

Anbio

COVID-19 & Flu A/B Combo Test (Colloidal Gold)/Nasal Swab (For self-test)

Softbag

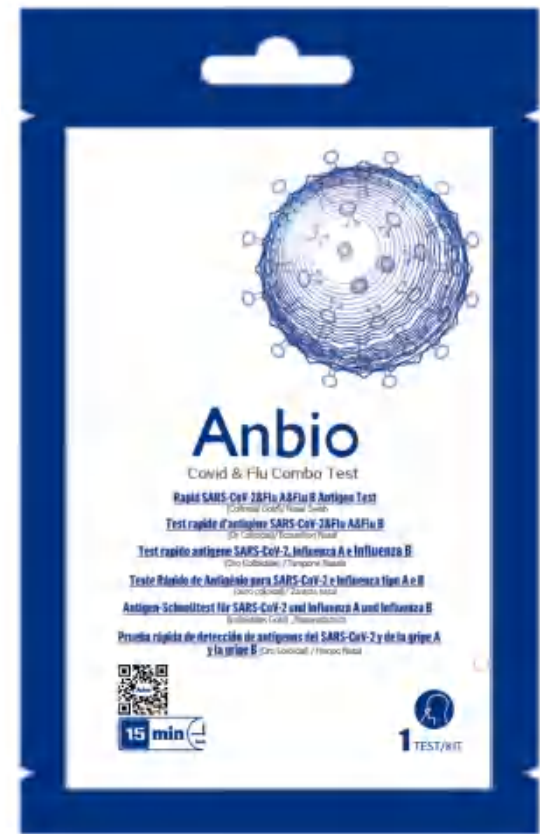
Product Image

Product Component

- 1 Test cassettes
- 1 Swabs
- 1 Extraction Solutions
- 1 Instructions for use

Product Features

- * CE2934
- * can detect SARS-CoV-2 mutant Strains and Flu A&B
- * Raum temperature Storage for 24 months
- * IFU in DE/IT/ESP
- * MHD 14.10.2024 / 14.11.2024
- * In Stock Germany, express delivery



Packaging Information

Package	Test	Package Size (Outer size mm*mm*mm)	Weight (GW)
softbag	1	100*170	22.5g
Sealing bag	20	340*240	450g
Carton	400	590*390*350	12kg



Anbio

Covid-19 & Flu A/B Combo Test

Snelle SARS-CoV-2&Flu A&Flu B-antigeentest
(antigénový test/antigen test)

Test rapide d'antigène SARS-CoV-2&Flu A&Flu B
(Or Collimate)/ (Ecuator test)

Test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B
(Oru Collimate)/ (Ecuator test)

Teste Rápido de Antígeno para SARS-CoV-2 e Influenza tipo A e B
(Oru Collimate)/ (Ecuator test)

Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B
(Antigen test/ Antigen test)

Prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y la gripe B (Oru Collimate)/ (Ecuator test)



15 min



1 TEST/LOT

Nederlands
Voor gebruik: lees de
instructies.
1 Testkit
1 Waterkoffer
1 Extraktiebuis
(met extractieoplossing)
1 Instructie voor gebruik

Français
Pour l'utilisation:
Contenut:
1 Cassette de test
1 Ecuator
1 Tube d'extraction
(avec solution d'extraction)
1 Instructions d'utilisation

Italiano
Test di autoverifica.
Contenuto:
1 Test a cassette
1 Tampone
1 Provetta di estrazione
(con soluzione di estrazione)
1 Istruzioni per l'uso

Português
Para autoteste.
CONTEÚDO:
1 Cassete de teste
1 Colónio
1 Tubo de extração
(com solução de extração)
1 Instruções de utilização

Deutsch
Selbsttest
Inhalt:
1 Testkassette
1 Tupfer
1 Extraktionsröhrchen
(mit Extraktionslösung)
1 Gebrauchsanweisung

Español
Uso autodiagnóstico
Contenido:
1 Cassete de test rápido
1 Hisopo
1 Tubo de extracción
(con solución de extracción)
1 Instrucciones de uso

Sunny (Shenzhen) Biotechnology Co., Ltd.
Room 310 B, Building 2A, No. 71 Huanfeng Road,
Huanggang District, Shenzhen, P.R. China
Tel: +86 755 833 3331 (E-Mail: info@sunnybio.cn)
Web-Site: www.sunnybio.cn

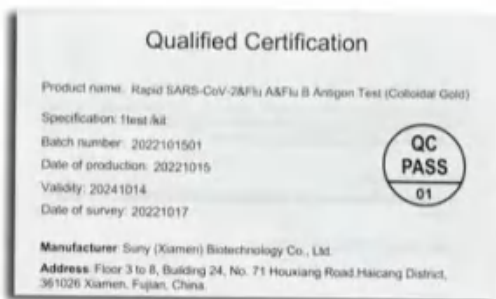
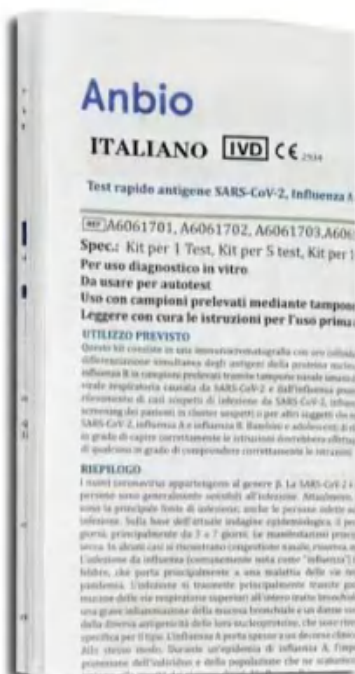
Lotus N° 219
Kontinuität, Qualität, Service. 25964A,
The Hague, Netherlands
Tel: +31 78 451 1111 (E-Mail: order@lotus.com)

ANBIO BIOTECHNOLOGY LIMITED
Vinhua Corporation Services Center, Vinhnam Co., B,
Road Town, Tortola, Virgin Islands

CE 0194 IVD



973861 880404



Statement:

According Directive 98/79/EC on *In Vitro Diagnostic Medical Devices*, Annex III. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Sunny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Manufacturer Information:

Manufacturer Name: Sunny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
 Postal Address: Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road, Haicang District,
 Postcode: 361026
 City & Country: Xiamen, Fujian, P.R. China.
 Telephone Number: +86 0592 6312 399
 Web site: www.sunnybio.cn

European Representative:

ECRP Name: Lotus NL B.V.
 Postal Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Postcode: 2595AA
 City & Country: Netherlands.
 Telephone Number: +31 64 41 68 999
 E-Mail Address: peter@lotusnl.com

In Vitro Diagnostic Directive:

Product Name: Rapid SARS-CoV-2 & FluA & FluB Antigen Test (Colloidal Gold)
 Model: S6061701, S6061702, S6061703, S6061704, S6061705
 Packing Specification: 1 Test/ Kit, 5 Tests/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit, Other specifications
 GMDN Code: 65454
 Category: For Self-Test
 Conformity assessment route: Declaration of Conformity 98/79/EC Annex III section 6

Statement of Responsibility:

We, Sunny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. here with declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on *In Vitro Diagnostic Medical Devices*. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Supplementary Information (If Applicable):

We hereby declare that the product described above, to which this declaration of conformity refers to, is in conformity with the essential requirements of the following international standards:

EN ISO 13485:2016;	EN ISO 18113-1:2011;	EN 13612:2002;	EN ISO 15223-1:2016;
EN ISO 14971:2019;	EN ISO 18113-2:2011;	EN 13641:2002;	EN ISO 23640:2015;
EN 62366-1:2015;	EN ISO 18113-3:2011;	EN 13532:2002;	

Signature and Stamp:

General Manager

For and on Behalf of M/s. Sunny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Place: Xiamen, China.

Date : 2022.04.15



CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC
EC DESIGN-EXAMINATION

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

6th Floor, Unit 3 and 7th Floor, Unit 3, Building B1,
No. 2050, Wengjiao West Road, Haicang District,
361026 Xiamen, Fujian, P.R. China

in vitro diagnostic medical device for self-testing

**Rapid SARS-CoV-2 & Flu A & Flu B
Antigen Test (Colloidal Gold)**

catalogue numbers:

S6061701, S6061702, S6061703, S6061704

in term of the design conforms to the requirements of Annex III
section 6 to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish
Law, as evidenced by the assessment conducted
by CeCert Sp. z o.o.



2934

Validity date: 06.05.2022 – 26.05.2025

Issue date: 06.05.2022

Check it



CeCert Sp. z o.o.
ul. Żurawia 32/34
00-515 Warszawa

Kamil Szczurowski
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device
Certification Department

Anbio

IT

ITALIANO

IVD

CE

2034

Test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale)

REF:A6061701, A6061702, A6061703, A6061704.

Spec.: Kit per 1 Test, Kit per 5 test, Kit per 10 test, Kit per 20 test.

Per uso diagnostico in vitro

Da usare per autotest.

Usa con campioni prelevati mediante tampone nasale.

Leggere con cura le istruzioni per l'uso prima di effettuare il test.

UTILIZZO PREVISTO

Questo kit consiste in una immunocromatografia con oro colloidale destinata al rilevamento qualitativo e alla differenziazione simultanea degli antigeni della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B in campioni prelevati mediante tampone nasale. Il test è indicato per la diagnosi clinica dell'infezione virale respiratoria causata da SARS-CoV-2 e dall'influenza possono essere simili. Questo kit è adatto per il rilevamento di casi sospetti di infezione da SARS-CoV-2, Influenza A e B, sintomatici o asintomatici, per lo screening dei punti di ingresso sospetti e per altri soggetti che necessitano di diagnosi rapida e infezione da SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test sotto la supervisione di un adulto o di qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

PIÙ PUGNO

I nuovi coronavirus appartengono al genere B. La SARS-CoV-2 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili all'infezione. Attualmente, i pazienti contaminati con nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono costituire una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso fra 1 e 14 giorni, principalmente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni primarie includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

L'infezione da influenza (comunemente nota come "influenza") è un'infezione virale acuta accompagnata da febbre, che porta principalmente a una malattia delle vie respiratorie e si manifesta come epidemia o pandemia. l'infazione si trasmette principalmente tramite goccioline (droplet). Il virus si diffonde dalle mucose delle vie respiratorie superiori all'intero tratto bronchiale. L'U virus e la sua tossina possono causare una grave infiammazione della mucosa bronchiale e un danno vascolare. La distruzione dei tipi è resa possibile dalla grande antigenicità delle loro nucleoproteine, che sono rivestite da una matrice proteica con antigenicità specifica per il tipo di influenza. A porta spesso a una diffusa epidemia del virus. Allo stesso modo, Durante un'epidemia di influenza, l'importanza epidemiologica e le misure per la protezione dell'individuo e della popolazione che ne scaturiscono sono fondamentalmente in primo piano insieme alla gravità dei sintomi clinici. Influenza B spesso porta a brividi e febbre. La temperatura corporea sale a 39-40°C in un tempo che va da poche ore a 2-4 ore. Nell'uomo, i virus dell'influenza B evolvono più lentamente rispetto al virus A e più velocemente rispetto al virus C. Il virus dell'influenza B muta a una velocità da 2 a 3 volte inferiore rispetto al tipo A. Tuttavia, la mutazione dell'influenza B è sufficiente da rendere impossibile un'immunità duratura. Non può causare una diffusione epidemica del virus.

