una infección vírica confirmada solo debe ser realizado por un médico tras evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. La lectura de los resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
6. Un resultado negativo de la prueba de Antígeno del COVID-19, Gripe A/B o el VSR no descarta la infección por COVID-19, Gripe A/B o VSR y no le exime de las normas aplicables para el control de la propagación (por ejemplo, restricciones de contacto y medidas de protección).

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P1. ¿Cómo funciona el Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR?

El Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR es una prueba de antígeno que sirve para detectar el nuevo coronavirus (antígeno del SARS-CoV-2), el virus de la gripe A, el antígeno del virus de la gripe B y/o el antígeno del VSR en muestras de hisopos nasales de la población in vitro.

P2.¿Cuál es la diferencia entre una prueba del antígeno de COVID-19, molecular y de anticuerpos?

Hay diferentes tipos de pruebas para diagnosticar el COVID-19. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas PCR) detectan el material genético del virus.

Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares.

Otro tipo de prueba es la de anticuerpos. Una prueba de anticuerpos contra COVID-19 detecta los anticuerpos que ha producido su sistema inmunitario en respuesta a una infección previa de COVID-19.

P3. ¿Esta prueba es dolorosa?

No, el hisopo estéril desechable no es punzante y no debería provocar dolor. A veces el hisopo puede provocar una ligera incomodidad o un cosquilleo.

P4. ¿Por qué debo pasar el hisopo por ambas fosas nasales?

El hisopado de ambas fosas nasales le da la mejor oportunidad de recolectar una muestra suficiente para generar un resultado preciso.

En algunos casos se ha observado que solo una fosa nasal tiene virus detectables, por lo que es importante recolectar muestras de ambas fosas nasales. La recolección correcta de muestras es importante para obtener un resultado correcto.

No tome ninguna decisión relacionada con la medicina sin consultar antes a su médico.

P5. ¿Qué significa si tengo un resultado positivo en la prueba?

Un resultado positivo para el antígeno de COVID-19 significa que puede tener la enfermedad COVID-19. Póngase en contacto con su médico para obtener orientación y consejos. Es posible que se le pida que se aísle en casa para evitar el contagio del virus a otras personas. Utilice una mascarilla cuando se le indique y lávese las manos regularmente con agua y jabón. Un resultado positivo para la gripe A/B o el VSR significa que puede estar infectado con la gripe o el VSR. Póngase en contacto con su médico para que le aconseje sobre el uso de una mascarilla para evitar el contagio de la enfermedad.

Las medidas que tome después de obtener los resultados de la prueba deben cumplir con la normativa local vigente.

Si hay una infección mixta de virus COVID-19, virus de la gripe y virus VSR, la enfermedad puede ser más grave y habrá las correspondientes complicaciones. Debe prestar atención a la protección personal para evitar infectar a otros, y acudir al hospital para el diagnóstico de manera inmediata.

P6. ¿Qué significa si tengo un resultado negativo en la prueba del antígeno de COVID-19?

Un resultado negativo significa que el virus que causa el COVID-19 no está presente en su muestra. Un resultado negativo no garantiza que usted no tenga o haya tenido nunca COVID-19, ni confirma si es o no contagioso actualmente.

¿Tiene síntomas de resfriado además de la prueba casera negativa? Dado que la prueba casera no proporciona una certeza completa, debe asumir que está infectado de COVID-19. Puede contactar a su médico para saber si es necesario realizar otra prueba. Mientras tanto, evite salir de casa y tener el menor contacto posible con otras personas, incluidas las personas con las que convive. Utilice pañuelos desechables y tírelos directamente a la basura. Estornude y tosa en el pliegue del codo. Lávese las manos con frecuencia y utilice una mascarilla. ¿Están empeorando sus síntomas (dificultad para respirar, fiebre alta, etc.)? Contacte a su médico/proveedor de salud inmediatamente.

P7. ¿Cuál es la precisión del Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR?

La prueba ha demostrado en evaluaciones clínicas de campo realizadas por profesionales de la salud que identifica correctamente el 96,11% (642/668) de las muestras de 2019-nCoV (lo que se conoce como la precisión de la prueba). Adicionalmente, en las evaluaciones clínicas de campo realizadas, la prueba identificó correctamente el 100% (100/100) de las muestras negativas para el 2019-nCoV cuando fue realizada por usuarios de la autoprueba.

P8. ¿Es posible obtener un resultado "falso" negativo con esta prueba?

Es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo). Esto significa que usted podría tener COVID-19 o gripe o VSR incluso si el resultado de la prueba es negativo. Si el resultado es negativo y aún tiene síntomas relacionados con COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, debe contactar a su proveedor de atención médica.

P9. ¿Hay alguna posibilidad de que obtenga un resultado positivo incorrecto?

Hay una posibilidad muy pequeña de que esta prueba le dé un resultado positivo incorrecto (falso positivo). Si obtiene un resultado positivo, debe autoaislarse y buscar ayuda médica de su proveedor de atención médica.

P10. He realizado la prueba pero no aparece ninguna banda de color en la línea de control (C). ¿Qué debo hacer?

Si no aparece ninguna banda de color en la línea de control (C) en los 15 minutos siguientes a la realización de la prueba, ésta no ha funcionado. Deberá repetir la prueba, utilizando una nueva prueba, siguiendo cuidadosamente las instrucciones. Al mismo tiempo, póngase en contacto con nuestro correo electrónico: bio@microprofit.com inmediatamente.

P11.¿Puede algún medicamento o condición médica afectar a los resultados?

Hemos realizado una investigación sobre los efectos del medicamento, véase el capítulo 5 del ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS. Los resultados evidenciaron que los medicamentos enumerados en la sección 5 no tenían ningún efecto sobre los resultados de la prueba. Si está tomando medicamentos distintos de los enumerados, pida consejo a su médico.

P12. ¿Cuáles son los posibles riesgos de esta prueba?

Posibles riesgos:

- Molestias durante la toma de muestras
- Resultados incorrectos de la prueba (ver Secciones de Interpretación de Resultados y Limitaciones).

P13. ¿Qué debo hacer si hay sangre en el hisopo nasal cuando lo uso?

Compruebe si hay daños en la cavidad nasal provocados por el hisopo nasal. Si es así, contacte a su médico una vez finalizada la prueba. La sangre no afecta a los resultados de la prueba.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

1. Tasa de coincidencia de referencia positiva: la tasa de coincidencia positiva de la empresa debe ser del 100%.
2. Tasa de conformidad del producto de referencia negativa: la tasa de conformidad del producto de referencia negativa de la empresa debe ser del 100%.
3. Límite de detección (LoD):

① El LoD del SARS-CoV-2 es: 49 TCID50/ml.

② El LoD de la gripe A es:

Cepas de virus	LoD
2009H1N1	$1,96×10^4$TCID50/ml
H1N1 estacional	$2×10^6$TCID50/ml
Tipo A H3N2	$4×10^6$TCID50/ml

③ El LoD de la gripe B es:

Cepas de virus	LoD
B/Victoria	$5×10^3$TCID50/ml
B/Yamagata	$2,625×10^3$TCID50/ml

④El VSR de tipo A es $1,15×10^4$ TCID50/ml, el VSR de tipo B es $1,6×10^4$ TCID50/ml.

4. Reactividad cruzada:

① Se ha confirmado que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con la prueba del antígeno de SARS-CoV-2 :

Coronavirus humano (OC43) 3,8 x 10^5PFU/ml;Coronavirus humano (229E) 2,3 x 10^4PFU/ml;Coronavirus humano MERS (Florida/EE.UU.-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10^5PFU/ml;Coronavirus humano (NL63) 2,8 x 10^4PFU/ml ;Coronavirus humano (HKU1) (proteína N) 45μg/ml;Adenovirus tipo 01 (especie C) 8,34x 10^4PFU/ml;Adenovirus tipo 02 (especie C) 1,05 x 10^5PFU/ml;Adenovirus tipo 11 (especie B) 1,02 x 10^7PFU/ml;Enterovirus Tipo 68 (Aislado 2014) 1,05 x 10^5PFU/ml;Metapneumovirus humano(16 Tipo A1) 3,80 x 10^5PFU/ml;Metapneumovirus humano (3 Tipo B1 cepa Perú 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5PFU/ml; Virus de la Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5PFU/ml;Virus de la Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6PFU/ml;Virus de la Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5PFU/ml;Virus Sincitial Respiratorio Tipo A (Aislamiento: 2006) 7,35 x 10^5PFU/ml(VSR exceptuado);Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6PFU/ml ;Gripe Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4PFU/ml(Gripe A exceptuada);Gripe Tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5PFU/ml(Gripe A exceptuada);Gripe Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10^5PFU/ml(Gripe A exceptuada);Gripe Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5PFU/ml(Gripe B exceptuada);Gripe Tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5PFU/ml(Gripe B exceptuada);Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E, Domann) 3,62 x 10^9CFU/ml;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E, Domann, Univ.) 7,64x 10^9CFU/ml;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E, Domann) 4,58x 10^9CFU/ml;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9CFU/ml;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10^9CFU/ml;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9CFU/ml;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato y Arai) 2,02 x 10^9CFU/ml;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9CFU/ml;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9CFU/ml;Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10}CFU/ml;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8CFU/ml;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S, Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7CFU/ml;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7CFU/ml;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8CFU/ml;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8CFU/ml;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7CFU/ml;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8CFU/ml;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agente Eaton, FH) >105 células/ml;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 células/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8CFU/ml;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8CFU/ml;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9CFU/ml;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9CFU/ml;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8CFU/ml;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8CFU/ml,

② Se ha confirmado que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con la gripe A : .

Coronavirus humano (OC43) 3,8 x 105PFU/ml ;Coronavirus humano (229E) 2,3 x 104PFU/ml ;Coronavirus humano MERS (Florida/EE.UU.-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 105PFU/ml ;Coronavirus humano (NL63) 2,8 x 104PFU/ml ;Coronavirus humano (HKU1) (proteína N) 45μg/ml ;Adenovirus tipo 01 (especie C) 8,34x 104PFU/ml ;Adenovirus tipo 02 (especie C) 1,05 x 105PFU/ml ;Adenovirus tipo 11 (especie B) 1,02 x 107PFU/ml ;Enterovirus Tipo 68 (Aislado 2014) 1,05 x 105PFU/ml ;Metapneumovirus humano(16 Tipo A1) 3,80 x 105PFU/ml ;Metapneumovirus humano (3 Tipo B1 cepa Perú 2_2002) 1,41 x 104PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 105PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 105PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 106PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 105PFU/ml ;Virus Sincitial Respiratorio Tipo A (Aislamiento: 2006) 7,35 x 10^5PFU/ml(VSR exceptuado) ;Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6PFU/ml ;Gripe Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5PFU/ml(Gripe B exceptuado) ;Gripe Tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5PFU/ml(Gripe B exceptuado) ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E, Domann) 3,62 x 109CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E, Domann, Univ.) 7,64x 109CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E, Domann) 4,58x 109CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 109CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato y Arai) 2,02 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 109CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 109CFU/ml ;Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 1010CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 108CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S, Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 108CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agente Eaton, FH) >105 células/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 células/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6 x 10^5 TCID50/ml), Nueva cepa de variante B.1 .1.7 (alfa) (1,0x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10^6 TCID50/ml).

