JusChek

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

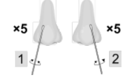
REF ISIN-525H	English

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

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

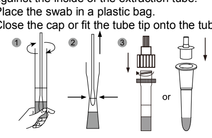
Remove the cover of the tube with extraction buffer and place the tube in the tube holder in the box.

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

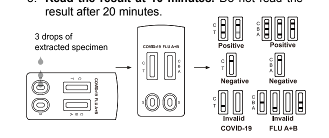


Note: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.
When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended.
If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab so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

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

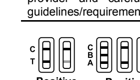


Testing
1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Place the test cassette on a plat and level surface.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of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

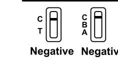


Note: After test is completed, place all the components into plastic bag and tightly sealed, then dispose according to local regulation.

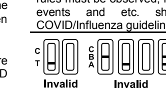
【READING THE RESULTS】
Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.



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



NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T/B/A).
You are unlikely to have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. This means you could possibly still have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B even though the test is negative.
In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus/Influenza virus cannot be precisely detected in all phases of an infection.
Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID/Influenza guidelines/requirements.



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

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

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

【MATERIALS】
Materials Provided
• Test cassette • Package insert • Sterile swab
• Extraction buffer • Biosafety bag(Optional)
Materials Required But Not Provided
• Timer

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

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

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

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

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

SARS-CoV-2 Test:

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

Influenza A+B Test :

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

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

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

SARS-CoV-2 Test:

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

Influenza A+B Test:

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

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

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

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

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

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

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

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

【INDEX OF SYMBOLS】

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

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

CE 1434

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

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

Number: 146950200
Revision Date: 2022-07-18

JusChek

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) Packungsbeilage

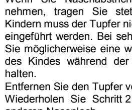
REF ISIN-525H	Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

【VERFAHREN】
Vor und nach dem Test die Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife waschen. Wenn keine Seife und kein Wasser verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60% Alkohol.

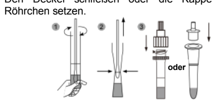
Entfernen Sie die Abdeckung des Röhrchens mit Extraktionspuffer und stellen Sie es in den Röhrchenhalter im Karton.

Entnahme von Nasenabstrichproben
1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm tief). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben ihn 5- bis 10-mal entlang der Innenseite des Nasenlochs gegen die Nasenwand.

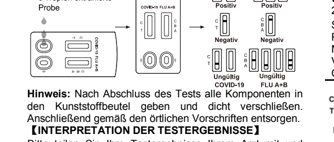


Hinweis: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen verspüren, führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein.
Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird eine Entnahme von Nasenabstrichproben nicht empfohlen.
Wenn Sie Nasenabstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie stets eine Schutzmaske. Bei Kindern muss der Tupfer nicht so weit in das Nasenloch eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, um den Kopf des Kindes während der Probenentnahme ruhig zu halten.
3. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
4. Wiederholen Sie Schritt 2 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
5. Ziehen Sie den Tupfer heraus.

Probenvorbereitung
1. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und achten dabei darauf, dass er den Boden des Röhrchens berührt. Drehen Sie den Tupfer, um die Probe gut mit der Pufferlösung zu vermischen. Drücken Sie den Tupfer gegen das Röhrchen und drehen Sie ihn für **10-15 Sekunden**.
2. Drücken Sie den Tupfer beim Entfernen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens.
3. Geben Sie den Tupfer in einen Plastikbeutel.
4. Den Deckel schließen oder die Kappe auf das Röhrchen setzen.

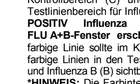


Testdurchführung
1. Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
2. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um, und geben Sie **3 Tropfen der entnommenen Probe** in jede **Probenmulde** (S) der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
3. **Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.



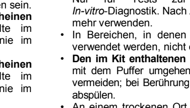
Hinweis: Nach Abschluss des Tests alle Komponenten in den Kunststoffbeutel geben und dicht verschließen. Anschließend gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】
Bitte teilen Sie Ihre Testergebnisse Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.



POSITIV SARS-CoV-2:* Im COVID-19-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.
POSITIV Influenza A:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza A (A) zu sehen sein.
POSITIV Influenza B:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza B (B) zu sehen sein.
POSITIV Influenza A und Influenza B:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und zwei weitere farbige Linien in den Testlinienbereichen für Influenza A (A) und Influenza B (B) sichtbar sein.
***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T/B/A) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2- und/oder Influenza A+B-Antigenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T/B/A) als positiv interpretiert werden.
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind. Um dies widerzuspiegeln, sollten die positiven Proben allerdings bestätigt werden. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. In dem Testlinienbereich (T/B/A) ist keine farbige Linie zu sehen.
Es ist unwahrscheinlich, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza Binfiziert sind. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sein können, obwohl der Test negativ ist.
Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen.
Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.



UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder wenden Sie sich an ein COVID-19- und/oder Influenza-Testzentrum.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】
Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.
- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- **Den im Kit enthaltenen Puffer nicht trinken.** Vorsichtig mit dem Puffer umgehen und Haut- oder Augenkontakt vermeiden; bei Berührung sofort unter fließendem Wasser abspülen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C (36–86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Kindern muss der Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden.
- Vor und nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
- Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Proben für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu geringe Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】
In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【TESTMATERIALIEN】
Mitgelieferte Materialien
• Testkassette • Packungsbeilage • Steriler Tupfer
• Extraktionspuffer • Biosicherheitsbeutel (optional)
Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien
• Timer

【VERWENDUNGSZWECK】
Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des SARS-CoV-2-, Influenza A- und Influenza B-Virus, das COVID-19 und/oder Influenza verursacht, durch selbst entnommene Nasenabstrichproben. Der Test ist für die Anwendung bei symptomatischen/asymptomatischen Personen vorgesehen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 und/oder Influenza A+B infiziert sind.
Die Ergebnisse gelten für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen. Im Allgemeinen ist ein Antigen in der akuten Infektionsphase in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, allerdings ist eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen für die Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich.
Positive Ergebnisse deuten auf SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B hin. Personen, deren Test ein positives Ergebnis aufweist, sollten sich in Selbstisolation begeben und bei ihrem Arzt Unterstützung anfordern. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B nicht aus. Personen, die negativ getestet werden, aber weiterhin COVID- oder grippeähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt wenden.

【ZUSAMMENFASSUNG】
Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Haupterscheinungsformen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt[1].
Influenza (allgemein bekannt als Grippe) ist eine hochansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine Krankheit, die über durch Husten und Niesen in der Luft verteilte Tröpfchen, die das lebende Virus[2]enthalten, leicht übertragen wird. Ausbrüche der Influenza treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf. Typ A-Viren treten dabei typischerweise häufiger auf als Typ B-Viren und sind auch mit den stärksten Influenza-Epidemien assoziiert, während Infektionen mit Typ B normalerweise milder verlaufen.

【TESTPRINZIP】
Der SARS-CoV-2- und Influenza A+B-Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Humanabstrichproben.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】
1. Die Leistung wurde ausschließlich mit Nasenabstrichproben unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet.
2. Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigen nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen in der Probe an.
3. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht-reaktiv ist, die klinischen Symptome aber bestehen bleiben, kann es daran liegen, dass Erreger in einem sehr frühen Infektionsstadium möglicherweise nicht erkannt werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit oder einem molekulardiagnostischen Testsystem erneut durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
4. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Um Infektionen bei diesen Personen auszuschließen, sollte ein erneuter Test mit einem molekulardiagnostischen Testsystem in Betracht gezogen werden.
5. Ein negatives Ergebnis für Influenza A oder Influenza B aus diesem Kit sollte mittels RT-PCR/Kultur bestätigt werden.
6. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit anderen als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein. Ein positives Ergebnis für Influenza A und/oder B schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.
7. Werden beschriebene Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testleistung auswirken.
8. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen oder verwendet wird.
9. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine zu geringe Anzahl an Viren in der Probe vorhanden ist.

【LEISTUNGSMERKMALE】
Klinische Leistung
Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. RT-PCR wird als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein negatives Ergebnis zeigte.

SARS-CoV-2-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest		RT-PCR (Nasopharyngealer abstrich)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen	Positiv	161	2	163
	Negativ	5	482	487
Gesamt		166	484	650
Relative Sensitivität		96,99 % (95 %KI: 93,11 %~99,01 %)		
Relative Spezifität		99,59 % (95 %KI: 98,52 %~99,95 %)		
Genauigkeit		98,92 % (95 %KI: 97,79 %~99,57 %)		

Influenza A+B-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Influenza A-Antigen	Positiv	68	2	70
	Negativ	3	485	488
Gesamt		71	487	558
Relative Sensitivität		95,77 % (95 %KI: 88,14 %~99,12 %)		
Relative Spezifität		99,59 % (95 %KI: 98,52 %~99,95 %)		
Genauigkeit		99,10 % (95 %KI: 97,92 %~99,71 %)		

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Influenza B-Antigen	Positiv	48	3	51
	Negativ	3	504	507
Gesamt		51	507	558
Relative Sensitivität		94,12 % (95 %KI: 83,76 %~98,77 %)		
Relative Spezifität		99,41 % (95 %KI: 98,28 %~99,88 %)		
Genauigkeit		98,92 % (95 %KI: 97,67 %~99,60 %)		

Spezifische Tests mit verschiedenen Stämmen des Virus
Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. In beiden Testlinienbereichen wurde bei diesen Konzentrationen keine erkennbare Linie beobachtet:

SARS-CoV-2-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
MERS COV Florida	1,17 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Influenza B	3,16 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Masern	1,58 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Mumps	1,58 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10^{7} $TCID_{50}$/ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10^{8} $TCID_{50}$/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml

Influenza A+B-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
MERS COV Florida	1,17 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Masern	1,58 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Mumps	1,58 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10^{7} $TCID_{50}$/ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10^{8} $TCID_{50}$/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) handelt es sich um die Virusverdünnung, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass bei 50 % der inokulierten Zellkulturen eine Infektion ausgelöst wird.

Kreuzreaktivität
Die folgenden Organismen führten beim Testen mit dem SARS-CoV-2 und dem Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zu einem negativen Ergebnis

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

Störsubstanzen
Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzen-tration	Substanz	Konzen-tration
Vollblut	20 µg/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Muzin	50 µg/ml	Phenylephrin	12 mg/ml
Budesonid-Nasenspray	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】
1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest?
Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen durch selbst entnommene Tupfer-Proben. Ein positives Ergebnis zeigt in der Probe vorhandene SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene an.
2. Wann sollte der Test verwendet werden?
SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene können bei einer akuten Infektion der Atemwege nachgewiesen werden. Es wird empfohlen, den Test durchzuführen, wenn der Verdacht besteht, mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert zu sein
3. Kann das Ergebnis falsch sein?
Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden.
Das Ergebnis kann allerdings falsch sein, wenn die Probenmenge zu gering ist, der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest vor der Durchführung des Tests nass wird oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt.
Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?
Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.
5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ getestet wurden oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise dennoch mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind, obwohl der Test negativ ist.
Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Es sind weiterhin die Abstands- und Hygienevorschriften zu beachten.
Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.
6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-/Influenza A-/Influenza B-Antigene vorhanden sind. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich mit COVID-19 und/oder Influenza infiziert sind. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.

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

【SYMBOLVERZEICHNIS】

IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	2°C–30°C	Bei 2–30 °C lagern
	Ausreichend für <n> Prüfungen		Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren		Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
REF	Artikelnummer		Hersteller

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

CE 1434

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

Information: Die Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers finden sich auf der Verpackung.

Nummer: 146950200
Datum der Revision: 2022-07-18

JusChek

Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B (tampone nasale) Foglio illustrativo

REF ISIN-525H	Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa di antigeni della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 e delle nucleoproteine dell'influenza A e dell'influenza B nei campioni di tampone nasale.
Per uso autodiagnostico *in vitro*.