PRINCIPIO SU CUI SI BASA IL TEST

Il test consiste in un immunodiagnostico con la tecnica del doppio antiscudo sandwich. Se nel campione sono presenti antigeni dei virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, verranno combinati con anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale di tipo anti-influenza A, anticorpo monoclonale di tipo anti-influenza B, marcati con oro colloidale, per formare un complesso. Sotto l'azione della cromatografia, il complesso scorre sulla membrana di nitrocellulosa. Quindi, il complesso verrà combinato con un altro anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale di tipo anti-influenza A, anticorpo monoclonale di tipo anti-influenza B di cui è rivestita la membrana di nitrocellulosa. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, dell'influenza A e dell'influenza B, verrà visualizzata una linea colorata nella regione della linea di controllo (linea "C", "B", "S"). Se il campione non contiene antigeni SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, non comparirà alcuna linea colorata nell'area della linea del test, ad indicare un esito negativo. Con la funzione di controllo procedurale, comparsa sempre una linea colorata (linea "C") nella regione della linea di controllo, a indicare che il test è stato aggiunto il volume di campione corretto e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta regolarmente.

COMPONENTI PRINCIPALI

I seguenti componenti sono inclusi nel kit per test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B:
1. 1 tampone per autotest.
2. Provetta di estrazione (con soluzione di estrazione).
3. Tampone.
4. Istruzioni per l'uso.
Nota: In base alle specifiche della confezione del prodotto, ogni test è dotato di 1 test a cassetta, 1 provetta di estrazione (con soluzione di estrazione), 1 tampone, inoltre, ciascuna confezione è dotata di 1 foglietto di istruzioni per l'uso.
Materiali necessari ma non in dotazione:
1. Orologio, timer o cronometro.

COMPONENTI PRINCIPALI DELLA SOLUZIONE DI ESTRAZIONE

COMPOSIZIONE	CONTENUTO	N. CAS
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	0.258%	10039-32-4
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	0.0448%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Tween 20	0.1%	9005-64-5
H ₂ O	98.6472%	7732-18-5

In caso di contatto della soluzione di estrazione con gli occhi: lavare la pelle e risciacquare con acqua corrente e soluzione salina. Per sicurezza, consultare un medico per un controllo.
Contatto della pelle con la soluzione di estrazione: lavare immediatamente il contatto della pelle con la soluzione di estrazione. In caso di contatto con la soluzione di estrazione, lavare immediatamente l'area con acqua e consultare un medico. In caso di ingestione della soluzione di estrazione: consultare immediatamente un medico.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E SCADENZA

1. Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C, la scadenza è 24 mesi.
2. La scheda per test dovrebbe essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della busta.
3. I componenti del test, quando vengono usati, dovrebbero trovarsi a temperatura ambiente (15 - 30 °C).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Questo test è stato autorizzato solo per il rilevamento di proteine da SARS-CoV-2, Influenza A/B non per qualsiasi altro virus o agente patogeno.
3. Non utilizzare questo test oltre la data di scadenza stampata sul cartone esterno.
4. Gli esiti del test devono essere determinati visivamente.
5. Le prestazioni del test dipendono dalla qualità del campione ottenuto, nonché dalla manipolazione e dal trasporto del campione stesso. Esiti non corretti possono derivare da prelievo o da manipolazione inadeguati del campione.
6. Non riutilizzare alcun componente del kit.
7. Prelevare, conservazione e trasporto appropriati del campione sono di importanza fondamentale per le prestazioni del test.
8. Smettere i kit per test utilizzati come normali rifiuti domestici, nel rispetto dei requisiti locali.
9. Dopo la ricerca, la soluzione di estrazione contiene lo 0,1% di Tween 20, che ha un buon effetto di inattivazione del virus.
10. Sebbene la soluzione di estrazione di questo prodotto abbia l'effetto di inattivare il virus, si consiglia comunque di smaltire tutti i componenti del kit come indicato dalle linee guida dei requisiti normativi locali e delle autorità di regolamentazione.
11. Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test sotto la supervisione di un adulto o di qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

CONTROLLO QUALITÀ

I controlli predefiniti interni sono inclusi nel test. Una banda colorata che compare nella regione della linea di controllo (linea "C") costituisce un controllo procedurale interno. Conferma che è stato aggiunto un volume sufficiente di campione e che è stata seguita la procedura corretta.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. Gli utenti devono testare i campioni più rapidamente possibile dopo il loro prelievo.
2. Esiti positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
3. Gli esiti del test dovrebbero essere correlati con l'anamnesi, i dati epidemiologici e gli altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
4. Un esito negativo del test può verificarsi se il livello dell'antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test oppure se il campione è stato prelevato o trasportato in maniera impropria; pertanto, un esito negativo del test non esclude la possibilità di infezione da Influenza A/B o SARS-CoV-2.
5. Un'eventuale non correttezza della procedura di test potrebbe avere un impatto avverso sulle prestazioni del test o invalidare l'esito del test stesso.
6. I contenuti di questo kit devono essere utilizzati per il rilevamento qualitativo di antigeni SARS-CoV-2 e Influenza A/B da campioni prelevati mediante tampone nasale.
7. I risultati del test non sono correlati con la gravità della malattia e la specificità è del 100%.
8. I bambini e i adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test sotto la supervisione di un adulto o di qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.
9. I risultati negativi del test non sono destinati a indicare la presenza di altre infezioni virali o batteriche diverse da SARS-CoV-2 e/o Influenza A/B.
10. I valori predittivi positivi e negativi dipendono perlopiù dai tassi di prevalenza, è più probabile che esiti positivi rappresentino un falso positivo in periodi di alta prevalenza/necessità della malattia, quando la prevalenza della malattia è bassa. Esiti falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia è elevata.
11. Il presente dispositivo è stato valutato per l'uso esclusivamente con campioni di materiale umano.
12. Il kit è stato convalidato con i tamponi assenti. L'utilizzo di tamponi diversi potrebbe avere come risultato degli esiti falsi negativi.