③Se ha confirmado que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con la prueba del antígeno de la gripe B:

Coronavirus humano (OC43) 3,8 x 105PFU/ml ;Coronavirus humano (229E) 2,3 x 104PFU/ml ;Coronavirus humano MERS (Florida/EE.UU.-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 105PFU/ml ;Coronavirus humano (NL63) 2,8 x 104PFU/ml ;Coronavirus humano (HKU1) (proteína N) 45μg/ml ;Adenovirus tipo 01 (especie C) 8,34x 104PFU/ml ;Adenovirus tipo 02 (especie C) 1,05 x 105PFU/ml ;Adenovirus tipo 11 (especie B) 1,02 x 107PFU/ml ;Enterovirus Tipo 68 (Aislado 2014) 1,05 x 105PFU/ml ;Metapneumovirus humano(16 Tipo A1) 3,80 x 105PFU/ml ;Metapneumovirus humano (3 Tipo B1 cepa Perú 2_2002) 1,41 x 104PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 105PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 105PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 106PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 105PFU/ml ;Virus Sincitial Respiratorio Tipo A (Aislamiento: 2006) 7,35 x 10^5PFU/ml(VSR exceptuado) ;Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6PFU/ml ;Gripe Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4PFU/ml(Gripe A exceptuada) ;Gripe Tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) ; 4,57 x 10^5PFU/ml(Gripe A exceptuada); Gripe Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10^5PFU/ml(Gripe A exceptuada) ; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 109CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E, Domann, Univ.) 7,64x 109CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E, Domann) 4,58x 109CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 109CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato y Arai) 2,02 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 109CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 109CFU/ml ;Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 1010CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 108CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S, Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 107CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4, 69 x 10^8CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agente Eaton, FH) >105 células/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 células/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6 x 10^5 TCID50/ml),Nueva cepa variante de coronavirus B.1 .1.7 (alfa) (1,0x 106 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 106 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 106 TCID50/ml).

④Se ha confirmado que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con la prueba de antígeno de VSR :

Coronavirus humano (OC43) 3,8 x 10^5PFU/ml ;Coronavirus humano (229E) 2,3 x 10^4PFU/ml ;Coronavirus humano MERS (Florida/EE.UU.-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ;Coronavirus humano (NL63) 2,8 x 10^4PFU/ml ;Coronavirus humano (HKU1) (proteína N) 45μg/ml ;Adenovirus tipo 01 (especie C) 8,34x 10^4PFU/ml ;Adenovirus Tipo 02 (Especie C) 1,05 x 10^5PFU/ml ;Adenovirus Tipo 11 (Especie B) 1,02 x 10^7PFU/ml ;Enterovirus Tipo 68 (Aislado 2014) 1,05 x 10^5PFU/ml ;Metapneumovirus humano(16 Tipo A1) 3,80 x 10^5PFU/ml ;Metapneumovirus humano (3 Tipo B1 cepa Perú 2_2002) 1,41 x 10^4PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5PFU/ml ;Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 106PFU/ml ;Gripe Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4PFU/ml(Excepto Gripe A) ;Gripe Tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5PFU/ml(Gripe A exceptuada) ;Gripe Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10^5PFU/ml(Gripe A exceptuada) ;Gripe Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5PFU/ml(Gripe B exceptuada) ;Gripe Tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5PFU/ml(Gripe B exceptuada) ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 109CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 109CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 109CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 109CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato y Arai) 2,02 x 109CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 109CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 109CFU/ml ;Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 1010CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 108CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S, Koshimura, Sv) 9,30 x 107CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 108CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 107CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 108CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 108CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 108CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 107CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 108CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agente Eaton, FH) >105 células/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 células/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 108CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 108CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 108CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 109CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 109CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 108CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 108CFU/ml ;SARS-CoV-2(5,6 x 10^5 TCID50/ml), Nueva cepa variante de coronavirus B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10^6 TCID50/ml), Nueva cepa variante del coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10^6 TCID50/ml).

5. Interferencia

Se ha confirmado que las sustancias enumeradas a continuación no tienen una respuesta de interferencia con la prueba del antígeno del SARS-CoV-2, la gripe A/B y el VSR:

Se ha confirmado que las sustancias enumeradas a continuación no tienen respuesta de interferencia con el Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR. Benzocaína (150 mg/dL), Sangre (humana) (5%), Mucina(5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gotas nasales CVS (fenilefrina) 0.5%), Afrin (Oximetazolina) (0.05%), Aerosol nasal CVS (Cromolin) (15 %) , Remedio Zicam para el resfriado (5%), Homeopático (Alkalol) (1.0%), Aerosol fenólico para el dolor de garganta (1.5%), Tobramicina(3,3mg/dL), Mupirocina(0,15mg/dL), Fluticasona (0,000126mg/dL),Tamiflu (fosfato de Oseltamivir) (500mg/dL), Budenoside (0,00063 mg/dL), Biotina (0,35mg/dL), Metanol (150mg/dL), Ácido acetilsalicílico (3mg/dL), Difenhidramina (0,0774mg/dL), Dextrometorfano (0,00156mg/dL), Dexametasona (1,2 mg/dL), Mucinex(5%).

6. Gancho

Cuando las cepas de virus en la muestra no superan la concentración de la siguiente tabla, la alta concentración de cepas de virus en la muestra no tiene efecto en los resultados de detección del Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR fluorecare®.

Cepas de virus	Valor límite
SARS-CoV-2	1,8 x 10^5 TCID50/ml
2009H1N1	9,8x 10^6 TCID50/ml
H1N1 estacional	1,3x 10^7 TCID50/ml
Tipo A H3N2	2,1x 10^8 TCID50/ml
B/Victoria	1 x 10^6 TCID50/ml
B/Yamagata	1 x 10^6 TCID50/ml
VSR de tipo A	$4,6×10^8$ TCID50/ml
VSR de tipo B	$3,2×10^7$ TCID50/ml

6. Precisión clínica

6.1. Resultados y análisis del SARS-CoV-2:

Método		RT-PCR		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR	Positivo	342	0	342
	Negativo	26	450	476
Resultados totales		368	450	818

Umbral del ciclo (CT)	# N° de RT-PCR positivo	Fluorecare® Prueba de antígeno del SARS-CoV-2 (Inmunoensayo cromatográfico con oro coloidal)		
		# de resultados positivos	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

Tasa de positivos correctos (Sensibilidad clínica) en Ct<38=92,93% (IC 95%:89,82%~95,33%)
Tasa de negativos correctos (especificidad clínica) = 100% (IC 95%:99,18% ~100%)

Método		RT-PCR		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
por persona no experta	Positivo	30	0	30
	Negativo	2	87	89
Resultados totales		32	87	119

6.2 Resultados y análisis de la gripe A:

Método		Producto de referencia		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR	Positivo	104	0	104
	Negativo	9	555	564
Resultados totales		113	555	668

Sensibilidad clínica =92,04% (IC95%:85,42% ~96,29%)
Especificidad clínica =100,00% (IC95%:99,34%~100,00%)

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
autoprueba	Positivo	17	0	17
	Negativo	0	102	102
Resultados totales		17	102	119

6.3 Resultados y análisis de la gripe B:

Método		Producto de referencia		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR	Positivo	80	0	80
	Negativo	8	580	588
Resultados totales		88	58-	668

Sensibilidad clínica =90,91% (IC 95%:82,87% ~95,99%)
Especificidad clínica =100,00% (IC95%:99,37%~100,00%)

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
autoprueba	Positivo	11	0	11
	Negativo	1	107	108
Resultados totales		12	107	119

6.4 Resultados y análisis del VSR:

Método		Producto de referencia		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR	Positivo	63	0	63
	Negativo	3	602	605
Resultados totales		66	602	668

Sensibilidad clínica =95,45% (IC95%:87,45% ~99,05%)
Especificidad clínica =100,00% (IC del 95%: 99,39%~100,00%)

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
autoprueba	Positivo	31	0	31
	Negativo	1	87	88
Resultados totales		32	87	119

7. Repetibilidad: Los productos de referencia de repetibilidad de la empresa fueron probados, repetidos durante 10 veces, y la tasa de coincidencia positiva es del 100%.

8. El Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR fluorecare® es una prueba para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, las mutaciones del SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta y Omicron pueden ser identificados por el Kit de prueba de antígeno de SARS-CoV-2 fluorecare®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea completamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Siga las instrucciones cuidadosamente. Si no lo hace, el resultado puede ser inexacto.
2. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no puede utilizarse repetidamente. No trague.
3. Evite que la solución tampón entre en contacto con los ojos o la piel.
4. Mantenga fuera del alcance de los niños.
5. El kit de prueba es de un solo uso, no reutilice ningún componente del kit de prueba.
6. No utilice esta prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase exterior. Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de realizar la prueba.
7. No toque la zona de reacción del casete de prueba.
8. No utilice el kit si la bolsa está perforada o si no está bien sellada.
9. ELIMINACIÓN: Todas las muestras y el kit usado representan un riesgo infeccioso. El proceso de eliminación del kit de diagnóstico debe seguir las leyes/reglamentos locales, estatales y federales de eliminación adecuada de sustancias infecciosas.
11. En el momento de la interpretación, no importa la tonalidad de la banda de color, se puede considerar positiva siempre que aparezcan dos líneas en el área de control de calidad y en el área de detección, respectivamente.
12. Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestra para la prueba, demasiada o muy poca cantidad de muestra causará un resultado inexacto.
13. El resultado final debe leerse en 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.
14. No se pueden utilizar indistintamente varios componentes de diferentes lotes de reactivos para evitar resultados erróneos

INTERPRETACIÓN DE LOS ICONOS

⊗	No reutilice	🌡	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro	📖	Consulte las instrucciones de uso
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
☀	Mantenga alejado de la exposición solar directa	⚠	Precaución
🏭	Fabricante	CE 2934	Marca CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
📅	Fecha de fabricación	⌛	Fecha de caducidad
🏠	Autoprueba	⊘	No utilice si el envase está dañado

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Código postal: 518055
Tel.: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Correo electrónico: bio@microprofit.com
Sitio web: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Fecha de revisión: Oct., 2022

File N.: MKLSW-04UM-447 Versione: V1.1

I&A Medical

CE 2934

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit

NOME DI PRODOTTO

Nome comune: **SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)**

REF MF-71

CHE COSA RILEVA IL KIT?

Il kit I&A Medical® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test è destinato alla rilevazione qualitativa in vitro e la differenziazione simultanea del nuovo coronavirus (antigene SARS-CoV-2), del virus dell'influenza A e dell'influenza B e dell' antigene RSV nei campioni raccolti tramite tampone nasale.

Può essere utilizzato come riferimento per la diagnosi della malattia infettiva da coronavirus (COVID-19) causata da SARS-CoV-2 rilevata negli individui sintomatici entro 7 giorni da quando appaiono le sindromi. Può anche essere utilizzato come riferimento durante la diagnosi di malattie causate da influenza A/B o RSV.

Solo per la diagnostica in vitro.

Solo per autodiagnosi.

REQUISITO DI ETÀ DELL'UTENTE

Questo kit è adatto agli individui di età superiore ai 2 anni.

Le persone di età compresa tra 2 e 14 anni non possono eseguire il test da sole. La raccolta e l'analisi del campione con questo kit devono essere effettuate da adulti o genitori (con età tra 18-60 anni).