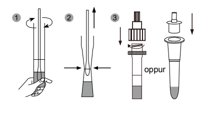
【PROCEDURA】
Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima e dopo il test. Se non sono disponibili acqua e sapone, utilizzare un disinfettante per le mani con almeno il 60% di alcol.

Rimuovere il coperchio della provetta con la soluzione tampone di estrazione e posizionare la provetta nel portaprovette nella scatola.

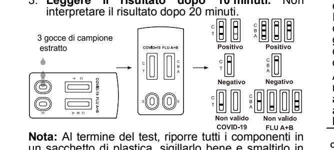
Prelievo del campione con tampone nasale
1. Rimuovere il tampone sterile dalla custodia. Non toccare l'estremità morbida del tampone.
2. Inserire il tampone nella narice fino a quando non si avverte una leggera resistenza (circa 2 cm nel naso). Ruotare lentamente il tampone, strofinandolo lungo la parte interna della narice per 5-10 volte contro la parete nasale.

Nota: questa operazione potrebbe risultare fastidiosa. Se si avverte una forte resistenza o dolore, non inserire il tampone più in profondità. Quando la mucosa nasale è danneggiata o sanguina, il prelievo con tampone nasale non è raccomandato.
Se si esegue il prelievo ad altre persone, indossare la mascherina. Con i bambini, potrebbe non essere necessario inserire il tampone così a fondo nella narice. Per i bambini molto piccoli, potrebbe essere necessaria un'altra persona che mantenga la testa del bambino durante il prelievo.
3. Rimuovere delicatamente il tampone.
4. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere il passaggio 2 nell'altra narice.
5. Estrarre il tampone.

Preparazione del campione
1. Posizionare il tampone nella provetta di estrazione, assicurandosi che tocchi il fondo, e agitare il tampone per mescolare bene. Premere la punta del tampone contro la provetta e ruotare il tampone per 10-15 secondi.
2. Rimuovere il tampone premendo la punta del tampone contro la parete interna della provetta di estrazione.
3. Collocare il tampone in un sacchetto di plastica.
4. Chiudere il tappo o collocare la chiusura della provetta sulla provetta.

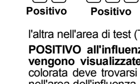


Esecuzione del test
1. Rimuovere la cassetta per test dalla busta di alluminio sigillata e utilizzarla entro un'ora. I risultati più affidabili si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta.
Posizionare la cassetta per test su una superficie piana e uniforme.
2. Capovolgere la provetta di estrazione del campione e aggiungere **3 gocce di campione estratto** in ciascun **pozzetto** (S) della cassetta per test, quindi avviare il timer. Durante il test, non spostare la cassetta.
3. **Leggere il risultato dopo 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

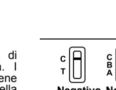


Nota: Al termine del test, riporre tutti i componenti in un sacchetto di plastica, sigillarlo bene e smaltirlo in conformità alle normative locali.

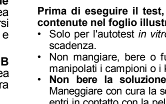
【LETTURA DEI RISULTATI】
Comunicare i risultati del test al proprio operatore sanitario e seguire attentamente le linee guida/i requisiti locali di contrasto alla diffusione del COVID-19.



POSITIVO al SARS-CoV-2:* nella finestra COVID-19 vengono visualizzate due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e l'altra nell'area di test (T).
POSITIVO all'influenza A:* nella finestra FLU A+B vengono visualizzate due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e l'altra nell'area dell'influenza A (A).
POSITIVO all'influenza B:* nella finestra FLU A+B vengono visualizzate due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e l'altra nell'area dell'influenza B (B).
POSITIVO all'influenza A e all'influenza B:* nella finestra FLU A+B vengono visualizzate tre linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e le altre due nell'area dell'influenza A (A) e dell'influenza B (B).
***NOTA:** l'intensità del colore nell'area di test (T/B/A) varierà in base alla quantità di antigene di SARS-CoV-2 e/o dell'influenza A/B presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area di test (T/B/A) deve essere considerata come un risultato positivo.
Un risultato positivo indica con molta probabilità la presenza di un'infezione da COVID-19 e/o da influenza A e/o da influenza B, ma tale esito deve essere confermato da ulteriori test. Mettersi immediatamente in auto-isolamento in conformità alle linee guida locali e contattare subito il medico di base o il servizio sanitario locale seguendo le istruzioni fornite dalle autorità locali. Il risultato del test verrà convalidato con un test PCR di conferma e verranno illustrati i passaggi successivi da seguire.



NEGATIVO: nell'area di controllo (C) compare una linea colorata. Non viene visualizzata alcuna linea colorata evidente nell'area di test (T/B/A).
È improbabile che sia presente un'infezione da COVID-19 e/o da influenza A/influenza B. Tuttavia, è possibile che questo test fornisca un risultato negativo errato (falso negativo) in alcuni soggetti con COVID-19 e/o influenza A/influenza B. Ciò significa che il soggetto potrebbe presentare un'infezione da COVID-19 e/o da influenza A/influenza B anche in caso di risultato negativo del test.
Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetta infezione, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché non è possibile rilevare con precisione il coronavirus/il virus dell'influenza in tutte le fasi dell'infezione.
Anche se il risultato del test è negativo, è necessario rispettare le norme relative al distanziamento e all'igiene, a spostamenti e viaggi, alla partecipazione ad eventi e così via, secondo le linee guida/i requisiti locali relativi al COVID-19/all'influenza.



NON VALIDO: non compare la linea di controllo. Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono volume insufficiente del campione o tecniche procedurali non corrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test, impiegando un nuovo prodotto, oppure contattare un centro per tamponi COVID-19/per l'influenza.

【PRECAUZIONI】
Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.
- Solo per l'autotest *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- **Non bere la soluzione tampone contenuta nel kit.** Maneggiare con cura la soluzione tampone ed evitare che entri in contatto con la pelle o gli occhi; in caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente.
- Conservare in luogo asciutto a 2-30 °C (36-86 °F), evitando zone con umidità eccessiva. Se la confezione in alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzare il prodotto.
- Questo kit di test deve essere utilizzato solo come test preliminare e risultati ripetutamente anomali devono essere analizzati con il medico o un operatore sanitario.
- Rispettare rigorosamente i tempi indicati.
- Utilizzare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra della cassetta per test.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Nei bambini, il test deve essere utilizzato con l'aiuto di un adulto.
- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Assicurarsi di utilizzare una quantità appropriata di campione per il test. Una quantità eccessiva o insufficiente di campione potrebbe causare una deviazione dei risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】
Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2–30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【MATERIALI】
Materiali forniti
• Cassetta di test • Foglio illustrativo
• Tampone sterile • Soluzione tampone di estrazione
• Sacchetto per rifiuti a rischio biologico (opzionale)
Materiali richiesti ma non forniti
• Timer

【USO PREVISTO】
Il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B (tampone nasale) è un kit di test monouso destinato a rilevare il virus SARS-CoV-2, dell'influenza A e dell'influenza B che causa il COVID-19 e/o l'influenza in campioni di tampone nasale raccolti mediante auto-prelievo. Il test è destinato all'uso in soggetti sintomatici/asintomatici con sospetta infezione da COVID-19 e/o influenza A/B.
I risultati indicano la rilevazione di antigeni della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 e delle nucleoproteine dell'influenza A e B. Un antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratori superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione.
I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2 e/o dell'influenza A/B. I soggetti che risultano positivi devono autoisolarsi e rivolgersi al proprio operatore sanitario per assistenza aggiuntiva. Un risultato positivo non esclude la presenza di infezione batterica o di co-infezione da altri virus. Un risultato negativo non esclude la presenza dell'infezione da SARS-CoV-2 e/o dall'influenza A/B. I soggetti che risultano negativi e continuano a manifestare i sintomi del COVID-19 o dell'influenza devono rivolgersi al proprio operatore sanitario per assistenza aggiuntiva.

【RIEPILOGO】
I nuovi coronavirus appartengono al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili a questa malattia. Attualmente, la principale fonte di infezione sono i pazienti con infezione da nuovo coronavirus, ma il virus può essere trasmesso anche da soggetti infetti asintomatici. In base all'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, per lo più tra 3 e 7 giorni. Le manifestazioni principali sono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea[1].
L'influenza è un'infezione virale acuta e altamente contagiosa delle vie respiratorie. Si tratta di una malattia facilmente trasmissibile attraverso tosse ed emissione di aerosol di goccioline contenenti il virus vivo[2]. La diffusione dell'influenza si verifica ogni anno durante i mesi autunnali e invernali. I virus di tipo A sono generalmente più diffusi rispetto ai virus di tipo B e sono associati alle epidemie influenzali più gravi, mentre le infezioni di tipo B sono solitamente più lievi.

【PRINCIPIO】
Il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B (tampone nasale) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per la rilevazione di antigeni della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 e delle nucleoproteine dell'influenza A e B in campioni umani da tampone.

【LIMITAZIONI】
1. Le prestazioni sono state valutate solo con campioni da tampone nasale, impiegando le procedure descritte in questo foglio illustrativo.
2. Il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B (tampone nasale) indica solo la presenza di antigeni di SARS-CoV-2 e/o dell'influenza A/influenza B nel campione.
3. Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono, è possibile che il virus non venga rilevato nelle primissime fasi dell'infezione. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo dispositivo o con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in questi soggetti.
4. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus. Per escludere l'infezione in questi soggetti, si dovrebbe considerare l'esecuzione di un test molecolare di conferma.
5. Un risultato negativo per influenza A o influenza B ottenuto da questo kit deve essere confermato da coltura/RT-PCR.
6. I risultati positivi al COVID-19 possono essere dovuti a infezione da ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o ad altri fattori di interferenza. Un risultato positivo per l'influenza A e/o B non esclude la co-infezione soggiacente da altro patogeno, pertanto andrebbe considerata la possibilità di un'infezione batterica soggiacente.
7. La mancata osservanza di queste procedure potrebbe alterare le prestazioni del test.
8. Se un campione viene prelevato o manipolato in modo improprio, il test potrebbe restituire risultati falsi negativi.
9. Se nel campione sono presenti livelli inadeguati di virus, il test potrebbe restituire risultati falsi negativi.

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】
Prestazioni cliniche
Il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B (tampone nasale) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. La RT-PCR è stata usata come metodo di riferimento per il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B (tampone nasale). I campioni sono stati considerati positivi se la RT-PCR ha fornito un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se la RT-PCR ha fornito un risultato negativo.