STUDIO DI USABILITÀ

Sunbio ha condotto uno studio per valutare se un utente che effettua un autotest è in grado di seguire le istruzioni ed eseguire correttamente le fasi del test per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale), compresi il tempo del tampone nasale e l'interpretazione corretta degli esiti. Sono stati invitati 193 volontari a partecipare alla prova. I volontari dovevano utilizzare il Dispositivo e completare il test in base all'autoregistrazione delle istruzioni per l'uso senza alcuna guida professionale e erano tenuti anche a compilare i questionari per l'utente per valutare oggettivamente l'uso del prodotto. Dopo l'analisi, il livello di istruzione dei 193 utenti non professionisti medici partecipanti variava da Nessuno a College o superiore. L'intervallo d'età era compreso tra 18 e 80 anni. Tutti i partecipanti non avevano né esperienza in test di laboratorio, né nel settore medico né formazione specifica di laboratorio. La lettura dell'esito da parte degli utenti non professionisti è stata del tutto coerente con quella degli utenti professionisti. Contro il test RT-PCR in tempo reale, la sensibilità al SARS-CoV-2 è pari al 97,27% e la specificità è del 100%, la sensibilità all'influenza A è pari al 94,29% e la specificità è del 100%, la sensibilità all'influenza B è pari al 94,29% e la specificità è del 100%. Dall'esito del test si evince che l'applicazione del kit è stata considerata da tutti gli utenti (100%), nessuno ha affermato di aver avuto difficoltà nell'eseguire il test mediante il kit. Tutti gli utenti hanno ritenuto di poter eseguire e interpretare il test senza l'aiuto di professionisti. In conclusione, le prestazioni di usabilità del kit sono state convalidate.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

1. Refero della soluzione clinica
Le prestazioni cliniche del test sono state determinate esaminando 974 campioni di pazienti sospetti. Convalida l'esito positivo o negativo dei campioni clinici utilizzando il metodo di riferimento RT-PCR "gold standard".

1. Esiti SARS-CoV-2
7 dei campioni SARS-CoV-2 positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

Esiti antigene SARS-CoV-2	Esiti RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	227	0	227
Negativo	7	740	747
Totale	234	740	974

Tasso di incidenza e intervallo di confidenza del 95%	Coincidenza		Intervallo di confidenza 95%
	Sensibilità	Specificità	
Accuratezza complessiva	97,01%	93,93%~98,79%	95,50%~99,21%

1.2 Esiti Influenza A (Flu A)
5 dei campioni di Influenza A positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

Esiti antigene FluA	Esiti RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	112	0	112
Negativo	5	857	862
Totale	117	857	974

Tasso di incidenza e intervallo di confidenza del 95%	Coincidenza		Intervallo di confidenza 95%
	Sensibilità	Specificità	
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52%~99,71%	98,52%~99,71%

1.3 Esiti Influenza B (Flu B)
7 dei campioni di Influenza B positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

Esiti antigene FluB	Esiti RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	102	0	102
Negativo	7	865	872
Totale	109	865	974

Tasso di incidenza e intervallo di confidenza del 95%	Coincidenza		Intervallo di confidenza 95%
	Sensibilità	Specificità	
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52%~99,71%	98,52%~99,71%

2. Limite di rilevamento (LoD)

2.1 Limite di rilevamento dell'Influenza A (LoD di Flu A)
Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza A per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) è 150 TCID₅₀/mL. Le concentrazioni dei virus dell'influenza A sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza A	Sottotipo	TCID ₅₀ /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

2.2 Limite di rilevamento dell'Influenza B (LoD di Flu B)

Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza B per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) utilizza un totale di 5 cepi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza B	Sottotipo	TCID ₅₀ /mL
1	Hong Kong/S/72	Yamagata	20
2	Beijing/1/87	Yamagata	50
3	Guangdong/120/2000	Yamagata	10
4	Hong Kong/8/73	Victoria	50
5	Singapore/222/79	Victoria	50

2.3 Limiti di rilevamento del SARS-CoV-2 (LoD di SARS-CoV-2)
Il limite di rilevamento (LoD) di SARS-CoV-2 per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) è 150 TCID₅₀/mL.

3. Sostanze interferenti
Le sostanze sostanzialmente interferenti non hanno alcun impatto sul test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale). Le concentrazioni finali nel test di sostanze interferenti sono documentate nella tabella seguente:

N.S.	Nome della Sostanza	Concentrazione
1	Sangue intero	4% (v/v)
2	Mucina	0,5% (v/v)
3	Riccola (Mentolo)	1,5mg/mL
4	Sucrets (Diclonina)	1,5mg/mL
5	Sucrets (Mentolo)	1,5mg/mL
6	Chloraseptic (Mentolo)	1,5mg/mL
7	Chloraseptic (Benzocaina)	1,5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5% (v/v)
9	Gocce nasali da banco (Fenilfrina)	15% (v/v)
10	Afrin (Oximetazolina)	15% (v/v)
11	Spray nasale da banco (Cromolina)	15% (v/v)
12	Gel nasale (Oximetazolina)	10% (v/v)
13	Zicam	5% (v/v)
14	Preparati omeopatici (Alkali)	1:10
15	Fisher'sman's Friend	1,5mg/mL
16	Spray a base di fenoli per il mal di gola	15% (v/v)
17	Tobramicina	4µg/mL
18	Mupirocina	10mg/mL
19	Fluticasone Propionato	5% (v/v)
20	Tamiflu (Osetamivir fosfato)	5mg/mL

4. Reattività crociata

Il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (Oro colloidale) non presenta reazione crociata con seguenti agenti patogeni respiratori comuni.