Le persone di età compresa tra 14 e 17 anni possono utilizzare questo kit per la raccolta e l'analisi del campione da sole, a condizione che siano sotto la supervisione di adulti o genitori (con età tra 18-60 anni), questi ultimi devono assicurarsi che l'individuo che usa il test comprenda bene i requisiti previsti dalle istruzioni d'uso e segua la procedura correttamente.

Per le persone di età superiore a 75 anni, si consiglia che i suoi familiari o i badanti (con età tra 18-60 anni) effettuino la raccolta e l'analisi del campione.

INFORMAZIONI SU COVID-19

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili all'infezione. Al giorno d'oggi, gli individui positivi del nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. Anche gli individui asintomatici possono essere fonte di infezione. In base ai risultati delle indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, e nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le sindromi principali includono febbre, spossatezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO DI BASE

L'antigene di SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV viene qualitativamente rilevato nei campioni raccolti tramite tamponi nasali con il metodo dell'oro colloidale. Dopo l'aggiunta del campione, l'antigene di SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) nel campione da testare si combina con l'anticorpo anti SARS-CoV-2 (o influenza A/B & RSV) marcato con oro colloidale per formare il complesso oro colloidale-Ab-Ag SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV). Tramite la cromatografia, il complesso oro colloidale-Ab-Ag SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) si diffonde lungo la membrana della nitrocellulosa. All'interno dell'area della linea di rilevazione, il complesso oro colloidale-Ab-Ag SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) si lega all'anticorpo racchiuso all'interno dell'area della linea di rilevazione, mostrando una banda rosso porpora. L'anticorpo marcato con oro colloidale anti SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) si diffonde nell'area della linea di controllo della qualità (C) e viene catturato dalle IgG anti-topo di pecora per formare bande rosse. Al termine della reazione, i risultati possono essere interpretati mediante controllo visivo.

ASSICURARSI CHE IL KIT DI TEST CONTENGA

1.Cassetta del test
2.Soluzione di trattamento del campione
3.Tampone nasale sterile
4.Provetta per il trattamento del campione

SPECIFICHE

1 Test/scatola, 2 Test/scatola, 5 Test/scatola

Componenti	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Componenti principali
	1 Test/scatola	2 Test/scatola	5 Test/scatola	
Cassetta del test (compreso l'essiccante)	1 cassetta	2 cassette	5 cassette	Ogni cassetta del test è composta principalmente da una copertura di plastica e da strisce. La membrana di nitrocellulosa è rivestita con anticorpi SARS-CoV-2, RSV o Influenza A/B, e il tampone coniugato contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2, RSV e Influenza A/B marcati con oro colloidale. Altri componenti: PVC e carta assorbente
Istruzioni per l'uso	1 copia	1 copia	1 copia	/
Tampone nasale sterile	1 pezzo	2 pezzi	5 pezzi	/
Provetta pre-riempita per il trattamento dei campioni	1 provetta	2 provette	5 provette	Soluzione salina normale 0,5 ml per provetta.

INFORMAZIONI SPECIFICHE DEL TAMPONE NASALE STERILE:

Produttore	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Rappresentante autorizzato	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Metodi di sterilizzazione	Sterilizzato mediante irradiazione	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilizzato mediante irradiazione	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilizzato mediante irradiazione	Sterilizzato con ossido di etilene
Marchio CE	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

COS'ALTRO TI SERVE?

Un timer.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

1. Conservare il kit a una temperatura compresa tra 2-30℃ in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Il kit è valido per 18 mesi.
2. La cassetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. Una volta aperta la busta, il test deve essere eseguito entro 1 ora.

COME ESEGUIRE IL TEST?

Usare un disinfettante per disinfettare le mani dopo averle lavate. Pulire il piano del tavolo su cui verrà eseguito il test.

Prima di eseguire il test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, e aspettare che il kit e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (20-25℃) prima dell'uso. Il test deve essere eseguito a 20~25℃. Se il kit viene rimosso dal frigorifero, lasciarlo tornare a temperatura ambiente (20-25℃) 5 minuti prima di eseguire il test.

1. Svitare il tappo della provetta di trattamento del campione e rimuovere il tappo blu interno. Lo scopo del tappo blu è quello di impedire la fuoriuscita del prodotto durante il trasporto, il tappo blu deve essere tolto prima dell'utilizzo!

Inserire la provetta di trattamento nel foro del supporto fornito col kit o utilizzare altri oggetti per tenere il tubo in posizione verticale.

2. Aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta del test e utilizzarla al più presto, ovvero entro 1 ora.

3. Raccolta del campione

Metodo di raccolta del tampone nasale:

1）Estrarre con cautela il tampone nasale sterile dalla confezione (Evitare di toccare l'estremità in cotone del tampone). Inserire il tampone nasale per 2,5 cm (1 pollice) nella narice sinistra.

2) Ruotare il tampone nasale sulle pareti nasali (membrana mucosa) 5 volte per garantire che il campionamento sia avvenuto correttamente.

3) Ripetere il procedimento nella narice destra con lo stesso tampone nasale, al fine di effettuare un prelievo da entrambe le narici e assicurarsi che il campionamento sia avvenuto correttamente.

4. Inserire il campione del tampone nella provetta, quindi spezzare il bastoncino del tampone e inserire la parte inferiore del tampone nella provetta di trattamento. Riavvitare il tappo.

5. Spremere il tampone 10 volte contro la parete della provetta, quindi attendere 1 minuto per la reazione del campione. Svitare il terminale sulla parte superiore del tappo. Se il terminale sulla parte superiore del tappo non viene svitato e se il tappo blu all'interno della provetta di trattamento del campione non viene rimosso, non sarà possibile far gocciolare il liquido!

Ogni pozzetto della cassetta del test richiede 2 gocce (circa 60 μL) della soluzione del campione trattata. I pozzetti contrassegnati con una "S" sotto le rispettive parole COVID-19, Influenza A/B o RSV sono i pozzetti dove depositare il campione. È possibile depositare le gocce su tutti e 3 i pozzetti contemporaneamente per rilevare 3 diversi tipi di antigeni, oppure è possibile depositare le gocce in solo un pozzetto per rilevare un solo tipo di antigene. In ogni pozzetto è possibile depositare solo 2 gocce della soluzione del campione trattata! L'aggiunta di una quantità eccessiva o insufficiente della soluzione del campione trattata può invalidare i risultati del test!

Dopo l'aggiunta del campione, il tappo, il terminale sulla parte superiore del tappo e il tappo blu potranno essere tutti nuovamente riposizionati nella provetta di trattamento e smaltiti come rifiuti speciali.

1 minuto · x 2 gocce per pozzetto · 15 minuti

6. La cassetta deve essere tenuta a temperatura ambiente per 15 minuti per poter osservare i risultati, ma i risultati rilevati dopo i 20 minuti non saranno validi. Se la lettura dei risultati avviene dopo 20 minuti, i dati potrebbero essere errati o non validi. Durante l'attesa, non toccare o muovere la cassetta.

> 20 min **Risultato errato!**

ADOTTARE MISURE DI SICUREZZA DURANTE IL TEST PER PREVENIRE LA TRASMISSIONE DELL'INFEZIONE

1. Una volta conclusa la lettura del risultato e il test, posizionare gli articoli usati in un sacchetto di plastica, sigillare il sacchetto e metterlo in un altro sacchetto di plastica per gettarlo via. Utilizzare il disinfettante per le mani.

Disinfettant e per mani

2. Si prega di completare il procedimento sopra descritto da soli ed in una stanza isolata.

COME LEGGERE I RISULTATI?

1. Positivo all'antigene COVID-19 o RSV: Due bande rosse, sia la linea di rilevazione (linea T) che la linea di controllo qualità (linea C) presentano il colore.

NOTA: Non importa se la linea (T) è più chiara o più scura dell'altra; il risultato è sempre "Positivo".

2. Positivo all'Influenza A/B: Se la linea A e la linea di controllo (linea C) sono colorate, l'individuo è positivo all'Influenza A. Se la linea B e la linea di controllo (linea C) sono colorate, l'individuo è positivo all'Influenza B. Se la linea A, la linea B e la linea di controllo della qualità (linea C) sono colorate, l'individuo è positivo sia all'Influenza A che all'Influenza B.

NOTA: Non importa che la linea A o la linea B sia più chiara o più scura delle altre due, il risultato è sempre "Positivo".

3. Negativo: una sola banda rossa, solo la linea di controllo qualità (linea C) si colora.

4. Non valido: La linea di controllo qualità (linea C) nella finestra di osservazione non mostra nessun colore, indicando che il test non è valido. Utilizzare un nuovo kit per effettuare il campionamento e il test.

Se il nuovo test risulta ancora non valido, si prega di contattarci tramite e-mail:**bio@microprofit.com**.

Risultato dell'antigene COVID-19:

Positivo Negativo Non valido

Risultato dell'Influenza A/B:

Positivo all'Influenza A/B Positivo all'Influenza A Positivo all'Influenza B

Negativo Non valido

Risultato di RSV:

Positivo Negativo Non valido

COSA FARE DOPO AVER LETTO IL RISULTATO DEL TEST ?

1. Un risultato positivo all'antigene COVID-19 significa che si potrebbe essere affetti da COVID-19. Si prega di contattare il proprio medico per ulteriori consigli medici. È possibile che all'individuo positivo venga chiesto di mettersi in quarantena per evitare la trasmissione del virus. Indossare una mascherina quando necessario e lavarsi le mani regolarmente con acqua e sapone. Un risultato positivo all'Influenza A/B o RSV significa che si potrebbe essere affetti da influenza o da RSV. Si prega di contattare il proprio medico per ulteriori consigli medici. Indossare una mascherina quando necessario per evitare di trasmettere la malattia.

2. Un risultato negativo all'antigene COVID-19, all'Influenza A/B o al RSV significa che il virus che causa COVID-19, Influenza A/B o RSV non è stato trovato nel campione. Un risultato negativo del test non garantisce che non si abbia o non si abbia mai avuto il COVID-19, né conferma se si sia attualmente contagiosi o meno. Se si presentano sintomi di raffreddore, dispnea o febbre alta, è possibile che siano comunque positivi al COVID-19, Influenza A/B o RSV, si nota che il tampone fai da te a casa non può fornire un risultato 100% garantito.

Si consiglia di contattare il proprio medico per sapere se è necessario un altro test. Nel frattempo, si raccomanda di evitare di uscire di casa e di avere meno contatti possibili con le altre persone, comprese quelle con cui si vive. Usare fazzoletti monouso e gettarli direttamente nel cestino dopo l'uso. Starnutire e tossire nell'incavo del gomito. Lavarsi le mani regolarmente e indossare una mascherina.

3. Evitare di prendere decisioni di intraprendere terapie senza aver prima consultato il medico. Le azioni da intraprendere dopo aver letto i risultati del test devono essere conformi alle normative locali vigenti.

4. In caso di infezione mista da virus COVID-19, virus dell'Influenza e virus RSV, la malattia può essere più grave con conseguenti complicazioni. È necessario prestare attenzione alle misure di protezione personale per evitare di trasmettere la malattia agli altri e recarsi in ospedale per la diagnosi il prima possibile.