Test SARS-CoV-2:

Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B		RT-PCR (tampone nasofaringeo)		Risultati
		Positivo	Negativo	
Antigene SARS-CoV-2	Positivo	161	2	163
	Negativo	5	482	487
Risultati		166	484	650
Sensibilità relativa		96,99% (IC 95%: 93,11%–99,01%)		
Specificità relativa		99,59% (IC 95%: 98,52%–99,95%)		
Accuratezza		98,92% (IC 95%: 97,79%–99,57%)		

Test influenza A/B:

Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B		RT-PCR		Risultati
		Positivo	Negativo	
Antigene dell'influenza A	Positivo	68	2	70
	Negativo	3	485	488
Risultati		71	487	558
Sensibilità relativa		95,77% (IC 95%: 88,14%–99,12%)		
Specificità relativa		99,59% (IC 95%: 98,52%–99,95%)		
Accuratezza		99,10% (IC 95%: 97,92%–99,71%)		

Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B		RT-PCR		Risultati
		Positivo	Negativo	
Antigene dell'influenza B	Positivo	48	3	51
	Negativo	3	504	507
Risultati		51	507	558
Sensibilità relativa		94,12% (IC 95%: 83,76%–98,77%)		
Specificità relativa		99,41% (IC 95%: 98,28%–99,88%)		
Accuratezza		98,92% (IC 95%: 97,67%–99,60%)		

Test di specificità con vari ceppi virali
Il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B è stato testato con i seguenti ceppi virali. Alle concentrazioni elencate non è stata osservata alcuna linea visibile in nessuna delle aree di test:

Test SARS-CoV-2:

Descrizione	Livello di test
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus umano OC43	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus umano 229E	5 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus umano NL63	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus umano HKU1	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus MERS Florida	1,17 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Influenza B	3,16 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Rinovirus umano 2	2,81 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Rinovirus umano 14	1,58 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Rinovirus umano 16	8,89 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Morbillo	1,58 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Parotite	1,58 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenzale 2	1,58 x 10^{7} $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenzale 3	1,58 x 10^{8} $TCID_{50}$/ml
Virus respiratorio sinciziale	8,89 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml

Test influenza A/B:

Descrizione	Livello di test
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus umano OC43	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus umano 229E	5 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus umano NL63	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus umano HKU1	1 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Coronavirus MERS Florida	1,17 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Rinovirus umano 2	2,81 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Rinovirus umano 14	1,58 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Rinovirus umano 16	8,89 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
Morbillo	1,58 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Parotite	1,58 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenzale 2	1,58 x 10^{7} $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenzale 3	1,58 x 10^{8} $TCID_{50}$/ml
Virus respiratorio sinciziale	8,89 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = la dose infettante in coltura tissutale (Tissue Culture Infectious Dose) è la diluizione del virus che, nelle condizioni del test, si può prevedere che infetti il 50% dei recipienti di coltura inoculati.

Reattività crociata
I seguenti organismi sono risultati negativi dopo essere stati testati con il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B (tampone nasale)

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

Sostanze interferenti
Le seguenti sostanze, a determinate concentrazioni, non interferiranno con i risultati del test:

Sostanza	Concen-trazione	Sostanza	Concen-trazione
Sangue intero	20 µl/ml	Ossimetazolina	0,6 mg/ml
Mucina	50 µg/ml	Fenilefrina	12 mg/ml
Budesonide Spray nasale	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Desametasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocina	12 mg/ml	Tobramicina	2,43 mg/ml

【ULTERIORI INFORMAZIONI】
1. Come funziona il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B?
Il test è destinato al rilevamento di antigeni di SARS-CoV-2 e/o dell'influenza A/influenza B in campioni di tampone raccolti mediante auto-prelievo. Un risultato positivo indica la presenza degli antigeni di SARS-CoV-2 e/o dell'influenza A/influenza B nel campione.
2. Quando deve essere utilizzato il test?
L'antigene di SARS-CoV-2 e/o dell'influenza A/influenza B può essere rilevato in un'infezione acuta delle vie respiratorie; si consiglia di eseguire il test quando si sospetta un'infezione da COVID-19 e/o da influenza A/influenza B.
3. Il risultato può essere errato?
I risultati sono accurati, purché le istruzioni siano rispettate attentamente.
Tuttavia, il risultato può essere errato se il volume di campione è inadeguato, se il Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B si bagna prima dell'esecuzione del test o se il numero di gocce del campione estratto è inferiore a 3 o superiore a 4.
Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esiste la possibilità in rari casi di risultati falsi positivi o negativi. Si raccomanda sempre di consultare il medico per tali test basati su principi immunologici.
4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?
Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza ai fini dell'interpretazione dei risultati. Le linee devono essere solo omogenee e chiaramente visibili. Il test deve essere considerato positivo indipendentemente dall'intensità di colore della linea di test.
5. Cosa devo fare se il risultato è negativo?
Un risultato negativo indica l'assenza dell'infezione o che la carica virale è troppo bassa per essere rilevata dal test. Tuttavia, è possibile che questo test fornisca un risultato negativo errato (falso negativo) in alcuni soggetti con COVID-19 e/o influenza A/influenza B. Ciò significa che il soggetto potrebbe presentare un'infezione da COVID-19 e/o da influenza A/influenza B anche in caso di risultato negativo del test.
Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetta infezione, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché non è possibile rilevare con precisione il coronavirus/il virus dell'influenza in tutte le fasi dell'infezione. Occorre continuare a rispettare le norme relative al distanziamento e igiene.
Anche se il risultato del test è negativo, è necessario rispettare le norme relative al distanziamento e all'igiene, a spostamenti e viaggi, alla partecipazione ad eventi e così via, secondo le linee guida/i requisiti locali relativi al COVID-19/all'influenza.
6. Cosa devo fare se il risultato è positivo?
Un risultato positivo indica la presenza degli antigeni di SARS-CoV-2/dell'influenza A/dell'influenza B. È quindi molto probabile che il soggetto abbia contratto il COVID-19 e/o l'influenza. Mettersi immediatamente in autoisolamento in conformità alle linee guida locali e contattare subito il medico di base o il servizio sanitario locale seguendo le istruzioni fornite dalle autorità locali. Il risultato del test verrà convalidato con un test PCR di conferma e verranno illustrati i passaggi successivi da seguire.

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

【INDICE DEI SIMBOLI】

IVD	Solo per uso diagnostico *in vitro*	2°C–30°C	Conservare tra 2–30 °C
	Contenuto sufficiente per "n" test		Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'UE
	Mantenere asciutto		Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Numero di lotto		Non riutilizzare
REF	N. di catalogo		Produttore

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

CE 1434

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

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione.

Numero: 146950200
Data revisione: 2022-07-18

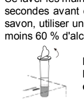
JusChek

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) Notice

REF ISIN-525H	Français

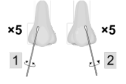
Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B présents dans un prélèvement nasal par écouvillon.
Pour l'autotest de diagnostic *in vitro*.

【PROCÉDURE】.
Se laver les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. En l'absence d'eau et de savon, utiliser un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.



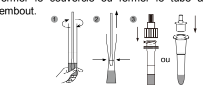
Retirer le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placer le tube dans le porte-tube de la boîte.

Recueil d'échantillon par écouvillon nasal
1. Retirer l'écouvillon stérile de la pochette. Ne pas toucher l'extrémité en coton de l'écouvillon.
2. Insérer l'écouvillon dans votre narine jusqu'à sentir une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Tourner lentement l'écouvillon, en le frottant sur la partie interne de votre narine 5 à 10 fois contre la paroi nasale.

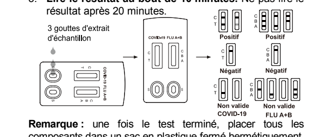


Remarque : cette étape peut être inconfortable. Ne pas insérer l'écouvillon plus profondément en cas de forte résistance ou de douleur.
Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé.
En cas de réalisation de prélèvements sur d'autres personnes, porter un masque facial. Avec les enfants, il n'est pas forcément nécessaire d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, il sera peut-être nécessaire qu'une autre personne maintienne la tête de l'enfant pendant l'insertion de l'écouvillon.
3. Retirer délicatement l'écouvillon.
4. À l'aide du même écouvillon, répéter l'étape 2 dans l'autre narine.
5. Retirer l'écouvillon.

Préparation de l'échantillon
1. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction, s'assurer qu'il touche le fond et bien mélanger en agitant l'écouvillon. Appuyer la tête de l'écouvillon contre le tube et pivoter l'écouvillon pendant **10 à 15 secondes**.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction.
3. Placer l'écouvillon dans un sac en plastique.
4. Fermer le couvercle ou fermer le tube à l'aide de l'embout.

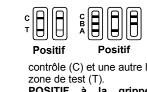


Test
1. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
Placer la cassette de test sur une surface plane.
2. Inverser le tube d'extraction de l'échantillon et ajouter **3 gouttes d'échantillon extrait** dans chaque **puits de l'échantillon** (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Ne pas déplacer la cassette pendant la réalisation du test.
3. **Lire le résultat au bout de 10 minutes.** Ne pas lire le résultat après 20 minutes.

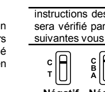


Remarque : une fois le test terminé, placer tous les composants dans un sac en plastique fermé hermétiquement, puis les mettre au rebut conformément à la réglementation locale.

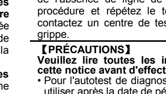
【READING THE RESULTS】
Veuillez partager vos résultats de test avec votre professionnel de santé et suivez attentivement les directives/exigences COVID locales.



POSITIF au SARS-CoV-2 :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test (T).
POSITIF à la grippe A :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe A (A).
POSITIF à la grippe B :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe B (B).
POSITIF à la grippe A et B :* trois lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et deux autres lignes colorées doivent se situer dans la zone de test de la grippe A (A) et dans la zone de test de la grippe B (B).
***REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans les zones de la ligne de test (T/B/A) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans les zones de test (T/B/A) doit être considérée comme positive.
Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe de type A/B, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour refléter cela. Passez immédiatement en auto-isolement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin/médecin généraliste ou le service de santé local conformément aux instructions des autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.



NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans les zones de la ligne de test (T/B/A).
Il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.
En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection.
Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.



NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec un nouveau test ou contactez un centre de test de la COVID-19 et/ou de la grippe.

【PRÉCAUTIONS】
Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.
• Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
• Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
• **Ne pas boire le tampon contenu dans le kit.** Manipuler le tampon avec précaution et éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en cas de contact.
• Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
• Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
• Respecter strictement la durée indiquée.
• N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
• Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
• Le test destiné aux enfants doit être effectué sous la supervision d'un adulte.
• Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation du test.
• S'assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner un écart des résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】
Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【MATÉRIEL】
Matériel fourni
• Cassette de test • Notice • Écouvillon stérile
• Tampon d'extraction • Sac de biosécurité (facultatif)
Matériel requis mais non fourni
• Minuteur

【UTILISATION PRÉVUE】
Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter les virus du SARS-CoV-2 et de la grippe A et B responsables de la COVID-19 et/ou la grippe sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Le test est destiné à être utilisé chez les personnes symptomatiques/asymptomatiques suspectées d'être infectées par le virus de la COVID-19 et/ou de la grippe A et B.
Les résultats concernent la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection.
Les résultats positifs indiquent la présence du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B dans l'échantillon. Les personnes obtenant un résultat positif doivent s'isoler et demander des soins supplémentaires à leur professionnel de santé. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et/ou la grippe A et B. Les personnes qui présentent un résultat négatif et qui continuent de présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID ou de la grippe doivent demander des soins de suivi à leur professionnel de santé.

【RÉSUMÉ】
Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée sont présents dans quelques cas[1].
La grippe (influenza) est une infection virale aiguë très contagieuse des voies respiratoires. Il s'agit d'une maladie facilement transmissible par les gouttelettes aérosols contenant des virus vivants[2] émises en toussant et en éternuant. Les épidémies de grippe surviennent chaque année pendant les mois d'automne et d'hiver. Les virus de type A sont généralement plus fréquents que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont habituellement moins sévères.

【PRINCIPE】
Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un immunodosage qualitatif comportant une membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B dans un prélèvement humain par écouvillon.

【LIMITES】
1. La performance a été évaluée uniquement avec des prélèvements nasaux par écouvillon, en utilisant les procédures fournies dans cette notice.
2. Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) n'indiquera que la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.
3. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection est très précoce et peut ne pas être détecté. Il est recommandé de procéder à un nouveau test avec un nouveau kit ou test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
4. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
5. Un résultat négatif à la grippe A ou B obtenu après utilisation de ce kit doit être confirmé par un test RT-PCR/de culture virale.
6. Les résultats positifs à la COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence. Un résultat positif à la grippe A et/ou B n'exclut pas une co-infection sous-jacente par un autre agent pathogène. Il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
7. Le non-respect de ces procédures peut altérer les performances du test.
8. Des résultats faux négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal recueilli ou manipulé.
9. Des résultats faux négatifs peuvent se produire si des niveaux inadéquats de virus sont présents dans l'échantillon.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】
Performances cliniques
Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) a été évalué à l'aide d'échantillons prélevés chez les patients. Le test RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal). Les échantillons étaient considérés comme positifs si le test RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si le test RT-PCR indiquait un résultat négatif.