N.S.	Reattivo crociato potenziale	Specie	Concentrazione testata
1	H1N1(2009)*	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/mL
2	Virus dell'influenza H1N1 stagionale	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL
3	Virus dell'influenza H3N2	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
4	Virus dell'influenza aviaria H5N1	A-H5N1	10 ⁶ pfu/mL
5	Virus dell'influenza aviaria H7N9	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL
6	Influenza B Yamagatib	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
7	Influenza B Victoriab	B-Victoria	10 ⁶ pfu/mL
8	Virus respiratorio sinciziale tipo A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
9	Virus respiratorio sinciziale tipo B	RSV-B	10 ⁶ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/mL
14	Virus parainfluenzale tipo 1	HPV1s	10 ⁶ pfu/mL
15	Virus parainfluenzale tipo 2	HPV1s-2	10 ⁶ pfu/mL
16	Virus parainfluenzale tipo 3	HPV1s-3 VR-93	10 ⁶ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-3, VR-1113	10 ⁶ pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10 ⁶ pfu/mL
20	Adenovirus tipo 1	HAdV-1 VR-1	10 ⁶ pfu/mL
21	Adenovirus tipo 2	HAdV-2 VR-846	10 ⁶ pfu/mL
22	Adenovirus tipo 3	HAdV-3	10 ⁶ pfu/mL
23	Adenovirus tipo 4	HAdV-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/mL
24	Adenovirus tipo 5	HAdV-5 VR- 1578/1516	10 ⁶ pfu/mL
25	Adenovirus tipo 7	HAdV-7 VR-7	10 ⁶ pfu/mL
26	Adenovirus tipo 55	HAdV-55	10 ⁶ pfu/mL
27	Metapneumovirus umano	HPMV	10 ⁶ pfu/mL
28	Virus di Epstein-Barr	HHV-4 VR-1492	10 ⁶ pfu/mL
29	Virus del morbillo	MeV VR-24	10 ⁶ pfu/mL
30	Citomegalovirus umano	HHV-5 VR-977	10 ⁶ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/mL
33	Virus della parvite	MoV VR-106	10 ⁶ pfu/mL
34	Virus varicella-zoster	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/mL
35	Legionella	33152	10 ⁶ cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁶ cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁶ cfu/mL
38	Stafilococcus aureo	CGMCC 1.2910	10 ⁶ cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁶ cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁶ cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁶ cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁶ cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁶ cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁶ cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁶ cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁶ cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁶ cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁶ cfu/mL
49	Cryptococcus gatti	R265	10 ⁶ cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁶ cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL
53	Coronavirus NL63	CoV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	CoV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
55	Coronavirus MER8	MERS	10 ⁶ pfu/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁶ pfu/mL
57	SARS-CoV-2*	SARS-CoV-2	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
58	Lavaggio nasale umano aggregato	/	10 ⁶ cfu/mL

*a: 100% crociata con Influenza A, B, 100% crociata con Influenza B, s: 100% crociata con SARS-CoV-2.

5. Effetto block
La concentrazione di SARS-CoV-2 è 3,4x10⁶ TCID₅₀/mL, la concentrazione di Influenza A è 1,8x10⁶ TCID₅₀/mL, la concentrazione di Influenza B è 4,2x10⁶ TCID₅₀/mL, gli esiti del test tutti positivi e non si riscontrano effetti block.

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il kit per test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. Per assicurarsi di ottenere esiti accurati.

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test solo sotto la supervisione di un adulto o di qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

Le istruzioni seguenti illustrano la procedura per completare un singolo test. Kit per 5 test, 10 test, 20 test. 1 kit per test includono componenti per completare più test. Se verrà testata più di una persona, separare i componenti del test per evitare confusione.

PRIMA DI COMINCIARE

Lavare o disinfettare le mani.
Prima di iniziare, assicurarsi che siano asciutte.

1 Test a cassetta	1 Soluzione di estrazione	1 Istruzioni per l'uso

FASE 1: PREPARAZIONE PER IL TEST

1. Controllare la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzare il kit se è scaduto.
2. Prima dell'uso, assicurarsi che il kit sia a temperatura ambiente. Aprire la confezione ed estrarre 1 esemplare per ciascun campione elencato e seguire un singolo test. Non aprire i singoli componenti finché non ne viene data istruzione.

1 Tampone	1 Soluzione di estrazione	1 Istruzioni per l'uso

1 Test a cassetta	1 Timer o orologio (non incluso)

Nota: Un dispositivo per la misura del tempo (orologio, timer, ecc.) è necessario, ma non in dotazione.

FASE 2: PRELIEVO DEL CAMPIONE NASALE

Tenere le dita lontano dall'estremità del tampone
1. Svitare il tappo bianco.
2. Controllare se vi è presenza di bolle nella provetta di estrazione.
3. Attendere la scomparsa di eventuali bolle in quanto potrebbero portare ad esiti non accurati. Togliere il tappo bianco dalla provetta di estrazione.
4. Controllare se vi è presenza di bolle nella provetta di estrazione.
5. Svitare il tappo bianco.
6. Tenere ben saldo.
7. Inserire.
8. Ruotare almeno 10 volte.
9. Rimuovere.
10. Avvitare il tappo bianco.
11. Tenere ben saldo.
12. Controllare se vi è presenza di bolle nella provetta di estrazione.
13. Svitare il tappo bianco.
14. Tenere

	Covid-HKU1	CoV-HU19	10 ⁷ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁷ TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁷ TU/mL
57	SARS-CoV-2*	SARS-CoV-2	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
58	Gepoelte menschliche Nasenflüssigkeit	/	10 ⁶ cfu/mL

*a: 100 % Kreuzreaktivität mit Influenza A; b: 100 % Kreuzreaktivität mit Influenza B; c: 100 % Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2.

5. Hook Effect

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das **Suny Antigen-Schnelltestkit für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B** verwenden. Nur dann können Sie genaue Ergebnisse erzielen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren oder Personen, die die Anweisungen nicht richtig verstehen können, sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer anderen Person durchführen, die die Anweisungen richtig verstehen kann.

Die folgende Anleitung beschreibt das Testverfahren zur Durchführung eines einzelnen Tests. Testkits mit 5 Tests, 10 Tests, 20 Tests. Die Testkits enthalten die notwendigen Bestandteile zur Durchführung mehrerer Tests. Wenn mehr als eine Person getestet werden soll, trennen Sie die Testbestandteile voneinander, damit es nicht zu Verwechslungen kommt.

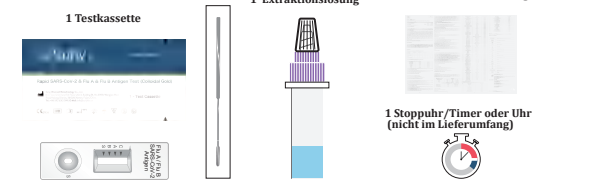
BEVOR SIE BEGINNEN

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.