LIMITAZIONI DELLA METODOLOGIA

1. Questo kit è un test qualitativo e viene utilizzato solo per la diagnostica ausiliaria in vitro.
2. I risultati negativi del test possono verificarsi se la quantità di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevabilità o il prelievo del campione è avvenuto in modo errato. Inoltre, i risultati negativi non escludono altre possibili infezioni da virus che non sono COVID-19, virus influenzale o virus RSV.
3. Il campionamento, trasporto o imballaggio improprio, e il basso contenuto del virus nei campioni possono portare ai risultati negativi falsi.
4. Questo reagente è un test qualitativo. Come per qualsiasi procedura diagnostica, per avere certezza che l'individuo sia infetto dal virus, occorre rivolgersi a un medico che analizza tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. La lettura dei risultati del test prima che passino 15 minuti o dopo che sono trascorsi 20 minuti può dare risultati errati.
6. Un risultato negativo del test all'antigene COVID-19, all'Influenza A/B o al RSV non esclude l'infezione da COVID-19, Influenza A/B o RSV e non esonera l'individuo dalle norme applicabili per il contenimento della diffusione della malattia (ad es. restrizioni di contatto con gli altri e misure di protezione).

LIMITAZIONI DELLA METODOLOGIA

D1. Come funziona il kit fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test?

Il kit di test antigenico combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV è un test antigenico destinato a rilevare l'antigene del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), l'antigene del virus dell'Influenza A e del virus dell'influenza B e/o l'antigene RSV nei campioni raccolti tramite tamponi nasali.

D2. Qual è la differenza tra un test antigenico, molecolare e anticorpale per COVID-19?

Esistono diversi tipi di test per la diagnosi di COVID-19. I test molecolari (noti anche come test PCR) rilevano il materiale genetico del virus.

I test antigenici sono molto specifici per il virus, ma non sono sensibili come i test molecolari.

Un altro tipo di test è il test anticorpale. Un test anticorpale per COVID-19 rileva gli anticorpi che sono stati prodotti dal sistema immunitario in risposta a una precedente infezione da COVID-19.

D3. Il test fa male?

No, il tampone sterile monouso non ha una punta affilata e dunque non provoca dolori. A volte l'inserimento del tampone può provocare un po' di disagio o solletico.

D4. Perché devo inserire il tampone in entrambe le narici?

Inserire il tampone in entrambe le narici offre la possibilità migliore di raccogliere una quantità di campione sufficiente per garantire un risultato accurato.

In alcuni casi è stato osservato che solo una delle narici presenta il virus rilevabile, per cui è importante effettuare il campionamento in entrambe le narici. Un corretto procedimento di prelievo è importante per ottenere un risultato valido.

Evitare di prendere decisioni di intraprendere terapie senza aver prima consultato il proprio medico.

D5. Cosa significa se il risultato del test è positivo?

Un risultato positivo all'antigene COVID-19 significa che si potrebbe essere affetti da COVID-19. Si prega di contattare il proprio medico per ulteriori consigli medici. È possibile che all'individuo positivo venga chiesto di mettersi in quarantena per evitare la trasmissione del virus. Indossare una mascherina quando necessario e lavarsi le mani regolarmente con acqua e sapone. Un risultato positivo all'Influenza A/B o RSV significa che si potrebbe essere affetti da influenza o da RSV. Si prega di contattare il proprio medico per ulteriori consigli medici. Indossare una mascherina quando necessario per evitare di trasmettere la malattia.

Le azioni da intraprendere dopo aver ottenuto i risultati del test devono essere conformi alle normative locali vigenti.

In caso di infezione mista da virus COVID-19, virus dell'Influenza e virus RSV, la malattia potrebbe essere più grave con conseguenti complicazioni. È necessario prestare attenzione alle misure di protezione personale per evitare di infettare gli altri e recarsi in ospedale per la diagnosi il prima possibile.

D6. Cosa significa se ho un risultato negativo del test all'antigene COVID-19?

Un risultato negativo significa che il virus che causa COVID-19 non è stato trovato nel campione. Un risultato negativo del test non garantisce che non si abbia o non si abbia mai avuto COVID-19, né conferma se si sia attualmente contagiosi o meno.

Si presentano sintomi del raffreddore anche se il test fai da te risulta negativo? Siccome il test fai da te non fornisce la certezza 100%, si sospetta comunque di essere positivo/a al COVID-19. Si consiglia di contattare il proprio medico per sapere se è necessario un altro test. Nel frattempo, si raccomanda di evitare di uscire di casa e di avere meno contatti possibili con le altre persone con cui si vive. Usare fazzoletti monouso e gettarli direttamente nel cestino dopo l'uso. Starnutire e tossire nell'incavo del gomito. Lavarsi le mani regolarmente e indossare una mascherina. I sintomi peggiorano (dispnea, febbre alta, ecc.)? Si prega di contattare immediatamente il medico di base o respiro affannoso, è necessario rivolgersi al proprio medico.

D7. Quanto è accurato il risultato del kit fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test?

Secondo le valutazioni cliniche sul campo eseguite da personale sanitario professionale, questo kit ha dimostrato di essere in grado di identificare correttamente nel 96,11% (642/668) dei casi la presenza del 2019-nCoV nei campioni (nota come accuratezza del test). Inoltre, nelle valutazioni cliniche condotte sul campo, il test si è riuscito ad identificare correttamente il 100% (100/100) dei campioni negativi al 2019-nCoV quando realizzato dagli individui che effettuano il test da soli.

D8. Esiste la possibilità di ottenere un risultato negativo "falso" con questo test?È possibile che il test dia un risultato negativo non corretto (falso negativo). Ciò significa che si potrebbe essere affetti da COVID-19 o influenza o RSV anche se il risultato del test è negativo. Se il risultato è negativo ma l'individuo presenta comunque i sintomi correlati a COVID-19, come febbre, tosse e/o respiro affannoso, è necessario rivolgersi al proprio medico.

D9. Esiste la possibilità di ottenere un risultato positivo non corretto?

C'è una piccolissima possibilità che il test dia un risultato positivo non corretto (falso positivo). Se si ottiene un risultato positivo, si raccomanda di mettersi in quarantena e rivolgersi al proprio medico.

D10. Ho utilizzato il test ma non è comparsa nessuna banda colorata sulla linea di controllo (C). Cosa devo fare?

Se non compare alcuna banda colorata sulla linea di controllo (C) entro 15 minuti dall'esecuzione del test, il test non ha funzionato. È necessario eseguire nuovamente il test con un nuovo kit e prestare attenzione a seguire le istruzioni. Allo stesso tempo, contattarci immediatamente tramite la nostra e-mail: bio@microprofit.com

D11. Ci sono farmaci o condizioni mediche che possono influenzare i risultati?

Abbiamo svolto diverse ricerche sugli effetti che possono esercitare i farmaci, si veda il Capitolo dell'INDICE DELLE CARATTERISTICHE. I risultati hanno mostrato che i farmaci elencati nel Capitolo 5 non hanno alcun effetto sui risultati del test. Se si stanno assumendo medicinali diversi da quelli elencati, rivolgersi al medico per consigli.

D12. Quali sono i possibili rischi di questo test?

Possibili rischi:

- Disagio durante il prelievo
- Risultati errati (vedi i capitoli Interpretazione dei risultati e Limitazioni).

D13. Cosa devo fare se c'è sangue sul tampone nasale quando lo uso?

Si prega di verificare la presenza di ferite alla cavità nasale dovuti all'inserimento del tampone nasale. In tal caso, contattare il medico al termine del test. Il sangue non influisce sui risultati del test.

INDICE DELLE CARATTERISTICHE

1. Limite di rilevamento (LoD):

① Il LoD di SARS-CoV-2 è di: 49 TCID50/ml.

② Il LoD dell'Influenza A è di:

Ceppi virali	LoD
2009H1N1	$1,96×10^4$ TCID50/ml
H1N1 stagionale	$2×10^6$ TCID50/ml
Tipo A H3N2	$4×10^6$ TCID50/ml

③ Il LoD dell'Influenza B è di:

Ceppi virali	LoD
B/Vittoria	5 x 10^3 $TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	$2,625×10^3$TCID50/ml

④ RSV tipo A è $1,15×10^4$ TC ID50/ml, RSV tipo B è $1,6×10^4$ TC ID50/ml.

2. Reattività crociata:

① È stato confermato che i virus/batteri elencati di seguito non presentano reattività crociata con il test antigenico per SARS-CoV-2:

Coronavirus umano (OC43) 3,8 x 105 PFU/ml; Coronavirus umano (229E) 2,3 x 104 PFU/ml; Coronavirus umano MERS (Florida/USA-2_Arabia Saudita_2014) 1,05 x 105 PFU/ml; Coronavirus umano (NL63) 2,8 x 104 PFU/ml; Coronavirus umano (HKU1) (proteina N) 45 μg/ml; Adenovirus Tipo 01 (Specie C) 8,34 x 104 PFU/ml; Adenovirus Tipo 02 (Specie C) 1,05 x 105 PFU/ml; Adenovirus Tipo 11 (Specie B) 1,02 x 107 PFU/ml; Enterovirus tipo 68 (isolato 2014) 1,05 x 105 PFU/ml; Metapneumovirus umano (16 tipo A1) 3,80 x 105 PFU/ml; Metapneumovirus umano (3 ceppo tipo B1 Perù 2_2002) 1,41 x 104 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 105 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 105 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 106 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 105 PFU/ml; Virus respiratorio sinciziale Tipo A (Isolato: 2006) 7,35 x 105 PFU/ml (escluso RSV); Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 106 PFU/ml; Influenza di tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 104 PFU/ml (esclusa Influenza A); Influenza di tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 105 PFU/ml (esclusa Influenza A); Influenza di tipo A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 105 PFU/ml (esclusa Influenza A); Influenza di tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 105 PFU/ml (esclusa Influenza B); Influenza di tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 105 PFU/ml (esclusa Influenza B); Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 109 UFC/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 109 UFC/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 109 UFC/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 109 UFC/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 109 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 109 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 109 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 109 UFC/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 109 UFC/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 1010 UFC/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 108 UFC/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 107 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 108 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 107 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 108 UFC/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 108 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 108 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 11967 (Jorgensen 262) 3,80 x 107 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 108 UFC/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) > 105 cellule/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) > 105 cellule/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 108 UFC/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 108 UFC/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 108 UFC/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 109 UFC/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 109 UFC/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 108 UFC/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 108 UFC/ml.

② È stato confermato che i virus/batteri elencati di seguito non presentano reattività crociata con il test antigenico per Influenza A:

Coronavirus umano (OC43) 3,8 x 10^5 PFU/ml; Coronavirus umano (229E) 2,3 x 10^4 PFU/ml; Coronavirus umano MERS (Florida/USA-2_Arabia Saudita_2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Coronavirus umano (NL63) 2,8 x 10^4 PFU/ml; Coronavirus umano (HKU1) (proteina N) 45 μg/ml; Adenovirus Tipo 01 (Specie C) 8,34 x 10^4 PFU/ml; Adenovirus Tipo 02 (Specie C) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Adenovirus Tipo 11 (Specie B) 1,02 x 10^7 PFU/ml; Enterovirus tipo 68 (isolato 2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovirus umano (16 tipo A1) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovirus umano (3 ceppo tipo B1 Perù 2_2002) 1,41 x 10^4 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Virus respiratorio sinciziale Tipo A (Isolato: 2006) 7,35 x 10^5 PFU/ml (escluso RSV); Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6 PFU/ml; Influenza di tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5 PFU/ml (esclusa Influenza B); Influenza di tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5 PFU/ml (esclusa Influenza B); Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9 UFC/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9 UFC/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10} UFC/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8 UFC/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 11967 (Jorgensen 262) 3,80 x 10^7 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8 UFC/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) > 10^5 cellule/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) > 10^5 cellule/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8 UFC/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8 UFC/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8 UFC/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9 UFC/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9 UFC/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8 UFC/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Nuovo ceppo variante di coronavirus B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Nuovo coronavirus ceppo variante B.1.351 (beta) (1,3 x 10^6 TCID50/mL), Nuovo ceppo variante di coronavirus P.1 (gamma) (2,2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Nuovo ceppo variante di coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Nuovo ceppo variante di coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL).