Test SARS-CoV-2 :

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B		RT-PCR (écouvillon nasopharyngé)		Total
		Positif	Négatif	
Antigène du SARS-CoV-2	Positif	161	2	163
	Négatif	5	482	487
Total		166	484	650
Sensibilité relative		96,99 % (IC à 95 % : 93,11 %~99,01 %)		
Spécificité relative		99,59 % (IC à 95 % : 98,52 %~99,95 %)		
Précision		98,92 % (IC à 95 % : 97,79 %~99,57 %)		

Test grippe A et B :

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Antigène de la grippe A	Positif	68	2	70
	Négatif	3	485	488
Total		71	487	558
Sensibilité relative		95,77 % (IC à 95 % : 88,14 %~99,12 %)		
Spécificité relative		99,59 % (IC à 95 % : 98,52 %~99,95 %)		
Précision		99,10 % (IC à 95 % : 97,92 %~99,71 %)		

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Antigène de la grippe B	Positif	48	3	51
	Négatif	3	504	507
Total		51	507	558
Sensibilité relative		94,12 % (IC à 95 % : 83,76 %~98,77 %)		
Spécificité relative		99,41 % (IC à 95 % : 98,28 %~99,88 %)		
Précision		98,92 % (IC à 95 % : 97,67 %~99,60 %)		

Test de spécificité avec diverses souches virales
Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune ligne visible n'a été observée dans l'une ou l'autre des zones de la ligne de test aux concentrations suivantes :

Test SARS-CoV-2 :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10^{5} $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10^{5} $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10^{5} $DICT_{50}$/ml
Grippe A H3N2	1 x 10^{5} $DICT_{50}$/ml
Grippe B	3,16 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Rougeole	1,58 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Oreillons	1,58 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10^{7} $DICT_{50}$/ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10^{8} $DICT_{50}$/ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml

Test grippe A et B :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10^{5} $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10^{5} $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10^{6} $DICT_{50}$/ml
Rougeole	1,58 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Oreillons	1,58 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10^{7} $DICT_{50}$/ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10^{8} $DICT_{50}$/ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10^{4} $DICT_{50}$/ml

$DICT_{50}$ = dose infectieuse de culture tissulaire. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

Réactivité croisée
Les organismes suivants ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal)

Arcanobacterium	1,0 x 10^{8} org/ml
Candida albicans	1,0 x 10^{8} org/ml
Corynebacterium	1,0 x 10^{8} org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10^{8} org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^{8} org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10^{8} org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10^{8} org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^{8} org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0 x 10^{8} org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^{8} org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^{8} org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^{8} org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^{8} org/ml
Streptococcus sp (groupe F)	1,0 x 10^{8} org/ml

Substances interférentes
Les résultats des tests ne seront pas perturbés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concen-tration	Substance	Concen-tration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Spray nasal budésonide	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】
1. Comment fonctionne le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B ?
Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans des autoprélèvements effectués à l'aide d'un écouvillon. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.
2. Quand le test doit-il être utilisé ?
L'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est recommandé d'effectuer le test lorsque vous pensez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B.
3. Le résultat peut-il être incorrect ?
Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin.
Néanmoins, le résultat peut être incorrect en cas de volume d'échantillonnage inadéquat, si le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B prend l'humidité avant la réalisation du test ou si le nombre de gouttes d'échantillon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.
En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?
La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.
5. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?
Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.
En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent continuer à être respectées.
Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.
6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?
Un résultat positif signifie la présence d'antigènes du SARS-CoV-2/de la grippe A/B. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe. Conformément aux directives locales, isolez-vous et contactez immédiatement votre médecin généraliste, un médecin ou votre service de santé local. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

【RÉFÉRENCES】
1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Commission nationale de la santé et Administration nationale de la médecine traditionnelle chinoise. 2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.

【INDEX OF SYMBOLS】

IVD	Pour le diagnostic *in vitro* uniquement	2°C–30°C	Limite de température : 2-30 °C
	Tests par kit		Utiliser avant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	EC REP	Représentant autorisé dans l'UE
	Conserver au sec		Consulter le mode d'emploi
LOT	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
REF	Réf. catalogue		Fabricant

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

CE 1434

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

Déclaration : des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont fournies sur l'emballage.

Pour le marché français:
Plateforme du Ministère de la Santé:
https://covid-19.sante.gouv.fr/tests
Portail de déclaration des événements indésirables sur la santé:
https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Numéro: 146950200
Date de révision: 2022-07-18

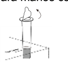
Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B (Hisopo nasal)
Prospecto

REF ISIN-525H	Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de la gripe A y B presentes en una muestra de hisopo nasal.
Para autodiagnóstico *in vitro*.

【PROCEDIMIENTO】

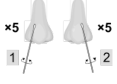
Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no dispone de agua y jabón, utilice un desinfectante para manos con alcohol al 60 % como mínimo.



Retire la tapa del tubo con tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte para tubos de la caja.

Obtención de muestras con hisopo nasal

1. Saque el hisopo estéril del envase. No toque la punta de algodón del hisopo.
2. Introduzca el hisopo por el orificio nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aprox. 2 cm dentro de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal 5-10 veces contra la pared nasal.



Nota:
Esto puede resultar incómodo. No introduzca el hisopo a una mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.
Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda la obtención con hisopo nasal.
Si va a obtener una muestra con hisopo de otras personas, utilice una mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente por el orificio nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se introduce el hisopo.

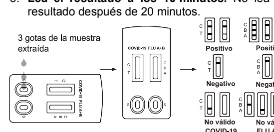
3. Retire suavemente el hisopo.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo.

Preparación de la muestra

1. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegúrese de que toque el fondo y agítelo para mezclar bien. Presione la cabeza del hisopo contra el tubo y gírelo durante **10-15 segundos**.
2. Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del mismo contra el interior del tubo de extracción.
3. Coloque el hisopo en una bolsa de plástico.
4. Cierre el tapón o coloque la punta del tubo en el tubo.

Obtención de pruebas

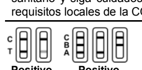
1. Saque el casete de prueba del envase de aluminio sellado y utilícelo antes de que transcurra una hora. Se obtendrán los mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
   Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
2. Invierta el tubo de extracción de muestras y añada **3 gotas de la muestra extraída** a cada **pocillo de la muestra** (S) del casete de prueba e inicie el cronómetro. No mueva el casete de prueba durante el desarrollo de la prueba.
3. **Lea el resultado a los 10 minutos.** No lea el resultado después de 20 minutos.



Nota: Una vez finalice la prueba, coloque todos los componentes en la bolsa de plástico y ciérrela herméticamente. A continuación, deséchela de acuerdo con la normativa local.

【LECTURA DE LOS RESULTADOS】

Comparta el resultado de la prueba con su profesional sanitario y siga cuidadosamente las directrices y los requisitos locales de la COVID.



Resultado POSITIVO en SARS-CoV-2:* Aparecen dos líneas de color en el área de la COVID-19. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de prueba (T).

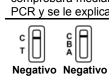
Resultado POSITIVO en gripe A:* Aparecen dos líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de la gripe A (A).

Resultado POSITIVO en gripe B:* Aparecen dos líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de la gripe B (B).

Resultado POSITIVO en gripe A y gripe B:* Aparecen tres líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y las otras dos líneas de color deben mostrarse en las zonas de la gripe A (A) y la gripe B (B).

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T/B/A) variará según la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A y B que haya presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T/B/A) debe considerarse positivo.

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 y/o gripe A y B, pero las muestras positivas deben confirmarse para demostrarlo. Aíslese de inmediato de acuerdo con la normativa local y póngase en contacto directamente con su médico de cabecera o con la administración sanitaria local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de la prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.



NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T/B/A).

Es poco probable que tenga COVID-19 y/o gripe A o gripe B.Sin embargo, es posible que la prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19 y/o gripe A o B, lo que significa que es posible que todavía esté infectado aunque la prueba sea negativa.
Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus/virus de la gripe no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene y deben seguirse las directrices y los requisitos locales de la COVID y la gripe en cuanto a desplazamientos, viajes, asistencia a eventos, etc.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El uso de un volumen de muestra insuficiente o la aplicación de una técnica procedimental incorrecta suelen ser los motivos que explican por qué no aparece la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo o póngase en contacto con un centro de pruebas para la COVID-19 y/o la gripe.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para autodiagnóstico *in vitro*. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos; enjuague inmediatamente con abundante agua corriente si ocurre.
- Almacene en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando zonas con exceso de humedad. Si el envase de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Este kit de prueba se ha diseñado para utilizarse solo como una prueba preliminar y los resultados reiteradamente anómalos deben analizarse con el médico o profesional sanitario.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- La prueba para niños se debe realizar bajo la supervisión de un adulto.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación.
- Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestras para el análisis. Un tamaño de muestra demasiado grande o demasiado pequeño puede provocar una desviación de los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Conserve el producto dentro de la bolsa sellada del envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE DEBE CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casete de prueba • Prospecto • Hisopo estéril
- Tampón de extracción • Bolsa de bioseguridad (opcional)

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Cronómetro

【USO PREVISTO】

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B (hisopo nasal) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar los virus del SARS-CoV-2, la gripe A y la gripe B que causan COVID-19 y/o gripe con muestras de hisopo nasal obtenidas por el propio paciente. La prueba está diseñada para su uso en individuos sintomáticos y asintomáticos con sospecha de infección por COVID-19 y/o gripe A y B.
Los resultados sirven para determinar la presencia o no de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de la gripe A y la gripe B. Por lo general, durante la fase aguda de la infección, los antígenos se pueden detectar en muestras de las vías respiratorias altas. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos del virus. No obstante, para determinar el estado de infección, es preciso establecer una correlación clínica entre estos resultados y los antecedentes médicos y los datos diagnósticos del paciente.
Los resultados positivos indican la presencia de SARS-CoV-2 y/o gripe A y B. Las personas con resultados positivos deben aislarse y buscar atención adicional por parte de su profesional sanitario. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen una infección por SARS-CoV-2 y/o gripe A y B. Las personas que den un resultado negativo y que sigan experimentando síntomas parecidos a los de la COVID o la gripe deben buscar atención de seguimiento por parte de su profesional sanitario.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Por lo general, las personas son vulnerables a esta enfermedad. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, cansancio y tos seca. En pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea[1].
La gripe es una infección vírica aguda y altamente contagiosa que afecta a las vías respiratorias. Se trata de una enfermedad que se transmite fácilmente mediante tos y estornudos de gotículas aerosolizadas que contienen virus vivos[2]. Los brotes de gripe ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus de tipo A suelen ser más prevalentes que los de tipo B y se asocian a epidemias de gripe más graves, mientras que las infecciones por los virus de tipo B suelen ser más leves.

【PRINCIPIO】

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B (hisopo nasal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de la gripe A y la gripe B en muestras de hisopo humano.