SCHRITT 1: VORBEREITUNG DES TESTS

1.Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

2. Stellen Sie sicher, dass das Kit vor dem Gebrauch Raumtemperatur hat. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie jeweils einen der unten abgebildeten Bestandteile heraus, um den einzelnen Test durchzuführen. Nehmen Sie einzelne Bestandteile erst nach entsprechender Aufforderung.



Hinweis: Die Stoppsperre (Uhr) Stoppsperre (Timer) von ist erforderlich, wird jedoch nicht mitgeliefert.

SCHRITT 2: PROBENAHME AUS DER NASE

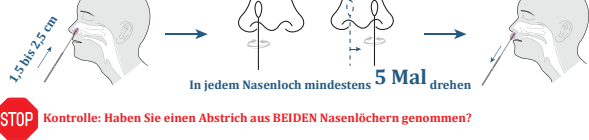
Halten Sie Ihre Finger vom Tupferkopf fern.

3. Öffnen Sie die Schutzverpackung des Tupfers an dem Ende, an dem sich der Stiel befindet. Nehmen Sie den Tupfer heraus.

4. Abstrichprobe aus beiden Nasenlöchern: Führen Sie das weiche Ende des Tupfers gerade in ein Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren (etwa 1,5 bis 2,5 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn mindestens 5 Mal behutsam an der Innenseite des Nasengangs entlang, damit sowohl Nasensekret als auch Zellen aufgenommen werden.

5. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass aus beiden Nasenhöhlen eine genügende Probenmenge genommen wird.

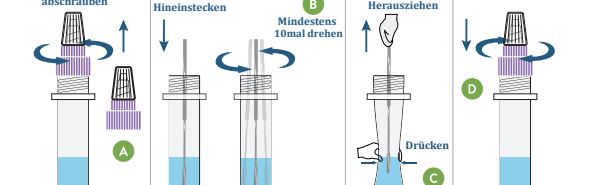
6. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.



7. Schrauben Sie die Tropfkappe vom Extraktionsröhrchen ab. Gehen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn kräftig gegen die Röhrchenwand, während Sie den Tupfer mit der Probe etwa 10 Sekunden lang (bis 10 bis 15 Mal) in der Extraktionslösung drehen.

8. Entnahme des Tupfers: Drücken Sie beim Entfernen des Tupfers den Tupferkopf zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.

10. Schrauben Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen.



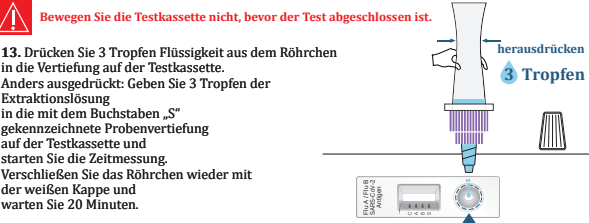
SCHRITT 3: DURCHFÜHRUNG DES TESTS

11. Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzverpackung und legen Sie sie auf einen gut beleuchteten, ebenen Untergrund.

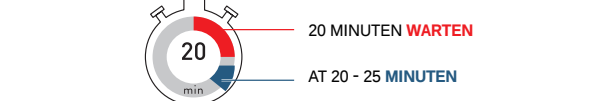


12.Prüfen Sie die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen auf Blasen. Warten Sie, bis alle Blasen verschwunden sind, da diese zu falschen Ergebnissen führen können. Öffnen Sie die weiße Kappe auf dem Extraktionsröhrchen.

13. Drücken Sie 3 Tropfen Flüssigkeit aus dem Röhrchen in die Vertiefung auf der Testkassette. Anders ausgedrückt: Geben Sie 3 Tropfen der Extraktionslösung in die mit dem Buchstaben „S“ gekennzeichnete Probenvertiefung auf der Testkassette und starten Sie die Zeitmessung. Verschließen Sie das Röhrchen wieder mit der weißen Kappe und warten Sie 20 Minuten.



14. Lassen Sie die Testkassette flach auf dem Tisch liegen. Lesen Sie das Testergebnis nach 20 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht früher als nach 20 Minuten und nicht später als nach 25 Minuten ab.



Hinweis: Die Kontrolllinie (C) kann innerhalb weniger Minuten im Ergebnissenster sichtbar werden. Die Testlinie (T) erscheint, kann es jedoch bis zu 20 Minuten dauern. Hinweis: Nach Ablauf von 25 Minuten ist das Ergebnis möglicherweise nicht mehr zuverlässig.

SCHRITT 4: ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

UNGÜLTIGES ERGEBNIS (Test hat nicht funktioniert)

Betrachten Sie das Ergebnisfenster. Wenn **KEINE** Kontrolllinie (C) vorhanden ist, hat der Test nicht funktioniert und ist ungültig. Die Ursache hierfür kann ein falsches Testverfahren sein. Der Test sollte wiederholt werden. Führen Sie bitte einen neuen Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette durch. Dies sind Beispiele für **ungültige** Tests: verschiedene Möglichkeiten für **ungültige** Ergebnisse.



NEGATIVES ERGEBNIS

Achten Sie im Ergebnissenster auf eine einzelne Linie. Negatives Ergebnis: Wenn nur die Kontrolllinie (C) vorhanden ist, bedeutet dies, dass **SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B nicht erkannt** wurden oder dass die Viruskonzentration nicht ausreichend hoch war. Dies sind Beispiele für **Negatives** Tests:

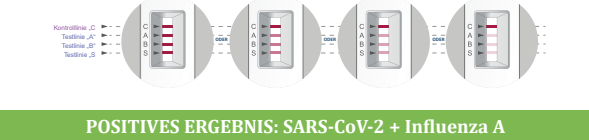


Wenn die Ergebnisse des Antigen-Schnelltests negativ sind und die Symptome fortbestehen, sollten die betroffenen Personen sofort mit einem RT-PCR-Test gemäß den Empfehlungen des Covid-19-Testzentrums untersucht werden. Außerdem sollten Sie weiterhin die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation befolgen und ihren Arzt befragen.

POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza A + Influenza B **(A, B, S)**, ganz gleich wie **blau** diese erscheint, bedeutet ein **positives** Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blau als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnissenster auf vier Linien.