③ È stato confermato che i virus/batteri elencati di seguito non presentano reattività crociata con il test antigenico per Influenza B:

Coronavirus umano (OC43) 3,8 x 10^5 PFU/ml; Coronavirus umano (229E) 2,3 x 10^4 PFU/ml; Coronavirus umano MERS (Florida/USA-2_Arabia Saudita_2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Coronavirus umano (NL63) 2,8 x 10^4 PFU/ml; Coronavirus umano (HKU1) (proteina N) 45 μg/ml; Adenovirus Tipo 01 (Specie C) 8,34 x 10^4 PFU/ml; Adenovirus Tipo 02 (Specie C) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Adenovirus Tipo 11 (Specie B) 1,02 x 10^7 PFU/ml; Enterovirus tipo 68 (isolato 2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovirus umano (16 tipo A1) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovirus umano (3 ceppo tipo B1 Perù 2_2002) 1,41 x 10^4 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Virus respiratorio sinciziale Tipo A (Isolato: 2006) 7,35 x 10^5 PFU/ml (escluso RSV); Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6 PFU/ml; Influenza di tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4 PFU/ml (esclusa Influenza A); Influenza di tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5 PFU/ml (tranne l'influenza A); Influenza di tipo A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10^5 PFU/ml (esclusa Influenza A); Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9 UFC/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9 UFC/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10} UFC/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8 UFC/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 11967 (Jorgensen 262) 3,80 x 10^7 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8 UFC/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agente Eaton, FH) > 10^5 cellule/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) > 10^5 cellule/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8 UFC/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8 UFC/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8 UFC/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9 UFC/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9 UFC/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8 UFC/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL), Nuovo ceppo variante di coronavirus B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10^6 $TCID_{50}$ /mL), Nuova variante di coronavirus ceppo B.1.351 (beta) (1,3 x 10^6 $TCID_{50}$ /mL), Nuova variante di coronavirus ceppo P.1 (gamma) (2,2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Nuova variante di coronavirus ceppo B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Nuova variante di coronavirus ceppo B. 1.1.529 (omicron) (3,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL).

④ È stato confermato che i virus/batteri elencati di seguito non presentano reattività crociata con il test antigenico per RSV:

Coronavirus umano (OC43) 3,8 x 10^5 PFU/ml; Coronavirus umano (229E) 2,3 x 10^4 PFU/ml; Coronavirus umano MERS (Florida/USA-2_Arabia Saudita_2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Coronavirus umano (NL63) 2,8 x 10^4 PFU/ml; Coronavirus umano (HKU1) (proteina N) 45μg/ml; Adenovirus Tipo 01 (Specie C) 8,34 x 10^4 PFU/ml; Adenovirus Tipo 02 (Specie C) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Adenovirus Tipo 11 (Specie B) 1,02 x 10^7 PFU/ml; Enterovirus tipo 68 (isolato 2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovirus umano (16 tipo A1) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovirus umano (3 ceppo tipo B1 Perù 2_2002) 1,41 x 10^4 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6 PFU/ml; Virus della Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6 PFU/ml; Influenza di tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4 PFU/ml (esclusa Influenza A); Influenza di tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5 PFU/ml (esclusa Influenza A); Influenza di tipo A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10^5 PFU/ml (esclusa Influenza A); Influenza di tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5 PFU/ml (esclusa Influenza B); Influenza di tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5 PFU/ml (esclusa Influenza B); Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9 UFC/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10^9 UFC/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9 UFC/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9 UFC/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10} UFC/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7 UFC/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8 UFC/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 11967 (Jorgensen 262) 3,80 x 10^7 UFC/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8 UFC/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agente Eaton, FH) > 10^5 cellule/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) > 10^5 cellule/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8 UFC/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8 UFC/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8 UFC/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9 UFC/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9 UFC/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8 UFC/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8 UFC/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL), Nuovo ceppo variante di coronavirus B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10^6 $TCID_{50}$ /mL), Nuovo coronavirus ceppo variante B.1.351 (beta) (1,3 x 10^6 TCID50/mL), Nuovo ceppo variante di coronavirus P.1 (gamma) (2,2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Nuovo ceppo variante di coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Nuova variante di coronavirus ceppo B.1.1.529 (omicron) (3.1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL).

3. Interferenza

È stato confermato che le sostanze elencate di seguito non hanno una risposta di interferenza con il test antigenico per SARS-CoV-2, Influenza A/B e RSV e con il Kit di Test

Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV: Benzocaina (150 mg/dL), Sangue (umano) (5%), Mucina (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gocce nasali CVS (fenilefrina) (0.5%), Afrin (Ossimetazolina) (0.05%), Spray nasale CVS (Cromolyn) (15%), Zicam Cold Remedy (5%), Omeopatico (alcalolo) (1.0%), Spray fenolo per mal di gola (1.5%), Tobramicina (3,3 mg/dl), Mupirocina (0,15 mg/dl), Fluticasone (0,000126 mg/dl), Tamiflu (Oseltamivir fosfato) (500 mg/dl), Budenoside (0,00063 mg/dl), Biotina (0,35 mg/dl), Metanolo (150 mg/dl), Acido acetilsalicilico (3 mg/dl), Difenidramina (0,0774 mg/dl), Destrometorfano (0,00156 mg/dl), Desametasone (1,2 mg/dl), Mucinex (5%).

4. Effetto Hook

Se la quantità dei ceppi virali presenti nel campione non supera la concentrazione indicata nella tabella seguente, l'elevata concentrazione di ceppi virali nel campione non ha alcun effetto sui risultati prodotti da fluorecare® Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV.

Ceppo virale	Valore limite
SARS-CoV-2	1,8 x 10^5 TCID50/mL
2009H1N1	9,8 x 10^6 TCID50/mL
H1N1 stagionale	1,3 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Tipo A H3N2	2,1 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
B/Vittoria	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
RSV di tipo A	4,6 × 10^8 TCID50/mL
RSV di tipo B	3,2 × 10^7 TCID50/mL

5. Accuratezza clinica

5.1. Risultati e analisi di SARS-CoV-2:

Metodo		RT-PCR		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV	Positivo	342	0	342
	Negativo	26	450	476
Risultati totali		368	450	818

Soglia di ciclo (CT)	# di RT-PCR positivi	fluorecare® Test Antigene SARS-CoV-2 (Test Immunocromatografico dell'oro Colloidale)		
		# di risultati positivi	PPA	NPA
< 25	105	104	99,05%	100%
< 30	217	214	98,62%	
< 35	297	292	98,32%	
< 38	368	342	92,93%	

Tasso di positività (Sensibilità clinica) a CT<38=92,93% (95% CI: 89,82%~95,33%)
Tasso di negatività (Specificità clinica) = 100% (95% CI: 99,18% ~100%)

Metodo		RT-PCR		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
test effettuato da persone non specializzate	Positivo	30	0	30
	Negativo	2	87	89
Risultati totali		32	87	119

5.2 Risultati e analisi di Influenza A:

Metodo		Prodotto di riferimento		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV	Positivo	104	0	104
	Negativo	9	555	564
Risultati totali		113	555	668

Sensibilità clinica = 92,04% (95% CI: 85,42% ~96,29%)
Specificità clinica = 100,00% (95% CI: 99,34%~100,00%)

Metodo		Prodotto di riferimento Test professionale		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
test effettuato da persone non specializzate	Positivo	17	0	17
	Negativo	0	102	102
Risultati totali		17	102	119

5.3 Risultati e analisi di Influenza B:

Metodo		Prodotto di riferimento		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV	Positivo	80	0	80
	Negativo	8	580	588
Risultati totali		88	58-	668

Sensibilità clinica = 90,91% (95% CI: 82,87% ~95,99%)
Specificità clinica = 100,00% (95% CI: 99,37%~100,00%)

Metodo		Prodotto di riferimento Test professionale		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
test effettuato da persone non specializzate	Positivo	11	0	11
	Negativo	1	107	108
Risultati totali		12	107	119

5.4 Risultati e Analisi di RSV:

Metodo		Prodotto di riferimento		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV	Positivo	63	0	63
	Negativo	3	602	605
Risultati totali		66	602	668

Sensibilità clinica = 95,45% (95% CI: 87,45% ~99,05%)
Specificità clinica = 100,00% (95% CI: 99,39%~100,00%)

Metodo		Prodotto di riferimento Test professionale		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
test effettuato da persone non specializzate	Positivo	31	0	31
	Negativo	1	87	88
Risultati totali		32	87	119

6. Ripetibilità: Uno studio di ripetibilità è stato condotto testando 10 volte un materiale di riferimento interno positivo (proteina ricombinante) e un materiale di riferimento interno negativo (matrice negativa).

La percentuale di concordanza è stata del 100%.

7. Il kit fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test è un test per il rilevamento della proteina nucleocapside SARS-CoV-2; le varianti della Alpha, Beta, Gamma, Delta e Omicron del SARS-CoV-2 possono essere correttamente identificate dal kit fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Si prega di leggere tutte le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Seguire attentamente le istruzioni. In caso contrario, il risultato può essere errato.
2. Il kit viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro; non può essere utilizzato più di una volta. Non ingerire il prodotto.
3. Evitare di far entrare la soluzione del tampone in contatto con gli occhi o con la pelle.
4. Tenere fuori il prodotto dalla portata dei bambini.
5. Il kit è monouso, non riutilizzare alcun articolo incluso nel kit.
6. Non utilizzare questo kit oltre la data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Controllare sempre la data di scadenza prima di eseguire il test.
7. Non toccare l'area di reazione sulla cassetta di test.
8. Non utilizzare il kit se la busta di confezione è forata o non ben sigillata.
9. SMALTIMENTO: Tutti i campioni e il kit usati presentano il rischio infettivo. Il processo di smaltimento del kit diagnostico deve essere in conformità con le leggi/normative locali, statali e federali in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo.
10. Durante l'interpretazione dei risultati, indipendentemente dalla sfumatura della banda colorata, il campione può essere considerato positivo se appaiono due linee rispettivamente nell'area di controllo della qualità e nell'area di rilevamento.
11. Assicurarsi che venga utilizzata una quantità adeguata della soluzione del campione per il test, una quantità eccessiva o insufficiente di tale soluzione può causare errori nei risultati.
12. Il risultato finale deve essere letto entro 15 minuti dall'esecuzione del test. Si prega di non leggere il risultato dopo 20 minuti.
13. Vari articoli di diversi lotti dei reagenti non possono essere mischiati, per evitare risultati errati.