【LIMITACIONES】

1. El rendimiento se evaluó únicamente con muestras de hisopos nasales mediante los procedimientos proporcionados en este prospecto.
2. La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B (hisopo nasal) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B en la muestra.
3. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, puede que sea porque no se detecta el virus de la infección muy temprana. Por lo tanto, se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo kit o con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
4. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, en concreto, en quienes han estado en contacto con el virus. Debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento mediante diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
5. Los resultados negativos para la gripe A o B que se obtengan de este kit deben confirmarse mediante una prueba de RT-PCR/cultivo.
6. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección por cepas de coronavirus no relacionadas con el SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia. Los resultados positivos para la gripe A o B no excluyen una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo que debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.
7. El incumplimiento de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
8. Pueden producirse falsos negativos si una muestra se obtiene o se manipula de manera incorrecta.
9. Pueden producirse falsos negativos si hay niveles inadecuados de virus en la muestra.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Resultados clínicos

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B (hisopo nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. Se ha utilizado una prueba de RT-PCR como método de referencia para la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B (hisopo nasal). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

Prueba de SARS-CoV-2:

Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B		RT-PCR (Hisopo nasofaríngeo)		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	161	2	163
	Negativo	5	482	487
Total		166	484	650
Sensibilidad relativa		96,99 % (IC del 95 %: 93,11 %~99,01 %)		
Especificidad relativa		99,59 % (IC del 95 %: 98,52 %~99,95 %)		
Exactitud		98,92 % (IC del 95 %: 97,79 %~99,57 %)		

Prueba de la gripe A y B:

Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno de la gripe A	Positivo	68	2	70
	Negativo	3	485	488
Total		71	487	558
Sensibilidad relativa		95,77 % (IC del 95 %: 88,14 %~99,12 %)		
Especificidad relativa		99,59 % (IC del 95 %: 98,52 %~99,95 %)		
Exactitud		99,10 % (IC del 95 %: 97,92 %~99,71 %)		

Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno de la gripe B	Positivo	48	3	51
	Negativo	3	504	507
Total		51	507	558
Sensibilidad relativa		94,12 % (IC del 95 %: 83,76 %~98,77 %)		
Especificidad relativa		99,41 % (IC del 95 %: 98,28 %~99,88 %)		
Exactitud		98,92 % (IC del 95 %: 97,67 %~99,60 %)		

Análisis de especificidad con varias cepas del virus

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B se evaluó con las cepas víricas siguientes. No sé observó ninguna línea discernible en ninguna de las zonas de la línea de prueba con las concentraciones siguientes:

Prueba de SARS-CoV-2:

Descripción	Nivel de la prueba
Adenovirus tipo 3	$3,16 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Adenovirus tipo 7	$1,58 \times 10^5$ $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humano OC43	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humano 229E	5×10^5 $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humano NL63	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Virus del SROM, cepa de Florida	$1,17 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Gripe A H1N1	$3,16 \times 10^5$ $DICT_{50}$/ml
Gripe A H3N2	1×10^5 $DICT_{50}$/ml
Gripe B	$3,16 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Rinovirus humano 2	$2,81 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Rinovirus humano 14	$1,58 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Rinovirus humano 16	$8,89 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Sarampión	$1,58 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Paperas	$1,58 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Virus paragripal 2	$1,58 \times 10^7$ $DICT_{50}$/ml
Virus paragripal 3	$1,58 \times 10^8$ $DICT_{50}$/ml
Virus respiratorio sincicial	$8,89 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml

Prueba de la gripe A y B:

Descripción	Nivel de la prueba
Adenovirus tipo 3	$3,16 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Adenovirus tipo 7	$1,58 \times 10^5$ $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humano OC43	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humano 229E	5×10^5 $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humano NL63	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Virus del SROM, cepa de Florida	$1,17 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Rinovirus humano 2	$2,81 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Rinovirus humano 14	$1,58 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Rinovirus humano 16	$8,89 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Sarampión	$1,58 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Paperas	$1,58 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Virus paragripal 2	$1,58 \times 10^7$ $DICT_{50}$/ml
Virus paragripal 3	$1,58 \times 10^8$ $DICT_{50}$/ml
Virus respiratorio sincicial	$8,89 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = La dosis infecciosa en cultivo tisular es la dilución de virus que, en las condiciones del ensayo, puede esperarse que infecte el 50 % de los recipientes de cultivo inoculados.

Reactividad cruzada

Se analizaron los organismos siguientes y se obtuvo un resultado negativo con la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B (hisopo nasal).

Arcanobacterium	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Candida albicans	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Corynebacterium	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Escherichia coli	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria lactamica	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria subflava	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus sp grupo F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Sustancias interferentes

Los resultados de la prueba no se verán afectados por las siguientes sustancias a determinadas concentraciones:

Sustancia	Concen-tración	Sustancia	Concen-tración
Sangre completa	20 µl/ml	Oximetazolina	0,6 mg/ml
Mucina	50 µg/ml	Fenilefrina	12 mg/ml
Aerosol nasal de budesónida	200 µl/ml	Ribavirina	4,5 µg/ml
Dexametasona	0,8 mg/ml	Zanamivir	282 ng/ml
Flunisolida	6,8 ng/ml	Oseltamivir	1,1 µg/ml
Mupirocina	12 mg/ml	Tobramicina	2,43 mg/ml

【INFORMACIÓN ADICIONAL】

1. ¿Cómo funciona la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B?
La prueba se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B en muestras de hisopos recogidos por el propio paciente. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B en la muestra.

2. ¿Cuándo se debe utilizar la prueba?
Los antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B se pueden detectar en una infección respiratoria aguda. Se recomienda realizar la prueba cuando se sospeche de infección por COVID-19 y/o gripe A o B.

3. ¿El resultado puede ser incorrecto?
Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones.
No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de la muestra es inadecuado, si la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B se moja antes de realizarla o si el número de gotas de la muestra obtenida es inferior a 3 o superior a 4.
Además, debido a los principios inmunológicos implicados, existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos en casos excepcionales. Siempre se recomienda consultar al médico para estas pruebas basadas en los principios inmunológicos.

4. ¿Cómo se interpreta la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?
El color y la intensidad de las líneas no son importantes para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva independientemente de la intensidad del color de la línea de prueba.

5. ¿Qué debo hacer si el resultado es negativo?
Un resultado negativo significa que ha dado negativo o que la carga vírica es demasiado baja para que la prueba la detecte. Sin embargo, es posible que la prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19 y/o gripe A o B, lo que significa que es posible que todavía esté infectado aunque la prueba sea negativa.
Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus/virus de la gripe no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. Debe seguir respetando las normas de distancia e higiene.
Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene y deben seguirse las directrices y los requisitos locales de la COVID y la gripe en cuanto a desplazamientos, viajes, asistencia a eventos, etc.

6. ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?
Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B y que es muy probable que tenga COVID-19 y/o gripe. Aíslese de inmediato de acuerdo con la normativa local y póngase en contacto directamente con su médico de cabecera o con la administración sanitaria local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de la prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Protocolo de diagnóstico y tratamiento de la nueva neumonía por coronavirus (versión 7 del ensayo). Comisión Nacional de Salud y Administración Nacional de Medicina Tradicional China, 2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.

【ÍNDICE DE SÍMBOLOS】

IVD	Solo para diagnóstico *in vitro*	2°C 30°C	Almacenar entre 2 °C-30 °C
	Pruebas por kit		Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado	EC REP	Representante autorizado en la UE
	Mantener en lugar seco		Consultar las instrucciones de uso
LOT	Número de lote		No reutilizar
REF	N.º de catálogo		Fabricante

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

CE 1434

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

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril se coloca en el envase.

Número: 146950200
Fecha de revisión: 2022-07-18

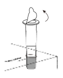
Teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B (Zaragatoa nasal)
Folheto informativo

REF ISIN-525H	Português

Um teste rápido para a deteção qualitativa dos antígenos da proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2 e das nucleoproteínas da Influenza A e da Influenza B presentes em amostras colhidas por meio de zaragatoa nasal.
Apenas para autoteste em diagnóstico *in vitro*.

【PROCEDIMENTO】

Lave as mãos com água e sabão durante, pelo menos, 20 segundos antes e depois do teste. Se não houver água e sabão disponíveis, utilize higienizador de mãos com, pelo menos, 60% de álcool.



Retire a tampa do tubo com o tampão de extração e coloque o tubo no suporte de tubos, na caixa.

Colheita de amostras por meio de zaragatoa nasal

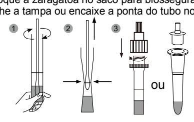
1. Retire a zaragatoa estéril da saqueta. Não toque na ponta de algodão.
2. Insira a zaragatoa na narina até sentir uma ligeira resistência (aprox. 2 cm no interior do nariz). Rode lentamente a zaragatoa, esfregando-a no interior da narina cerca de 5 a 10 vezes contra a parede nasal.

Nota:
esta ação pode gerar desconforto. Não insira a zaragatoa mais fundo se sentir uma forte resistência ou dor.
Em caso de inflamação ou hemorragia da mucosa nasal, não é recomendada a colheita por meio de zaragatoa nasal.
Se estiver a colher amostras de outras pessoas por meio de uma zaragatoa, utilize uma máscara facial. No caso de crianças, poderá não ser necessário inserir tanto a zaragatoa na narina. No caso de crianças muito pequenas, poderá ser necessário que outra pessoa estabilize a cabeça da criança enquanto colhe amostras com a zaragatoa.

3. Retire cuidadosamente a zaragatoa.
4. Utilizando a mesma zaragatoa, repita o passo 2 na outra narina.
5. Retire a zaragatoa.

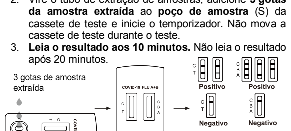
Preparação das amostras

1. Coloque a zaragatoa no tubo de extração, certifique-se de que está em contacto com o fundo e agite a zaragatoa para misturar bem. Pressione a cabeça da zaragatoa contra o tubo e rode a zaragatoa durante **10 a 15 segundos**.
2. Retire a zaragatoa, apertando a cabeça da mesma contra o interior do tubo de extração.
3. Coloque a zaragatoa no saco para biossegurança.
4. Feche a tampa ou encaixe a ponta do tubo no tubo.



Testagem

1. Retire a cassete de teste da saqueta de alumínio selada e utilize-a no prazo de uma hora. Obtêm-se melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após a abertura da saqueta de alumínio. Coloque a cassete de teste numa superfície plana e nivelada.
2. Vire o tubo de extração de amostras, adicione **3 gotas da amostra extraída** ao **poço de amostra** (S) da cassete de teste e inicie o temporizador. Não mova a cassete de teste durante o teste.
3. **Leia o resultado aos 10 minutos.** Não leia o resultado após 20 minutos.



Nota: Após a conclusão do teste, coloque todos os componentes no saco para biossegurança e elimine-os de acordo com os regulamentos locais.

【LEITURA DOS RESULTADOS】

Partilhe o resultado do seu teste com o seu prestador de cuidados de saúde e siga cuidadosamente as diretrizes/requisitos locais relativos à COVID.

POSITIVO a SARS-CoV-2:* aparecem duas linhas coloridas na janela do lado COVID-19. Uma linha colorida deve estar na área de controlo (C) e a outra deve estar na área de teste (T).

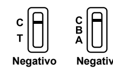
POSITIVO a Influenza A:* aparecem duas linhas coloridas na janela do lado FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na área de controlo (C) e a outra deve estar na área da Influenza A (A).

POSITIVO a Influenza B:* aparecem duas linhas coloridas na janela do lado FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na área de controlo (C) e a outra deve estar na área da Influenza B (B).

POSITIVO a Influenza A e Influenza B:* aparecem três linhas coloridas na janela do lado FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na área de controlo (C) e duas linhas coloridas devem estar na área da Influenza A (A) e na área da Influenza B (B).

***NOTA:** a intensidade da cor na área da linha de teste (T/B/A) irá variar consoante a quantidade de antígeno do SARS-CoV-2 e/ou da Influenza A e B presente na amostra. Desta forma, qualquer tonalidade de cor na área de teste (T/B/A) deve ser considerada como um resultado positivo.

Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha COVID-19 e/ou Influenza A/Influenza B, mas as amostras positivas devem ser confirmadas para refletir isso mesmo. Entre imediatamente em autoisolamento, de acordo com as diretrizes locais, e contacte imediatamente o seu médico de família ou o departamento de saúde local, de acordo com as instruções das autoridades locais. O resultado do teste será confirmado através de um teste de confirmação de PCR e ser-lhe-ão explicados os passos seguintes.