Positives Ergebnis: Wenn vier Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, B, S), bedeutet dies, dass **SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B** nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf **SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B**: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei **SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B**.



POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza A **(A, S)**, ganz gleich wie **blau** diese erscheint, bedeutet ein **positives** Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blau als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnissenster auf drei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (B, S), bedeutet dies, dass **SARS-CoV-2 und Influenza B** nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf **SARS-CoV-2 und Influenza B**: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei **SARS-CoV-2 und Influenza B**.



POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza B

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, B, S), ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blau als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnissenster auf drei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (B, S), bedeutet dies, dass **SARS-CoV-2 und Influenza B** nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf **SARS-CoV-2 und Influenza B**: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei **SARS-CoV-2 und Influenza B**.

POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, B), ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blau als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnissenster auf zwei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (S), bedeutet dies, dass **SARS-CoV-2** nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf **SARS-CoV-2**: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei **SARS-CoV-2**.

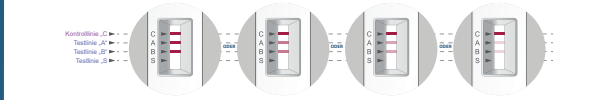


POSITIVES ERGEBNIS: Influenza A + Influenza B

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, B), ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blau als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnissenster auf drei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, B), bedeutet dies, dass **Influenza A und Influenza B** nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf **Influenza A und Influenza B**: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei **Influenza A und Influenza B**.

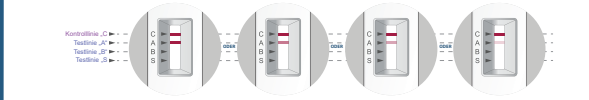


POSITIVES ERGEBNIS: Influenza A

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A), ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blau als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnissenster auf zwei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (A), bedeutet dies, dass **Influenza A** nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf **Influenza A**: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei **Influenza A**.

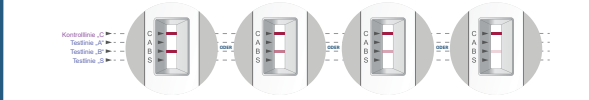


POSITIVES ERGEBNIS: Influenza B

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (B), ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blau als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnissenster auf zwei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (B), bedeutet dies, dass **Influenza B** nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf **Influenza B**: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei **Influenza B**.



Sehr wichtige Tipps: Falls ein positives Ergebnis vorliegt, besteht derzeit der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B oder mehreren der genannten Viren. Bitte vergleichen Sie die oben genannten Testergebnisse sorgfältig, um genauer zu bestimmen, welche Virusinfektion vorliegt. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die geltenden Richtlinien zur Selbstisolation. Lassen Sie einen PCR-Test durchführen, um das Ergebnis zu bestätigen.

SCHRITT 5: ENTSORGEN DES TESTKITS

Alle Bestandteile des Kits sollten entsprechend den Leitlinien für die Handhabung, Behandlung und Entsorgung von Abfällen, die bei der Behandlung/Diagnose/Quarantäne von COVID-19-Patienten anfallen, entsorgt werden. Es gelten die Vorgaben der örtlichen Behörden oder Gesundheitsbehörden.

15. Entsorgen Sie alle Bestandteile im Müllbehälter. Waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests die Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Wie funktioniert der Test? Die Testergebnisse von sogenannten Antigen-Schnelltests, wie auch dem Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2 (Antigen-Schnelltest), können Sie sich selbst anhand des nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B. Die Antigene sind in der akuten Phase der Infektion im Allgemeinen in der Probe oberen Atemwegs nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Allerdings ist eine weitere medizinische Abklärung des Infektionsstatus durch eine sorgfältige Anamnese und ggf. durch weitere diagnostische Methoden erforderlich.

Wann kann ich den Test durchführen? Sie können den Test bereits 3 Tage nach dem Kontakt mit einer Person durchführen, die mit dem SARS-CoV-2, Influenza-A oder Influenza-B-Virus infiziert ist. Wenn Sie sich infiziert haben, kann sich innerhalb von 3 Tagen eine Viruskonzentration aufbauen, die mit dem Test nachgewiesen werden kann. Wenn Sie typische Symptome wie Fieber, Husten, Körperschmerzen oder den Verlust des Geruch- oder Geschmackssinns feststellen, können Sie den Test sofort durchführen. Wenn Sie weder typische Symptome noch Kontakt zu einer infizierten Person hatten, können Sie den Test trotzdem machen, um Gewissheit zu haben. Wenn der Test negativ ist, können Sie einen neuen Test machen, falls Sie später Symptome bemerken.

Mein Test war positiv. Was sollte ich tun? Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2, Influenza-A oder Influenza-B-Virus. Wenden Sie sich sofort an das örtliche Gesundheitsamt oder einen Arzt bzw. Allgemeinarzt. Suchen Sie zur weiteren Untersuchung einen Arzt auf, der mit einem RT-PCR-Test die Infektion bestätigen und Sie bei der weiteren Behandlung vorschlagen kann. Halten Sie sich unbedingt an die örtlichen Vorschriften zur Selbstisolation.

Mein Test war negativ. Was sollte ich tun? Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit dem SARS-CoV-2, Influenza-A oder Influenza-B-Virus nicht aus. Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und der erforderlichen Schutzmaßnahmen ein. Wenn Sie Kontakt mit einer infizierten Person hatten oder wenn Sie typische Symptome haben, sollten Sie die Untersuchung nach ein bis zwei Tagen wiederholen und für eine genaue Diagnose auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Der Testlinie (T) ist nur schwach rosa gefärbt. Was bedeutet das? Selbst wenn die Testlinie (T) nur schwach gefärbt ist, kann das Ergebnis als positiv interpretiert werden. Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2, Influenza-A oder Influenza-B-Virus. Wenden Sie sich sofort an das örtliche Gesundheitsamt oder einen Arzt bzw. Allgemeinarzt. Suchen Sie zur weiteren Untersuchung einen Arzt auf, der mit einem RT-PCR-Test die Infektion bestätigen und Sie bei der weiteren Behandlung vorschlagen kann. Halten Sie sich unbedingt an die geltenden Vorschriften zur Selbstisolation.