INTERPRETAZIONE DELLE ICONE

⊗	Non riutilizzare	🌡	Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	📖	Consultare le istruzioni per l'uso
Σ	Articoli sufficienti per <n> test	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
☀	Tenere lontano dalla luce solare	⚠	Avvertenza
🏭	Produttore	CE 2934	Marchio CE
REF	Numero catalogo	LOT	Codice di lotto
📅	Data di produzione	⌛	Data di scadenza
🏠	Test di autodiagnosi	⊘	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

INFORMAZIONE GENERALE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Cap: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Email: bio@microprofit.com
Sito Web: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Data della revisione: ottobre 2022

Nº do Arquivo: MKLSW-04UM-447 Versão: V1.1

I&A Medical

CE 2934

Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV

NOME DO PRODUTO

Nome Comum: **Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV (Imunoensaio Cromatográfico de Ouro Coloidal)**

REF MF-71

O QUE O KIT DE TESTE?

O Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV I&A Medical® é aplicável à deteção e diferenciação qualitativa simultânea de novo coronavírus (Antígeno SARS-CoV-2), vírus da Influenza A, Antígeno do vírus da Influenza B e/ou Antígeno RSV em amostras de swabs nasais da população in vitro.

Pode ser usado como um auxílio para diagnosticar a doença de infeção por coronavírus (COVID-19), causada por SARS-CoV-2, em pacientes sintomáticos dentro de 7 dias após o aparecimento de sintoma. Também pode ser usado para auxiliar no diagnóstico de doenças causadas por Influenza A/B ou RSV.

Apenas para uso diagnóstico in vitro. Para uso de autoteste.

Requisito de idade de utilizador

Este kit é adequado para pessoas com mais de 2 anos de idade.

Pessoas com idade inferior a 2-14 anos não podem operar sozinhas. Este kit deve ser usado por adultos ou pais (18-60 anos) para coleta de amostras e testes.

Pessoas de 14-17 anos podem usar este kit para coletar amostras e testar amostras sob a supervisão de adultos ou pais (18-60 anos). Os supervisores devem assegurar-se de que os utilizadores tenham uma compreensão detalhada dos requisitos das instruções e observar se a operação do utilizador está correta.

Para pessoas com mais de 75 anos, recomenda-se que os membros da família ou tutores (18-60 anos) utilizem este kit para coletar amostras e testar amostras.

CONTEXTO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β. COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Pessoas são geralmente susceptíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção. Pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

Influenza (gripe) é uma doença respiratória contagiosa causada por vírus influenza. Os vírus influenza podem causar doenças leves a graves. Resultados graves da gripe podem resultar em hospitalização ou morte. Algumas pessoas, tais como idosos, crianças pequenas, e pessoas com determinadas condições de saúde subjacentes, correm um risco mais elevado de complicações graves de gripe. Existem dois tipos principais de vírus influenza: tipos A e B. Ambos os vírus influenza tipo A e B espalham-se regularmente nas pessoas, e os vírus influenza causam a gripe sazonal a cada ano. Os vírus influenza podem se espalhar para outras pessoas antes e depois de uma pessoa apresentar sinais e sintomas de estar doente.

O vírus sincicial respiratório (RSV) pertence ao gênero Pneumovirus da família Paramyxoviridae. Pode ser infectado por tosse e gotículas de ar, causando principalmente infecções do trato respiratório inferior, tais como bronquiolite e pneumonia em bebés com menos de 6 meses, e infecções do trato respiratório superior, tais como rinite e constipação em crianças mais velhas e adultos, e bronquite ou pneumonia em idosos.

PRINCÍPIO

O teste de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV é um teste qualitativo para detectar Antígeno SARS-CoV-2 / Antígeno Influenza A/B / Antígeno RSV em amostras de swabs nasais pelo método de ouro coloidal. Após adição da amostra, o Antígeno SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B e RSV) na amostra a ser testada é combinado com o Antígeno SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B & RSV) rotulado com ouro coloidal na Almofada conjugada para formar o complexo de Antígeno SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B e RSV) -anticorpo-ouro coloidal. Devido à cromatografia, o complexo de Antígeno SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B e RSV) -anticorpo-ouro coloidal difunde-se ao longo da membrana de nitrocelulose. Dentro da área da linha de deteção, o complexo de Antígeno SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B e RSV) -anticorpo liga-se ao anticorpo fechado dentro da área da linha de deteção, mostrando uma banda roxa-vermelha. O anticorpo SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B e RSV) rotulado com ouro coloidal difunde-se para a região da linha de controlo de qualidade (C) e é capturado por IgG anti-rato de Cabra para formar bandas vermelhas. Quando a reação termina, os resultados podem ser interpretados por observação visual.

CERTIFICAR-SE DE QUE SEU KIT DE TESTE CONTÉM

1. Cartão de Teste
2. Solução de tratamento de amostra
3. Swabs nasais estéreis
4. Tubo de tratamento de amostra

Especificações

1 Teste/caixa, 2 Testes/caixa, 5 Testes/caixa

Componentes	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Componentes principais
	1 Teste/caixa	2 Testes/caixa	5 Testes/caixa	
Cartão de Teste (incluindo o dessecante)	1 cassete	2 cassetes	5 cassetes	Cada cartão de teste é composto principalmente por um invólucro de plástico e tiras. A tira de teste contém: A membrana de Nitrocelulose é revestida com o anticorpo SARS-CoV-2,RSV e Influenza A/B, e a almofada conjugada contém o anticorpo SARS-CoV-2, RSV e Influenza A/B rotulado com ouro coloidal. Outros componentes incluem almofada de PVC e papel absorvente.
Instruções de uso	1 cópia	1 cópia	1 cópia	/
Swabs nasais estéreis	1 peça	2 peças	5 peças	/
Tubo de tratamento de amostra pré-preenchido	1 tubo	2 tubos	5 tubos	Solução salina normal 0,5 mL por tubo.

Informações específicas de swab nasal estéril:

Fabricante	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Representante autorizado	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Métodos esterilização	Esterilizado usando irradiação	Esterilizado usando óxido de etileno	Esterilizado usando irradiação	Esterilizado usando óxido de etileno	Esterilizado usando irradiação	Esterilizado usando óxido de etileno
Marca CE	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

DE QUE MAIS VOCÊ PRECISA?

Cronómetro.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

1. Kit de teste é armazenado a 2-30 ℃ em local seco e protegido da luz. Kit de teste é válido por 18 meses.
2. O Cartão de Teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Uma vez aberta a bolsa do cartão de teste, o teste deve ser realizado dentro de 1 hora.

COMO USAR O TESTE?

Use um desinfetante para desinfetar as suas mãos depois de lavar as suas mãos

Limpe a mesa na qual o teste será realizado.

Antes de testar, leia cuidadosamente as instruções de operação, e restaure o kit de teste e as amostras à temperatura ambiente (20-25℃) antes de usar. O teste deve ser feito a 20~25℃. Se o kit for retirado do frigorífico, deixe-o em repouso à temperatura ambiente (20- 25℃) por 5 minutos antes de testar.

1. Gire a tampa do tubo de tratamento da Amostra e remova o vedador azul interno. A finalidade do vedador azul é evitar que o produto vaze durante o transporte, o vedador azul deve ser removido antes do uso!

Insira o tubo de tratamento no orifício do kit ou use outros itens para segurar o tubo de tratamento no lugar.

2. Rasgue o saco de alumínio, retire o cartão de teste e use-o o mais rápido possível dentro de 1 hora.

3. Coleta de amostra

Método de coleta de swab nasal:

1) Remova cuidadosamente o swab nasal estéril da embalagem. (Evite tocar na extremidade com o cotonete)
Insira o swab nasal na narícula esquerda a uma profundidade de 2,5 cm (1 polegada) da borda da narícula.

2) Gire o swab nasal na parede da narícula (membrana mucosa) 5 vezes para garantir uma amostragem adequada.

3) Repita o processo na narícula direita com o mesm[o] swab nasal, coletando de ambas as fossas nasais pa[ra] garantir uma amostra adequada.

4. Coloque a amostra do swab no tubo, depois quebre o swab no nó do swab e deixe a metade inferior no tubo de tratamento. Feche a tampa.

5. Esprema o swab 10 vezes no tubo de teste. Depois, aguarde 1 minuto de reação da amostra. Desaparafuse a terminal no topo da tampa. Se a terminal no topo da tampa não for desparafusado, e se o vedador azul dentro do tubo de processamento de amostra não for removida, não será possível pingar o líquido!

Cada poço de amostra do cartão de teste requer 2 gotas (cerca de 60 μL) da solução de amostra tratada. Os poços marcados com um "S" sob os caracteres COVID-19, Influenza A/B ou RSV são os poços de amostra. Pode adicionar 3 poços de amostra ao mesmo tempo para detectar 3 tipos diferentes de antígênios, ou pode adicionar apenas um poço de amostra para detectar um tipo de antigênio. Apenas 2 gotas da solução de amostra tratada podem ser adicionadas por cada poço de amostra! Adicionar muito ou pouco da solução da amostra tratada pode resultar em resultados de teste inválidos!

Depois de a amostra ter sido adicionada, a tampa, a terminal superior da tampa e o vedador azul são todos tampados de volta para o tubo de tratamento e tratados como contaminantes.

1 minuto · x 2 gotas por poço · 15 minutos

6. O cartão de teste é mantido à temperatura ambiente por 15 minutos para observar os resultados do teste, mas os resultados da observação por mais de 20 minutos foram inválidos. Se você ler os resultados do teste após 20 minutos, os resultados do teste podem estar errados ou inválidos. Enquanto espera, você não pode tocar no cartão de teste ou levantar o cartão de teste da área de trabalho

>20 minutos **Resultado Errado!**

TOMAR MEDIDAS DURANTE O TESTE PARA PREVENIR A PROPAGAÇÃO DA INFEÇÃO

1. Após a conclusão da observação e do teste, coloque os componentes do produto usado em um saco plástico, feche e coloque o saco em outro saco plástico e descarte-o. Reaplique o higienizador de mãos para desinfectar as suas mãos.

Higienizador de mãos

2. Por favor, complete a operação de teste acima sozinho em uma sala isolada.

COMO LER OS RESULTADOS?

1. Positivo de Antígeno COVID-19 ou RSV: Duas Linhas roxas, tanto a linha de deteção (linha T) como a linha de controlo de qualidade (linha C) exibem a cor.

NOTA: Não importa se a linha (T) é mais clara ou mais escura do que a outra; o resultado é "Positivo".

2. Positivo de Influenza A/B: Linha A e linha de controlo de qualidade (Linha C) parecem representar que Influenza A é positiva. Linha B e linha de controlo (linha C) parecem representar que Influenza B é positiva. Linha A, Linha B e linha de controlo de qualidade (Linha C) aparecem indicando que tanto Influenza A como Influenza B são positivas.

NOTA: Não importa se a Linha A ou Linha B é mais clara ou mais escura do que as outras duas, o resultado é "Positivo".

3. Negativo: Uma linha roxa, Somente a linha de controlo de qualidade (linha C) apareceu.

4. Inválido: A posição da linha de controlo de qualidade (Linha C) na janela de observação não aparece, indicando que o teste é inválido. Amostragem deve ser testada novamente com novos kits.

Se o resultado do reteste ainda for inválido, por favor, entre em contato conosco:

bio@microprofit.com

Resultado do Antígeno COVID-19:

Positivo Negativo Inválido

Resultado da Influenza A/B:

Influenza A/B Positivo Influenza A Positivo Influenza B Positivo

Negativo Inválido

Resultado de RSV:

Positivo Negativo Inválido

O QUE VOCÊ DEVE FAZER DEPOIS DE LER O RESULTADO DO TESTE?