NEGATIVO: aparece uma linha colorida na área de controlo (C). Não aparece qualquer linha colorida aparente na área da linha de teste (T/B/A).

É pouco provável que tenha COVID-19 e/ou Influenza A/Influenza B. No entanto, é possível que este teste dê um resultado negativo que esteja incorreto (um falso negativo) em algumas pessoas com COVID-19 e/ou Influenza A/Influenza B. Tal significa que poderá ter COVID-19 e/ou Influenza A/Influenza B, mesmo que o teste seja negativo.
Além disso, pode repetir o teste com um novo kit de teste. Em caso de suspeita, repita o teste após 1 a 2 dias, uma vez que não é possível detetar com precisão o coronavírus/vírus da Influenza em todas as fases de uma infeção.
Mesmo com um resultado de teste negativo, devem ser respeitadas as regras de distanciamento e higiene. Quaisquer deslocações/viagens, participações em eventos, etc., devem ser efetuadas em conformidade com as suas diretrizes/requisitos locais relativos à COVID/Influenza.

INVÁLIDO: a linha de controlo não aparece. As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controlo são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste ou contacte um centro de testes à COVID-19 e/ou à Influenza.

【PRECAUÇÕES】

Leia todas as informações incluídas neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Apenas para autoteste em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a expiração do prazo de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
- **Não beba o tampão contido no kit.** Manuseie cuidadosamente o tampão e evite que entre em contacto com a pele ou os olhos; lave imediatamente com água corrente abundante em caso de contacto.
- Armazenar num local seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas com humidade em excesso. Não utilizar se a embalagem de alumínio estiver danificada ou tiver sido aberta.
- Este kit de teste destina-se a ser utilizado apenas como teste preliminar e quaisquer resultados repetidamente anormais devem ser discutidos com um médico ou profissional de saúde.
- Siga rigorosamente o tempo indicado.
- Utilize o teste apenas uma vez. Não desmonte nem toque na janela de teste da cassete de teste.
- O kit não pode ser congelado nem utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem.
- O teste para crianças deve ser feito sob a orientação de um adulto.
- Lave bem as mãos antes e depois do manuseamento.
- Certifique-se de que é utilizada uma quantidade adequada de amostras para a testagem. Tamanhos de amostras excessivos ou demasiado reduzidos poderão resultar em desvios nos resultados.

【CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE】

Conservar conforme embalado na saqueta selada, à temperatura ambiente ou refrigerado (2 °C a 30 °C). O teste permanece estável até expirar o prazo de validade impresso na saqueta selada. O teste deve ser mantido na saqueta selada até à respetiva utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após a expiração do prazo de validade.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste • Folheto informativo
- Zaragatoa estéril • Tampão de extração
- Saco para biossegurança (opcional)

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Temporizador

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

O teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B (zaragatoa nasal) é um kit de teste de utilização única destinado a detetar, com uma amostra autocolhida por meio de zaragatoa nasal, o vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B causador da COVID-19 e/ou da Influenza. O teste destina-se a ser utilizado em indivíduos sintomáticos/assintomáticos que se suspeite estarem infetados com COVID-19 e/ou Influenza A e B.
Os resultados destinam-se à deteção dos antígenos da proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2 e das nucleoproteínas da Influenza A e da Influenza B. Um antígeno é geralmente detetável em amostras das vias respiratórias superiores durante a fase aguda da infeção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o historial do paciente e outras informações de diagnóstico para se determinar o estado de infeção.
Resultados positivos são indicativos da presença de SARS-CoV-2 e/ou Influenza A e B. Os indivíduos que testem positivo devem-se autoisolar e procurar cuidados de saúde adicionais junto do seu prestador de cuidados de saúde. Resultados positivos não excluem a possibilidade de infeções bacterianas ou coinfecções com outros vírus. Resultados negativos não excluem a possibilidade de infeção por SARS-CoV-2 e/ou Influenza A e B. Os indivíduos que testem negativo e continuem a ter sintomas semelhantes aos de COVID ou gripe devem procurar cuidados de acompanhamento junto do seu prestador de cuidados de saúde.

【RESUMO】

Os novos coronavírus pertencem ao género β. A COVID-19 é uma doença infeciosa respiratória aguda. De modo geral, as pessoas são suscetíveis de a contrair. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; pessoas assintomáticas infetadas também podem ser uma fonte infeciosa. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias (na maior parte dos casos, 3 a 7 dias). As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, hidrorreia nasal, garganta irritada, mialgia e diarreia são sintomas encontrados em alguns casos[1].
A influenza (normalmente conhecida por "gripe") é uma infeção viral aguda do trato respiratório altamente contagiosa. É uma doença infetocontagiosa facilmente transmitida através da tosse e espirros de gotículas aerossolizadas contendo vírus vivo[2]. Ocorrem todos os anos, durante os meses de outono e inverno, surtos de gripe. Os vírus do tipo A são normalmente mais predominantes do que os vírus do tipo B e estão associados à maioria das epidemias graves de gripe, enquanto que as infeções do tipo B são normalmente mais leves.

【PRINCÍPIO】

O teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B (zaragatoa nasal) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a deteção dos antígenos da proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2 e das nucleoproteínas da Influenza A e da Influenza B em amostras humanas colhidas por meio de zaragatoa.

【LIMITAÇÕES】

1. O desempenho foi avaliado apenas com amostras colhidas por meio de zaragatoa nasal, utilizando-se os procedimentos descritos neste folheto informativo.
2. O teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B (zaragatoa nasal) apenas indica a presença de antígenos do SARS-CoV-2 e/ou da Influenza A/Influenza B na amostra.
3. Se o resultado do teste for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem, tal deve-se ao facto de, numa fase muito precoce da infeção, os vírus poderem não ser detetados. Recomenda-se que teste novamente com um novo kit ou que teste com um dispositivo de diagnóstico molecular, para se excluir a presença de infeção nesses indivíduos.
4. Resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2, especialmente em indivíduos que estiveram em contacto com o vírus. Deverá ser ponderada a realização de testes de acompanhamento com um diagnóstico molecular para se excluir a presença de infeção nesses indivíduos.
5. Um resultado negativo para Influenza A ou Influenza B obtido a partir deste kit deve ser confirmado por meio de RT-PCR/cultura.
6. Resultados positivos para COVID-19 poderão dever-se a uma infeção com estirpes do coronavírus que não o SARS-CoV-2 ou a outros fatores de interferência. Um resultado positivo para Influenza A e/ou B não exclui uma coinfecção subjacente com outro agente patogénico, pelo que deve ser considerada a possibilidade de uma infeção bacteriana subjacente.
7. O não seguimento destes procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
8. Podem ocorrer resultados falsos negativos se uma amostra for colhida ou manuseada inadequadamente.
9. Podem ocorrer resultados falsos negativos se estiverem presentes níveis inadequados de vírus na amostra.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Desempenho clínico

O teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B (zaragatoa nasal) foi avaliado com amostras obtidas dos pacientes. A RT-PCR é utilizada como método de referência para o teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B (zaragatoa nasal). As amostras foram consideradas positivas se a RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se a RT-PCR indicou um resultado negativo.

Teste ao SARS-CoV-2:

Teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B		RT-PCR (zaragatoa nasofaríngea)		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno do SARS-CoV-2	Positivo	161	2	163
	Negativo	5	482	487
Total		166	484	650
Sensibilidade relativa		96,99% (IC de 95%: 93,11% ~ 99,01%)		
Especificidade relativa		99,59% (IC de 95%: 98,52% ~ 99,95%)		
Precisão		98,92% (IC de 95%: 97,79% ~ 99,57%)		

Teste à Influenza A e B:

Teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno da Influenza A	Positivo	68	2	70
	Negativo	3	485	488
Total		71	487	558
Sensibilidade relativa		95,77% (IC de 95%: 88,14%~99,12%)		
Especificidade relativa		99,59% (IC de 95%: 98,52%~99,95%)		
Precisão		99,10% (IC de 95%: 97,92% ~ 99,71%)		

Teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno da Influenza B	Positivo	48	3	51
	Negativo	3	504	507
Total		51	507	558
Sensibilidade relativa		94,12% (IC de 95%: 83,76%~98,77%)		
Especificidade relativa		99,41% (IC de 95%: 98,28%~99,88%)		
Precisão		98,92% (IC de 95%: 97,67% ~ 99,60%)		

Testes de especificidade com várias estirpes virais

O teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B foi testado com as seguintes estirpes virais. Não foi observada qualquer linha discernível em nenhuma das áreas de linha de teste nas seguintes concentrações indicadas:

Teste ao SARS-CoV-2:

Descrição	Nível de teste
Adenovírus tipo 3	$3,16 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Adenovírus tipo 7	$1,58 \times 10^5$ $DICT_{50}$/ml
Coronavírus humano OC43	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavírus humano 229E	5×10^5 $DICT_{50}$/ml
Coronavírus humano NL63	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavírus MERS da Flórida	$1,17 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Gripe A H1N1	$3,16 \times 10^5$ $DICT_{50}$/ml
Gripe A H3N2	1×10^5 $DICT_{50}$/ml
Gripe B	$3,16 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Rinovírus humano 2	$2,81 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Rinovírus humano 14	$1,58 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Rinovírus humano 16	$8,89 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Sarampo	$1,58 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Papeira	$1,58 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Vírus da parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ $DICT_{50}$/ml
Vírus da parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ $DICT_{50}$/ml
Vírus sincicial respiratório	$8,89 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml

Teste à Influenza A e B:

Descrição	Nível de teste
Adenovírus tipo 3	$3,16 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Adenovírus tipo 7	$1,58 \times 10^5$ $DICT_{50}$/ml
Coronavírus humano OC43	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavírus humano 229E	5×10^5 $DICT_{50}$/ml
Coronavírus humano NL63	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 $DICT_{50}$/ml
Coronavírus MERS da Flórida	$1,17 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Rinovírus humano 2	$2,81 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Rinovírus humano 14	$1,58 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Rinovírus humano 16	$8,89 \times 10^6$ $DICT_{50}$/ml
Sarampo	$1,58 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Papeira	$1,58 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml
Vírus da parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ $DICT_{50}$/ml
Vírus da parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ $DICT_{50}$/ml
Vírus sincicial respiratório	$8,89 \times 10^4$ $DICT_{50}$/ml

$DICT_{50}$ = A dose infeciosa das culturas de tecidos é a diluição do vírus que, nas condições do ensaio, se espera que infete 50% dos vasos de cultura inoculados.

Reatividade cruzada

Os seguintes organismos deram negativo quando testados com o teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B (zaragatoa nasal):

Arcanobacterium	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Candida albicans	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Corynebacterium	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Escherichia coli	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria lactamica	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria subflava	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus sp grupo F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Substâncias interferentes

As seguintes substâncias, em determinadas concentrações, não interferirão com os resultados do teste:

Substância	Concen-tração	Substância	Concen-tração
Sangue Total	20 µl/ml	Oximetazolina	0,6 mg/ml
Mucina	50 µg/ml	Fenilefrina	12 mg/ml
Budesonida Spray nasal	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexametasona	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolida	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocina	12 mg/ml	Tobramicina	2,43 mg/ml

【INFORMAÇÕES ADICIONAIS】

1. Como funciona o teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B?
O teste destina-se à deteção qualitativa de antigénios do SARS-CoV-2 e/ou da Influenza A/Influenza B em amostras autocolhidas por meio de zaragatoa nasal. Um resultado positivo indica a presença de antígenos do SARS-CoV-2 e/ou da Influenza A/Influenza B na amostra.