Mein Test zeigt keine rote Linie im Bereich (C) oder mein Test zeigt ein ungültiges Ergebnis. Was sollte ich tun? Wenn diese Zeile nicht erscheint, war der Test ungültig. Ein ungültiges Ergebnis kann durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht worden sein. Führen Sie in einem solchen Fall einen neuen Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette durch. Wenn Sie erneut ein ungültiges Ergebnis erhalten, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Testzentrum.

Ich habe zwei Tests gemacht, der erste Test ist positiv und der zweite negativ. Was bedeutet das? Was sollte ich tun? Es kann verschiedene Ursachen geben, z. B. eine falsche Testdurchführung oder zu wenig Probenflüssigkeit, sodass zwei Tests unterschiedliche Ergebnisse zeigen. Warten Sie einige Stunden und führen Sie den Test dann erneut durch. In der Zwischenzeit sollten Sie Ihren Kontakt zu anderen Menschen auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie Symptome verspüren oder bei einem anderen negativen Ergebnis unsicher sind, suchen Sie einen Arzt auf.

Kann ich den Test an kleinen Haustieren durchführen? Der Test ist nur für die Anwendung beim Menschen bestimmt und kann nicht bei Tieren angewendet werden.

Können Medikamente oder Krankheiten die Ergebnisse beeinflussen? Die Einnahme von Antibiotika, Hustenmedikamenten oder von Mitteln gegen Asthma (z. B. Asthmazur) kann die Konzentration der Virusantigene in den oberen Atemwegen verringern und zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Kann ich den Test bei Kindern durchführen? Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren oder Personen, die die Anweisungen nicht richtig verstehen können, sollten den Test unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer anderen Person durchführen, die die Anweisungen richtig verstehen kann. Dies dient dazu, die richtige und sichere Anwendung des Tests zu gewährleisten und den bestmöglichen Testeffekt zu erzielen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Inhalt ausreichend für <=o-Tests
IVD	In-vitro-Diagnostikum	Vorsicht
Hersteller	Bestellnummer	Bestellnummer
Herstellungsdatum	Chargenbezeichnung	Chargenbezeichnung
Verwendbar bis	Nur zum einmaligen Gebrauch	Nur zum einmaligen Gebrauch
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Temperaturerhaltung 2 bis 30 °C	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Vorsicht schützen	Nur Sonnenlicht schützen	Nur Sonnenlicht schützen
Für die Verwendung des Produkts (Nicht für In-vitro-Diagnostik)	Antigen-Test nur Eigenanwendung („Selbsttest“)	Antigen-Test nur Eigenanwendung („Selbsttest“)
EC REP	Lotus NL B.V.	Lotus NL B.V.
EC REP	Lotus NL B.V.	Lotus NL B.V.

Hersteller von sterilen Tupfern: Bitte beachten Sie die Informationen in der beiliegenden Tupferverpackung. Version der Gebrauchsanweisung: Rev. V2.1 Datum der Veröffentlichung: 2022.05

Anbio **ES** **ESPAÑOL** **IVD** **CE** 2934

Probua rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y la gripe B (oro coloidal)/Hisopo Nasal

S.N.	Cepas de gripe A	Subtipo	TCID ₅₀ /mL
1	Beijing/7262/95	H1N1	50
2	A/CALPORNIA/01/2009NYMC-X-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXASII/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/33/92	H3N2	100
6	Shanghai/19/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/99	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	102,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

2.2 Límite de detección de la gripe B (LoD de la gripe B) El LoD de la gripe B para la prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2, gripe A y gripe B (oro coloidal) se realizó utilizando un total de 5 cepas de virus de la gripe humana. Las concentraciones de los virus de la gripe B fueron las indicadas en la siguiente tabla:

S.N.	Influenza B Strains	Subtipo	TCID ₅₀ /mL
1	Hong Kong/5/72	Yamagata	20
2	Beijing/1/87	Yamagata	50
3	Guangdong/120/2000	Yamagata	10
4	Hong Kong/B/7/73	Victoria	50
5	Singapore/222/79	Victoria	50

2.3 Límite de detección del SARS-CoV-2 (LoD del SARS-CoV-2) La LoD del SARS-CoV-2 para la prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y la gripe B (oro coloidal) se realizó utilizando un total de 150 TCID₅₀ /mL.

3. Ventajas intermedias Las siguientes sustancias potencialmente interferentes no tienen ningún impacto en la prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y la gripe B (oro coloidal). Las concentraciones finales de la prueba de las sustancias interferentes se documentan en la siguiente tabla:

S.N.	Nombre de la sustancia	Concentración
1	Sangre entera	4% (v/v)
2	Mucina	0.5% (v/v)
3	Ricola (mentol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (diclonina)	1.5mg/mL
5	Sucrets (mentol)	1.5mg/mL
6	Chlorasceptic (mentol)	1.5mg/mL
7	Chlorasceptic (benzoína)	1.5mg/mL
8	Naso Gel (NelMed)	5% (v/v)
9	Gotas nasales CVS (fenilefrina)	15% (v/v)
10	Afrin (oximetazolina)	15% (v/v)
11	Aeroseal nasal CVS (cromolín)	15% (v/v)
12	Gel nasal (oximetazolina)	10% (v/v)
13	Zicam	5% (v/v)
14	Homopropil (Alhalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Aeroseal para el dolor de garganta	15% (v/v)
17	Tobramicina	4µg/mL
18	Mupirocina	10mg/mL
19	Propionato de Butiratoona	5% (v/v)
20	Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	5mg/mL

PRINCIPIO DE LA PRUEBA La prueba es un inmunoensayo en sandwich de anticuerpos dotados. Si hay antígenos de los virus del SARS-CoV-2, de la gripe A y de la gripe B en la muestra, se combinará con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza A de ratón, anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza A, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo el acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-S