1. Um resultado positivo para Antígeno COVID-19 significa que você pode ter a doença COVID-19. Por favor contacte o seu médico para mais aconselhamento médico. Você pode ser solicitado a ficar isolado em casa para evitar espalhar o vírus para outras pessoas. Use uma máscara quando aconselhado e lave as mãos regularmente com água e sabão. Um resultado positivo para Influenza A/B ou RSV significa que você pode ter a doença Influenza ou RSV. Por favor contacte o seu médico para mais aconselhamento médico. Use uma máscara quando aconselhado a evitar espalhar a doença para outras pessoas.

2. Um resultado negativo para Antígeno COVID-19, Influenza A/B ou RSV significa que o vírus que causa COVID-19, Influenza A/B ou RSV não foi encontrado em sua amostra. Um resultado negativo do teste não garante que não tenha ou nunca tenha tido COVID-19, nem confirma se você está ou não atualmente contagioso. Se você tiver sintomas de constipação, dispneia ou febre alta, deve assumir que tem covid-19, Influenza A/B ou RSV porque o teste em casa não fornece uma certeza completa

Pode contactar seu médico para saber se é necessário outro teste. Enquanto isso, tente evitar sair de sua casa e tenha o menor contato possível com outras pessoas, incluindo as pessoas com quem você vive. Use lenços descartáveis e deite-os directamente para o caixote do lixo. Espirre e tussa para dentro da curva do cotovelo. Lave as mãos regularmente e use uma máscara facial.

3. Não deve tomar quaisquer decisões relacionadas com a medicina sem primeiro consultar o seu médico. As ações que você toma depois de obter os resultados do teste devem estar em conformidade com os regulamentos locais atuais.

4. Se houver uma infeção mista do vírus COVID-19, vírus Influenza e vírus RSV, a doença pode ser mais grave, e haverá complicações correspondentes. Você deve prestar atenção à proteção pessoal para evitar infectar outras pessoas, e ir ao hospital para diagnóstico o mais rápido possível.

LIMITAÇÃO DA METODOLOGIA

1. Este kit é um teste qualitativo e é usado apenas para diagnóstico auxiliar in vitro.
2. Os resultados negativos do teste podem ocorrer se o nível de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de deteção do teste, ou devido à coleta inadequada da amostra, e os resultados negativos não se destinam a excluir outras infecções por não vírus COVID-19, vírus Influenza ou vírus RSV.
3. Amostragem, transporte, manuseio não razoáveis e baixo teor de vírus em amostras podem levar a falsos negativos.
4. Este reagente é um ensaio qualitativo. Como em qualquer procedimento diagnóstico, um diagnóstico confirmado de infeção por vírus só deve ser feito por um médico após avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.
5. A leitura dos resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode dar resultados incorretos.
6. Um resultado negativo do teste para Antígeno COVID-19, Influenza A/B ou RSV não exclui a infeção por COVID-19, Influenza A/B ou RSV e não o isenta das regras aplicáveis de controlo de propagação (por exemplo, restrições de contacto e medidas de proteção).

QUESTÃO & RESPOSTA

Q1. Como funciona o Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV?

O Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV é um teste de antígeno que detecta Antígeno de novo Coronavírus (Antígeno SARS-CoV-2), vírus Influenza A, vírus Influenza B e/ou Antígeno RSV em amostras de swabs nasais da população in vitro.

Q2. Qual é a diferença entre um teste de antígeno, molecular e de anticorpo de COVID-19?

Existem diferentes tipos de testes para diagnosticar COVID-19. Testes moleculares (também conhecidos como testes de PCR) detectam material genético do vírus.

Os testes de antígênios são muito específicos para o vírus, mas não são tão sensíveis como os testes moleculares.

Outro tipo de teste é o teste de anticorpo. Um teste de anticorpo COVID-19 detecta anticorpos que foram feitos pelo seu sistema imunológico em resposta a uma infeção anterior por COVID-19.

Q3. Este teste vai doer?

Não, o swab estéril descartável não é afiado e não deve doer. Às vezes, o swab pode fazer sentir-se ligeiramente desconfortável ou com cócegas.

Q4. Por que eu esfrego as duas narículas?

O esfregamento de ambas as narículas dá-lhe a melhor chance de coletar amostra suficiente para gerar um resultado preciso.

Tem-se observado em alguns casos que apenas uma narícula tem vírus detectável, por isso é importante coletar de ambas as narículas. O esfregamento correto é importante para obter um resultado correto.

Não deve tomar quaisquer decisões relacionadas com a medicina sem primeiro consultar o seu médico.

Q5. O que significa se eu tiver um resultado positivo de teste?

Um resultado positivo para Antígeno COVID-19 significa que você pode ter a doença COVID-19. Por favor contacte o seu médico para mais aconselhamento médico. Você pode ser solicitado a ficar isolado em casa para evitar espalhar o vírus para outras pessoas. Use uma máscara quando aconselhado e lave as mãos regularmente com água e sabão. Um resultado positivo para Influenza A/B ou RSV significa que você pode ter a doença Influenza ou RSV. Por favor, contacte o seu médico para mais aconselhamento médico. Use uma máscara quando aconselhado a evitar espalhar a doença para outras pessoas.

As ações que você toma depois de obter os resultados do teste devem estar em conformidade com os regulamentos locais atuais.

Se houver uma infeção mista do vírus COVID-19, vírus Influenza e vírus RSV, a doença pode ser mais grave, e haverá complicações correspondentes. Você deve prestar atenção à proteção pessoal para evitar infectar outras pessoas, e ir ao hospital para diagnóstico o mais rápido possível.

Q6. O que significa se eu tiver um resultado negativo de teste para Antígeno COVID-19?

Um resultado negativo significa que o vírus que causa COVID-19 não foi encontrado em sua amostra.

Um resultado negativo do teste não garante que não tenha ou nunca tenha tido COVID-19, nem confirma se você está ou não atualmente contagioso.

Você tem sintomas de constipação além do teste negativo em casa? Como o teste em casa não fornece uma certeza completa, você deve assumir que tem COVID-19. Pode contactar seu médico para saber se é necessário outro teste. Enquanto isso, tente evitar sair de sua casa e tenha o menor contacto possível com outras pessoas, incluindo as pessoas com quem você vive. Use lenços descartáveis e deite-os directamente para o caixote do lixo. Espirre e tussa para dentro da curva do cotovelo. Lave as mãos regularmente e use uma máscara facial. Os seus sintomas estão a piorar (dificuldade em respirar, febre alta, etc.)? Contacte seu médico/provedor de saúde imediatamente.

Q7. Qual é a precisão do Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV?

O teste foi demonstrado em avaliações clínicas de campo realizadas por profissionais de saúde para identificar corretamente 96,11% (642/668) das amostras de 2019-nCoV (conhecida como a precisão do teste). Além disso, em avaliações clínicas de campo realizadas, o teste identificou corretamente 100% (100/100) de amostras negativas de 2019-nCoV quando realizado por utilizadores de autoteste.

Q8. Existe alguma chance de eu obter um resultado "falso" negativo com este teste?

É possível que este teste dê um resultado negativo incorreto (falso negativo)". Isso significa que você ainda pode ter COVID-19 ou Influenza ou RSV, mesmo que o resultado do teste seja negativo. Se o resultado for negativo e você ainda apresentar sintomas relacionados ao COVID-19, tais como febre, tosse e/ou falta de ar, você deve procurar ajuda de seu prestador de cuidados de saúde.

Q9. Existe alguma chance de eu obter um resultado positivo incorreto?

Há uma chance muito pequena de que este teste lhe dê um resultado positivo que seja incorreto (falso positivo). Se obtiver um resultado positivo, você deverá isolar-se e procurar ajuda médica de seu prestador de cuidados de saúde.

Q10. Eu usei o teste, mas nenhuma banda colorida aparece na linha de controle (C). O que devo fazer?

Se não aparecer nenhuma banda colorida na linha de controle (C) dentro de 15 minutos após a realização do teste, então o teste não funcionou. Você deve testar novamente, usando um novo teste, tendo o cuidado de seguir as instruções. Ao mesmo tempo, contacte nosso e-mail: bio@microprofit.com imediatamente.

Q11. Qualquer medicação ou condições médicas podem afetar os resultados?

Fizemos pesquisas sobre os efeitos do medicamento, veja o Capítulo 5 do **ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS**. Os resultados mostraram que os medicamentos listados na Seção 5 não tiveram efeito nos resultados dos testes. Se você estiver a tomar outros medicamentos que não os listados, consulte o seu médico.

Q12. Quais são os possíveis riscos deste teste?

Possíveis Riscos:

- Desconforto durante a amostragem
- Resultados de testes incorretos (veja Interpretação de Resultados e Secções de Limitações).

Q13. O que devo fazer se houver sangue no swab nasal ao usá-lo?

Por favor, verifique se há danos na cavidade nasal devido ao swab nasal. Em caso afirmativo, contate o seu médico após a conclusão do teste. O sangue não afeta os resultados do teste.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

1. Taxa de coincidência de referência positiva: a taxa de coincidência de referência positiva da empresa deve ser de 100%.
2. Taxa de conformidade do produto de referência negativa: a taxa de conformidade do produto de referência negativa da empresa deve ser de 100%
3. Limite de deteção (LoD):

① O LoD da SARS-CoV-2 é: 49 $TCID_{50}$/mL.

② O LoD da Influenza A é:

Estirpes de vírus	LoD
2009H1N1	$1,96×10^4TCID_{50}$/mL
H1N1 sazonal	$2×10^6$TCID50/mL
Tipo A H3N2	$4×10^6$TCID50/mL

③ O LoD da Influenza A é:

Estirpes de vírus	LoD
B/Victoria	$5×10^3$TCID50/mL
B/Yamagata	$2,625×10^3$TCID50/mL

④ RSV tipo A é de $1,15×10^4$ $TCID_{50}$/mL, RSV tipo B é de $1,6×10^4$ $TCID_{50}$/mL.

4. Reatividade cruzada:

① Confirmou-se que os vírus/bactérias listados abaixo não têm reatividade cruzada com Teste de antígeno SARS-CoV-2:

Coronavírus Humano (OC43) 3,8 x 10^5 PFU/ml; Coronavírus Humano (229E) 2,3 x 10^4 PFU/ml; Coronavírus Humano MERS (Flórida/EUA-2_Arábia Saudita_2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Coronavírus Humano (NL63) 2,8 x 10^4 PFU/ml; Coronavírus Humano (HKU1) (N-proteína) 45μg/ml; Adenovírus Tipo 01 (Espécie C) 8,34 x 10^4 PFU/ml; Adenovírus Tipo 02 (Espécie C) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Adenovírus Tipo 11 (Espécie B) 1,02 x 10^7 PFU/ml; Enterovírus Tipo 68 (Isolado de 2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovírus humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovírus humano (3 Tipo B1 estirpe Peru 2_2002) 1,41 x 10^4 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Vírus Respiratório Sincicial Tipo A (Isolado: 2006) 7,35 x 10^5 PFU/ml; Rinovírus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6 PFU/ml; Influenza Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4 PFU/ml; Influenza Tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5 PFU/ml; Influenza Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Influenza Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5 PFU/ml; Influenza Tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5 PFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9 CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9 CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 células/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 células/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8 CFU/ml.