2. Quando deve ser utilizado o teste?
Os antígenos do SARS-CoV-2 e/ou da Influenza A/Influenza B podem ser detetados em infeções agudas do trato respiratório. Recomenda-se a realização do teste se suspeitar que está infetado com COVID-19 e/ou Influenza A/Influenza B.

3. O resultado pode estar incorreto?
Os resultados são precisos desde que as instruções sejam cuidadosamente respeitadas.
No entanto, o resultado pode estar incorreto se for utilizado um volume de amostragem inadequado, se o teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B se molhar antes da realização do teste, ou se o número de gotas de tampão de extração for inferior a 3 ou superior a 4.
Além disso, devido aos princípios imunológicos envolvidos, existe a probabilidade de ocorrerem resultados falsos em alguns casos raros. Recomenda-se sempre uma consulta com o médico para os testes baseados em tais princípios imunológicos.

4. Como interpretar o teste se a cor e a intensidade das linhas forem diferentes?
A cor e a intensidade das linhas não são relevantes para a interpretação dos resultados. As linhas apenas devem ser homogéneas e claramente visíveis. O teste deve ser considerado positivo independentemente da intensidade da cor da linha de teste.

5. O que devo fazer se o resultado for negativo?
Um resultado negativo significa que está negativo ou que a carga viral é demasiado baixa para ser reconhecida pelo teste. No entanto, é possível que este teste dê um resultado negativo que esteja incorreto (um falso negativo) em algumas pessoas com COVID-19 e/ou Influenza A/Influenza B. Tal significa que poderá ter COVID-19 e/ou Influenza A/Influenza B, mesmo que o teste seja negativo.
Além disso, pode repetir o teste com um novo kit de teste. Em caso de suspeita, repita o teste após 1 a 2 dias, uma vez que não é possível detetar com precisão o coronavírus/vírus da Influenza em todas as fases de uma infeção. As regras de distanciamento e higiene devem continuar a ser respeitadas.
Mesmo com um resultado de teste negativo, devem ser respeitadas as regras de distanciamento e higiene. Quaisquer deslocações/viagens, participações em eventos, etc., devem ser efetuadas em conformidade com as suas diretrizes/requisitos locais relativos à COVID/Influenza.

6. O que devo fazer se o resultado for positivo?
Um resultado positivo significa a presença de antígenos do SARS-CoV-2 e/ou da Influenza A/Influenza B. Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha COVID-19 e/ou Influenza. Entre imediatamente em autoisolamento, de acordo com as diretrizes locais, e contacte imediatamente o seu médico de família ou o departamento de saúde local, de acordo com as instruções das autoridades locais. O resultado do teste será confirmado através de um teste de confirmação de PCR e ser-lhe-ão explicados os passos seguintes.

【BIBLIOGRAFIA】

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

【ÍNDICE DE SÍMBOLOS】

IVD	Apenas para utilização em diagnóstico in vitro	2°C 30°C	Conservar entre 2 °C e 30 °C
	Testes por kit		Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	EC REP	Representante autorizado na UE
	Manter seco		Consultar as instruções de uso
LOT	Número de lote		Não reutilizar
REF	N.º de catálogo		Fabricante

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

CE 1434

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

Declaração: Encontram-se na embalagem informações sobre o fabricante da zaragatoa estéril.

Número: 146950200
Data de revisão: 2022-07-18

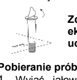
Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 oraz Grypy A+B (wymaz z nosa)
Ulotka dołączona do opakowania

REF ISIN-525H	Polski

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 oraz antygenów nukleoprotein wirusów grypy A i grypy B w próbce wymazu z nosa.
Test do samodzielnego wykonania w ramach diagnostyki *in vitro*.

【PROCEDURA】

Przed wykonaniem testu i po jego wykonaniu należy umyć ręce wodą z mydłem (czynność ta powinna potrwać co najmniej 20 sekund). Jeśli woda i mydło nie są dostępne, można zastosować płyn do dezynfekcji rąk o zawartości alkoholu wynoszącej co najmniej 60%.



Zdjąć zatyczkę probówki z buforem ekstrakcyjnym i umieścić probówkę w uchwycie na probówkę w pudełku.

Pobieranie próbek wymazu z nosa

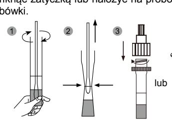
1. Wyjąć jałową wymazówkę z torebki. Nie dotykać miękkiej końcówki wymazówki.
2. Włożyć wymazówkę do nozdrza, aż wyczuwalny będzie lekki opór (ok. 2 cm w górę nosa). Powoli przekręcić wymazówkę, pocierając 5–10 razy wzdłuż nozdrza o ścianę nosa.

Uwaga:
może to powodować dyskomfort. Nie wkładać wymazówki głębiej, jeśli pojawi się silny opór lub ból.
W przypadku uszkodzenia lub krwawienia śluzówki nosa nie zaleca się pobierania wymazu z nosa.
W przypadku pobierania wymazu u innych osób należy nosić maskę. W przypadku dzieci wprowadzanie wymazówki głęboko do nozdrza może nie być konieczne. W przypadku bardzo małych dzieci może być potrzebna obecność innej osoby, która unieruchomi głowę dziecka podczas pobierania wymazu.

3. Delikatnie wyjąć wymazówkę.
4. Za pomocą tej samej wymazówki powtórzyć krok 2 w drugim nozdrzu.
5. Wyjąć wymazówkę.

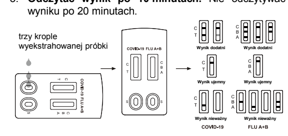
Przygotowanie próbki

1. Włożyć wymazówkę do probówki z buforem ekstrakcyjnym, upewnić się, że dotyka dna, i dobrze nią zamieszać. Docisnąć koniec wymazówki do probówki i obracać wymazówką przez **10–15 sekund**.
2. Wyjąć wymazówkę, jednocześnie przyciskając jej końcówkę do wnętrza probówki z buforem ekstrakcyjnym.
3. Umieścić wymazówkę w plastikowej torebce.
4. Zamknąć zatyczką lub nałożyć na probówkę końcówkę probówki.



Wykonanie testu

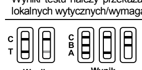
1. Wyjąć kasetę testową ze szczelnie zamkniętej torebki foliowej i użyć jej w ciągu godziny. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie przeprowadzony bezpośrednio po otwarciu foliowej torebki.
   Umieścić kasetę testową na płaskiej i równej powierzchni.
2. Odwrócić probówkę z próbką i buforem ekstrakcyjnym, dodać **3 krople wyekstrahowanej próbki** do każdej **studzienki na próbkę** (S) w kasecie testowej i uruchomić stoper. Nie ruszać kasety testowej podczas wykonywania testu.
3. **Odczytać wynik po 10 minutach.** Nie odczytywać wyniku po 20 minutach.



Uwaga: po zakończeniu testu umieścić wszystkie elementy w plastikowej torebce i szczelnie zamknąć, a następnie wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

【ODCZYTYWANIE WYNIKÓW】

Wyniki testu należy przekazać lekarzowi i ściśle przestrzegać lokalnych wytycznych/wymagań związanych z COVID.



DODATNI WYNIK TESTU – SARS-CoV-2*: w okienku COVID-19 pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga – w obszarze testowym (T).

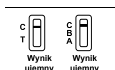
DODATNI WYNIK TESTU – grypa A*: w okienku FLU A+B pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga – w obszarze testowym grypy A (A).

DODATNI WYNIK TESTU – grypa B*: w okienku FLU A+B pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga – w obszarze testowym grypy B (B).

DODATNI WYNIK TESTU – grypa A i grypa B*: w okienku FLU A+B pojawią się trzy kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a pozostałe dwie – w obszarach testowych grypy A (A) i grypy B (B).

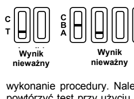
*** UWAGA:** intensywność koloru linii w obszarze testowym (T/B/A) będzie się różnić w zależności od ilości antygenów wirusa SARS-CoV-2 i/lub wirusów grypy A oraz B w próbce. Oznacza to, że każdy odcień w obszarze testowym (T/B/A) powinien zostać uznany za wynik dodatni.

Wyniki dodatnie oznaczają, że istnieje duże prawdopodobieństwo, że dana osoba choruje na COVID-19 i/lub grypę A/B, ale wyniki próbek dodatnich powinny zostać jeszcze potwierdzone. Należy natychmiast się odizolować zgodnie z lokalnymi wytycznymi oraz skontaktować się z lekarzem rodzinnym lub lokalnym organem ds. ochrony zdrowia zgodnie z instrukcjami lokalnych władz. Wynik testu zostanie sprawdzony za pomocą testu potwierdzającego PCR, a następnie wyjaśnione zostaną dalsze działania.



WYNIK UJEMNY: w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kolorowa linia. W obszarze testowym (T/B/A) nie ma widocznej kolorowej linii.

Jest mało prawdopodobne, że u pacjenta występuje COVID-19 i/lub grypa A/B. Jednakże u niektórych osób chorych na COVID-19 i/lub grypę A/B test ten może dać wynik ujemny, który jest nieprawidłowy (fałszywie ujemny). Oznacza to, że mimo ujemnego wyniku testu dana osoba może nadal chorować na COVID-19 i/lub grypę A/B.
Test można też powtórzyć z użyciem nowego zestawu testowego. W przypadku podejrzenia należy powtórzyć test po upływie 1–2 dni, ponieważ nie można dokładnie wykryć koronawirusa / wirusa grypy we wszystkich fazach zakażenia.
Nawet w przypadku ujemnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących zachowania dystansu i higieny, przemieszczania się / podróży, udziału w imprezach itd. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych/wymagań związanych z COVID/grypą.



WYNIK NIEWAŻNY: linia kontrolna nie pojawia się. Najprawdopodobniej przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Należy zapoznać się z procedurą i powtórzyć test przy użyciu nowego testu lub skontaktować się z placówką wykonującą testy w kierunku COVID-19 i/lub grypy.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

Przed przystąpieniem do wykonania testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

- Test do samodzielnego wykonania wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- W miejscu, w którym pracuje się z próbkami lub zestawami, nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu.
- **Nie wolno pić buforu znajdującego się w zestawie.** Z buforem należy postępować ostrożnie i unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu z buforem natychmiast spłukać go dużą ilością bieżącej wody.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C (36–86°F), unikając nadmiernego zawilgocenia. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy używać jego zawartości.
- Niniejszy zestaw testowy jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w charakterze testu wstępnego, a wielokrotnie uzyskane nieprawidłowe wyniki powinny być omawiane z lekarzem.
- Ściśle przestrzegać podanego czasu.
- Testu należy użyć tylko raz. Nie rozkładać i nie dotykać okienka testowego kasety testowej.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu.
- U dzieci test powinien być wykonywany z pomocą osoby dorosłej.
- Przed i po kontakcie z produktem należy dokładnie umyć ręce.
- Należy upewnić się, że do testu użyto odpowiedniej ilości próbek. Zbyt duża lub zbyt mała ilość może prowadzić do odchyleń w wynikach.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać w szczelnie zamkniętej torebce w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Test zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie terminu ważności.