② Confirmou-se que os vírus/bactérias listados abaixo não têm reatividade cruzada com Influenza A:

Coronavírus Humano (OC43) 3,8 x 10^5 PFU/ml; Coronavírus Humano (229E) 2,3 x 10^4 PFU/ml; Coronavírus Humano MERS (Flórida/EUA-2_Arábia Saudita_2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Coronavírus Humano (NL63) 2,8 x 10^4 PFU/ml; Coronavírus Humano (HKU1) (N-proteína) 45μg/ml; Adenovírus Tipo 01 (Espécie C) 8,34 x 10^4 PFU/ml; Adenovírus Tipo 02 (Espécie C) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Adenovírus Tipo 11 (Espécie B) 1,02 x 10^7 PFU/ml; Enterovírus Tipo 68 (Isolado de 2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovírus humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovírus humano (3 Tipo B1 estirpe Peru 2_2002) 1,41 x 10^4 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Vírus Respiratório Sincicial Tipo A (Isolado: 2006) 7,35 x 10^5 PFU/ml; Rinovírus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6 PFU/ml; Influenza Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5 PFU/ml; Influenza Tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5 PFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9 CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9 CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 108 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) > 10^5 células/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) > 10^5 células/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8 CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10^5 TCID50/ml), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10^6 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.351 (Beta) (1,3x 10^6 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus P.1 (gamma) (2,2x 10^6 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10= TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10^6 TCID50/mL).

③ Confirmou-se que os vírus/bactérias listados abaixo não têm reatividade cruzada com Teste de antígeno Influenza B:

Coronavírus Humano (OC43) 3,8 x 10^5 PFU/ml; Coronavírus Humano (229E) 2,3 x 10^4 PFU/ml; Coronavírus Humano MERS (Flórida/EUA-2_Arábia Saudita_2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Coronavírus Humano (NL63) 2,8 x 10^4 PFU/ml; Coronavírus Humano (HKU1) (N-proteína) 45μg/ml; Adenovírus Tipo 01 (Espécie C) 8,34 x 10^4 PFU/ml; Adenovírus Tipo 02 (Espécie C) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Adenovírus Tipo 11 (Espécie B) 1,02 x 10^7 PFU/ml; Enterovírus Tipo 68 (Isolado de 2014) 1,05 x 10^5 PFU/ ml; Metapneumovírus humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovírus humano (3 Tipo B1 estirpe Peru 2_2002) 1,41 x 10^4 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Vírus Respiratório Sincicial Tipo A (Isolado: 2006) 7,35 x 10^5 PFU/ml; Rinovírus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6 PFU/ml; Influenza Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4 PFU/ml; Influenza Tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5 PFU/ml; Influenza Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 109 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 109 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 109 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 109 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 109 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 109 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 109 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 109 CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 109 CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 1010 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 108 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 107 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 108 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 107 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 108 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 108 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 108 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 107 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 108 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >105 células/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 células/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 108 CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 108 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 108 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 109 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 109 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 108 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 108 CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 105 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 106 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.351 (Beta) (1,3x 106 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus P.1 (gamma) (2,2x 106 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.617.2 (delta) (1,9x 106 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 106 TCID50/mL).

④ Confirmou-se que os vírus/bactérias listados abaixo não têm reatividade cruzada com Teste de antígeno RSV:

Coronavírus Humano (OC43) 3,8 x 10^5 PFU/ml; Coronavírus Humano (229E) 2,3 x 10^4 PFU/ml; Coronavírus Humano MERS (Flórida/EUA-2_Arábia Saudita_2014) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Coronavírus Humano (NL63) 2,8 x 10^4 PFU/ml; Coronavírus Humano (HKU1) (N-proteína) 45μg/ml; Adenovírus Tipo 01 (Espécie C) 8,34 x 10^4 PFU/ml; Adenovírus Tipo 02 (Espécie C) 1,05 x 10^5 PFU/ml; Adenovírus Tipo 11 (Espécie B) 1,02 x 10^7 PFU/ml; Enterovírus Tipo 68 (Isolado de 2014) 1,05 x 10^5 PFU/ ml; Metapneumovírus humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Metapneumovírus humano (3 Tipo B1 estirpe Peru 2_2002) 1,41 x 10^4 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10^6 PFU/ml; Vírus Parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10^5 PFU/ml; Rinovírus (Tipo 1A) 1,05 x 10^6 PFU/ml; Influenza Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10^4 PFU/ml; Influenza Tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10^5 PFU/ml; Influenza Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10^5 PFU/ml; Influenza Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10^5 PFU/ml; Influenza Tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10^5 PFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10^9 CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10^9 CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10^9 CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10^8 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10^7 CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10^8 CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10^7 CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10^8 CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^5 células/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^5 células/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10^8 CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10^8 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10^9 CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10^9 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10^8 CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10^8 CFU/ml. SARS-CoV-2 (5,6 x 10^5 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10^6 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.351 (Beta) (1,3x 10^6 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus P.1 (gamma) (2,2x 10^6 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10^6 TCID50/mL), Estirpe variante do novo coronavírus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10^6 TCID50/mL).

5. Interferência

As substâncias listadas abaixo são confirmadas como não tendo resposta de interferência com Teste de antígênio SARS-CoV-2, Influenza A/B e RSV:

As substâncias listadas abaixo são confirmadas como não tendo resposta de interferência com Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV. Benzocaína (150 mg/dL), Sangue (humano) (5%), Mucina (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gotas Nasais CVS (fenilefrina) (0.5%), Afrina (Oximetazolina) (0.05%), Spray Nasal CVS (Cromolyn) (15%), Zicam Remédio de Constipação (5%), Homeopático (Alcalol) (1.0%), Spray de Fenol para Dor de Garganta (1.5%), Tobramicina (3,3mg/dL), Mupirocina (0,15mg/dL), Fluticasona (0,000126 mg/dL), Tamiflu (Fosfato de oseltamivir) (500mg/dL), Budenosida (0,00063 mg/dL), Biotina (0,35mg/dL), Metanol (150mg/dL), Ácido Acetilsalicílico (3mg/dL), Difenidramina (0,0774mg/dL), Dextrometorfano (0,00156mg/dL), Dexametasona (1,2 mg/dL), Mucinex (5%).

6. Hook

Quando as estirpes de Vírus na amostra não excedem a concentração na seguinte tabela, a elevada concentração de estirpes de Vírus na amostra não tem qualquer efeito nos resultados de deteção do Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV fluorecare®.

Estirpes de vírus	Valor limite
SARS-CoV-2	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
2009H1N1	9,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
H1N1 sazonal	1,3 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Tipo A H3N2	2,1 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
B/Victoria	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
RSV tipo A	$4,6×10^8$ $TCID_{50}$/mL
RSV tipo B	$3,2×10^7$ $TCID_{50}$/mL

6. Precisão Clínica

6,1. Resultados e Análise de SARS-CoV-2:

Método		RT-PCR		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV	Positivo	342	0	342
	Negativo	26	450	476
Resultados Totais		368	450	818

Limiar de Ciclo (CT)	# de RT-PCR positivo	Teste de Antígeno SARS-CoV-2 fluorecare® (Imunoensaio Cromatográfico de Ouro Coloidal)		
		# de resultados positivos	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

Taxa correta positiva (sensibilidade clínica) a Ct<38=92,93% (95%CI: 89,82%~95,33%)
Taxa correta negativa (Especificidade clínica) = 100% (95%CI: 99,18% ~100%)

Método		RT-PCR		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
por pessoa leiga	Positivo	30	0	30
	Negativo	2	87	89
Resultados Totais		32	87	119

6.2 Resultados e Análise da Influenza A:

Método		Produto de referência		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV	Positivo	104	0	104
	Negativo	9	555	564
Resultados Totais		113	555	668

Sensibilidade clínica =92,04% (95%CI: 85,42% ~96,29%)
Especificidade clínica =100,00% (95%CI: 99,34%~100,00%)

Método		Produto de referência Teste profissional		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
autoteste	Positivo	17	0	17
	Negativo	0	102	102
Resultados Totais		17	102	119

6.3 Resultados e Análise da Influenza B:

Método		Produto de referência		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV	Positivo	80	0	80
	Negativo	8	580	588
Resultados Totais		88	58-	668

Sensibilidade clínica =90,91% (95%CI: 82,87% ~95,99%)
Especificidade clínica =100,00% (95%CI: 99,37%~100,00%)

Método		Produto de referência Teste profissional		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
autoteste	Positivo	11	0	11
	Negativo	1	107	108
Resultados Totais		12	107	119

6.4 Resultados e Análise de RSV:

Método		Produto de referência		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV	Positivo	63	0	63
	Negativo	3	602	605
Resultados Totais		66	602	668

Sensibilidade clínica =95,45% (95%CI: 87,45% ~99,05%)
Especificidade clínica =100,00% (95%CI: 99,39%~100,00%)

Método		Produto de referência Teste profissional		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
autoteste	Positivo	31	0	31
	Negativo	1	87	88
Resultados Totais		32	87	119

7. Repetibilidade: Os produtos de referência de repetibilidade da empresa foram testados, repetidos por 10 vezes, e a taxa de coincidência positiva é de 100%.

8. O Kit de Teste Combinado de Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e RSV fluorecare® é um teste para a proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2, os mutantes de SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gama, Delta e Omicron podem ser identificados pelo Kit de Teste de Antígeno SARS-CoV-2 fluorecare®.

AVISO E PRECAUÇÃO

1. Leia as instruções de uso completamente antes de usar o produto. Siga as instruções cuidadosamente. Não fazer isso pode resultar em um resultado impreciso.
2. O kit é apenas usado para diagnóstico in vitro; não pode ser usado repetidamente. Não engula.
3. Evite colocar a solução tampão nos olhos ou na pele.
4. Mantenha fora do alcance das crianças.
5. O kit de teste é apenas para uso único, não reutilize nenhum componente do kit de teste.
6. Não utilize este teste após a data de validade impressa na embalagem externa. Sempre verifique a data de validade antes de testar.
7. Não toque na área de reação do cassete de teste
8. Não utilize o kit se a bolsa estiver perfurada ou não estiver bem vedada.
9. DESCARTE: Todos os espécimes e o kit usado têm o risco infeccioso. O processo de descarte do kit de diagnóstico deve seguir as leis/regulamentos locais, estaduais e federais de descarte infeccioso.
10. Durante o tempo de interpretação, independentemente da tonalidade da banda de cor, pode ser considerado positivo desde que apareçam duas linhas na área de controlo de qualidade e na área de deteção, respectivamente.
11. Por favor, certifique-se de que uma quantidade apropriada de amostra seja usada para teste, muita ou pouca quantidade de amostra causará o desvio do resultado.
12. O resultado final deve ser lido em 15 minutos. Por favor, não leia o resultado após 20 minutos.
13. Vários componentes de diferentes lotes de reagentes não podem ser usados de forma intercambiável para evitar resultados errados

INTERPRETAÇÃO DE ÍCONES

⊗	Não reutilize	🌡	Limite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	📖	Consulte as instruções de uso
Σ	Contém o suficiente para <n> testes	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
☀	Mantenha afastado da luz solar	⚠	Precaução
🏭	Fabricante	CE 2934	Marcação CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
📅	Data de fabricação	⌛	Data de validade
🏠	Autoteste	⊘	Não use se o pacote estiver danificado

INFORMAÇÕES GERAIS

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Zip Code: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Email: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Data de revisão: Outubro, 2022