【MATERIAŁY】

Dostarczone materiały

- Kaseta testowa • Ulotka dołączona do opakowania
- Sterylny wacik • Bufor ekstrakcyjny
- Worek na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne (opcjonalnie)

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Stoper

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B (wymaz z nosa) to jednorazowy zestaw testowy przeznaczony do wykrywania wirusa SARS-CoV-2 (wywołującego chorobę COVID-19) oraz wirusów grypy A i B (wywołujących grypę) w samodzielnie pobranym wymazie z nosa. Test jest przeznaczony do stosowania u osób z objawami / bez objawów, u których podejrzewa się występowanie choroby COVID-19 i/lub zakażenie wirusami grypy A oraz B.
Wyniki służą do wykrywania antygenów białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 oraz antygenów nukleoprotein wirusów grypy A i grypy B. Antygen jest zwykle wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy zakażenia. Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusa, ale do określenia statusu zakażenia konieczna jest korelacja kliniczna z wywiadem chorobowym pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi.
Wyniki dodatnie wskazują na obecność wirusa SARS-CoV-2 i/lub wirusów grypy A oraz B. Osoby, które uzyskają dodatni wynik testu, powinny pozostać w izolacji i zwrócić się o pomoc do personelu medycznego. Wyniki dodatnie nie wykluczają występowania zakażenia bakteryjnego ani jednoczesnego zakażenia innymi wirusami. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i/lub wirusami grypy A oraz B. Osoby, które uzyskają ujemny wynik testu i w dalszym ciągu wykazują objawy podobne do COVID lub grypy, powinny zwrócić się o dalszą pomoc do personelu medycznego.

【PODSUMOWANIE】

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Ludzie są na nią zasadniczo podatni. Obecnie głównymi źródłami infekcji są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; osoby zakażone bezobjawowo również mogą być źródłem infekcji. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi 1–14 dni, najczęściej 3–7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Rzadko stwierdza się przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunkę[1].
Grypa to wysoce zakaźna, ostra infekcja wirusowa dróg oddechowych. Jest to choroba zakaźna, łatwo przenoszona drogą kropelkową, gdy podczas kaszlu i kichania rozpylane są krople wydzieliny zawierające żywego wirusa[2]. Grypa występuje w postaci corocznych epidemii w okresie jesienno-zimowym. Wirus typu A zazwyczaj jest bardziej żywotny niż wirus typu B i wiąże się z najpoważniejszymi epidemiami grypy, podczas gdy zakażenia wirusem typu B przebiegają zazwyczaj łagodniej.

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B (wymaz z nosa) to jakościowy membranowy test immunologiczny, przeznaczony do wykrywania antygenów białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 i antygenów nukleoprotein wirusów grypy A i grypy B w próbkach wymazów pochodzących od ludzi.

【OGRANICZENIA】

1. Skuteczność oceniano wyłącznie przy użyciu próbek wymazów z nosa, stosując procedury przedstawione w niniejszej ulotce.
2. Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B (wymaz z nosa) wskazuje jedynie na obecność antygenów wirusa SARS-CoV-2 i/lub wirusa grypy A/B w próbce.
3. Jeśli wynik testu jest ujemny lub niereaktywny, a objawy kliniczne utrzymują się, wynika to z faktu, że na bardzo wczesnym etapie zakażenia wirusy mogą nie zostać wykryte. Zaleca się ponowne wykonanie testu z użyciem nowego zestawu lub wykonanie diagnostycznego testu molekularnego, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
4. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, zwłaszcza u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy rozważyć przeprowadzenie badań kontrolnych z zastosowaniem diagnostyki molekularnej w celu wykluczenia zakażenia u tych osób.
5. Ujemny wynik testu w kierunku wirusa grypy A lub grypy B uzyskany z wykorzystaniem niniejszego zestawu należy potwierdzić, wykonując test RT-PCR / posiew.
6. Dodatnie wyniki testu w kierunku COVID-19 mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi. Dodatni wynik testu w kierunku wirusa grypy A i/lub B nie wyklucza jednoczesnego zakażenia innym patogenem, należy więc brać pod uwagę możliwość występowania zakażenia bakteryjnego.
7. Nieprzestrzeganie tych procedur może mieć wpływ na wynik testu.
8. W przypadku nieprawidłowego pobrania lub obchodzenia się z próbką może dojść do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.
9. Niewystarczająca zawartość wirusów w próbce może doprowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Działanie kliniczne

Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B (wymaz z nosa) oceniono z wykorzystaniem próbek pobranych od pacjentów. Jako metodę referencyjną do oceny szybkiego testu do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B (wymaz z nosa) wykorzystano test RT-PCR. W przypadku uzyskania dodatniego wyniku testu RT-PCR wynik badania próbki był uznawany za dodatni. W przypadku uzyskania ujemnego wyniku testu RT-PCR wynik badania próbki był uznawany za ujemny.

Test w kierunku wirusa SARS-CoV-2:

Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B		RT-PCR (wymaz z nosogardła)		Łącznie
		Wynik dodatni	Wynik ujemny	
Antygen wirusa SARS-CoV-2	Wynik dodatni	161	2	163
	Wynik ujemny	5	482	487
Łącznie		166	484	650
Względna czułość		96,99% (95% CI: 93,11–99,01%)		
Względna swoistość		99,59% (95% CI: 98,52–99,95%)		
Dokładność		98,92% (95% CI: 97,79–99,57%)		

Test w kierunku wirusów grypy A i B:

Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B		RT-PCR		Łącznie
		Wynik dodatni	Wynik ujemny	
Antygen wirusa grypy A	Wynik dodatni	68	2	70
	Wynik ujemny	3	485	488
Łącznie		71	487	558
Względna czułość		95,77% (95% CI: 88,14–99,12%)		
Względna swoistość		99,59% (95% CI: 98,52–99,95%)		
Dokładność		99,10% (95% CI: 97,92–99,71%)		

Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B		RT-PCR		Łącznie
		Wynik dodatni	Wynik ujemny	
Antygen wirusa grypy B	Wynik dodatni	48	3	51
	Wynik ujemny	3	504	507
Łącznie		51	507	558
Względna czułość		94,12% (95% CI: 83,76–98,77%)		
Względna swoistość		99,41% (95% CI: 98,28–99,88%)		
Dokładność		98,92% (95% CI: 97,67–99,60%)		

Testy swoistości wykonane z użyciem różnych szczepów wirusów

Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B przetestowano z wykorzystaniem wskazanych poniżej szczepów wirusów. W przypadku wskazanych poniżej stężeń w żadnym z obszarów testowych nie była widoczna linia.

Test w kierunku wirusa SARS-CoV-2:

Opis	Poziom testu
Adenowirus typu 3	$3,16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Adenowirus typu 7	$1,58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Ludzki koronawirus OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Ludzki koronawirus 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Ludzki koronawirus NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS-CoV Florida	$1,17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Grypa A H1N1	$3,16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Grypa A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Grypa B	$3,16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Ludzki rinowirus 2	$2,81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Ludzki rinowirus 14	$1,58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Ludzki rinowirus 16	$8,89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Odra	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Świnka	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Wirus grypy rzekomej 2	$1,58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml
Wirus grypy rzekomej 3	$1,58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/ml
Syncytialny wirus oddechowy	$8,89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml

Test w kierunku wirusów grypy A i B:

Opis	Poziom testu
Adenowirus typu 3	$3,16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Adenowirus typu 7	$1,58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Ludzki koronawirus OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Ludzki koronawirus 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Ludzki koronawirus NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS-CoV Florida	$1,17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Ludzki rinowirus 2	$2,81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Ludzki rinowirus 14	$1,58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Ludzki rinowirus 16	$8,89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Odra	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Świnka	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Wirus grypy rzekomej 2	$1,58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml
Wirus grypy rzekomej 3	$1,58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/ml
Syncytialny wirus oddechowy	$8,89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = dawka zakaźna dla hodowli tkankowych (ang. Tissue Culture Infectious Dose) – rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testowych może doprowadzić do zakażenia 50% komórek hodowli.

Reaktywność krzyżowa

Szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B (wymaz z nosa) wskazywał wynik ujemny względem wskazanych poniżej organizmów.

Arcanobacterium	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Candida albicans	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Corynebacterium	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Escherichia coli	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Neisseria lactamica	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Neisseria subflava	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Streptococcus salivarius	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml
Streptococcus sp. z grupy F	$1,0 \times 10^8$ organizmów/ml

Substancje zakłócające

Następujące substancje w określonych stężeniach nie będą miały wpływu na wyniki testu:

Substancja	Stężenie tration	Substancja	Stężenie tration
Krew pełna	20 µl/ml	Oksymetazolina	0,6 mg/ml
Mucyna	50 µg/ml	Fenylefryna	12 mg/ml
Budezonid, aerozol donosowy	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Deksametazon	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunizolid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocyna	12 mg/ml	Tobramycyna	2,43 mg/ml

【DODATKOWE INFORMACJE】

1. Jak działa szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B?
Test ten służy do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 i/lub wirusa grypy A/B w samodzielnie pobranych próbkach wymazów. Wynik dodatni wskazuje na obecność antygenów wirusa SARS-CoV-2 i/lub wirusa grypy A/B w próbce.

2. Kiedy należy wykonać test?
Antygeny wirusa SARS-CoV-2 i/lub wirusa grypy A/B mogą zostać wykryte w przypadku ostrej infekcji dróg oddechowych. Zaleca się więc wykonanie testu przy podejrzeniu zachorowania na COVID-19 i/lub grypę A/B.

3. Czy wynik może być błędny?
Wyniki są dokładne, o ile zalecenia są ściśle przestrzegane.
Niemniej wynik może być błędny, jeśli użyto niewystarczającej objętości próbki, jeśli szybki test do wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A oraz B ulegnie zamoczeniu przed wykonaniem testu lub jeśli liczba kropli buforu ekstrakcyjnego z próbką będzie mniejsza niż 3 lub większa niż 4.
Ponadto, z uwagi na kwestie immunologiczne, w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników. W przypadku tego typu testów immunologicznych zawsze zaleca się konsultację z lekarzem.

4. Jak zinterpretować wynik testu, jeśli kolor i intensywność linii są różne?
Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyników. Linie powinny być jednolite i wyraźnie widoczne. Wynik testu należy uznać za dodatni niezależnie od natężenia barwy linii testowej.

5. Co zrobić, jeśli wynik jest ujemny?
Wynik ujemny oznacza, że dana osoba nie jest zakażona lub że miano wirusa jest zbyt niskie, aby można go było wykryć za pomocą testu. Jednakże u niektórych osób chorych na COVID-19 i/lub grypę A/B test ten może dać wynik ujemny, który jest nieprawidłowy (fałszywie ujemny). Oznacza to, że mimo ujemnego wyniku testu dana osoba może nadal chorować na COVID-19 i/lub grypę A/B.
Test można też powtórzyć z użyciem nowego zestawu testowego. W przypadku podejrzenia należy powtórzyć test po upływie 1–2 dni, ponieważ nie można dokładnie wykryć koronawirusa / wirusa grypy we wszystkich fazach zakażenia. Należy nadal przestrzegać zasad dotyczących zachowania dystansu i higieny.
Nawet w przypadku ujemnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących zachowania dystansu i higieny, przemieszczania się / podróży, udziału w imprezach itd. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych/wymagań związanych z COVID/grypą.

6. Co zrobić, jeśli wynik jest dodatni?
Wynik dodatni oznacza obecność antygenów wirusa SARS-CoV-2 / grypy A / grypy B. Wyniki dodatnie oznaczają, że istnieje duże prawdopodobieństwo, że dana osoba choruje na COVID-19 i/lub grypę. Należy natychmiast się odizolować zgodnie z lokalnymi wytycznymi oraz skontaktować się z lekarzem rodzinnym lub lokalnym organem ds. ochrony zdrowia zgodnie z instrukcjami lokalnych władz. Wynik testu zostanie sprawdzony za pomocą testu potwierdzającego PCR, a następnie wyjaśnione zostaną dalsze działania.

【BIBLIOGRAFIA】

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

【INDEKS SYMBOLI】

IVD	Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*	2°C 30°C	Przechowywać w temperaturze 2–30°C
	Liczba testów w zestawie		Zużyć przed
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel
	Chronić przed wilgocią		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
LOT	Numer partii		Nie używać ponownie
REF	Nr katalogowy		Producent

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

CE 1434

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

Oświadczenie: informacje o producencie jałowej wymazówki znajdują się na opakowaniu.

Numer: 146950200
Data aktualizacji: 2022-07-18