COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test For Self-Testing

Package Insert

CE2934 IVD REF FCO-6032H English

INTENDED USE

The COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test is a single-use test kit intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen of influenza A and B viral antigens and COVID-19 Antigen from nasal swab specimens.
This test is intended for home use with self-collected nasal swab samples in individuals aged 12 and older. Sampling from anyone under the age of 12 and over the age of 70 should be performed under the guidance and assistance of their guardian. People who are unable to carry out the test on their own should seek support.
The test is intended for symptomatic individuals within 7 onset days or asymptomatic individuals contact with persons who have been diagnosed positive or with individuals suspected to be infected.
Positive results are indicative of the presence of Influenza and SARS-CoV-2. 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 Influenza and SARS-CoV-2 infection. Individuals who test negative and continue to experience Influenza or COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

PRINCIPLE

The COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive antibodies to detect SARS-CoV-2, Influenza A and B nucleocapsid protein from nasal swab specimens.
SARS-CoV-2, Influenza A and B specific antibodies are immobilized onto the test region of the membrane and combined with other reagents/pads to construct a test strip.
The test is designed to detection of nucleocapsid protein antigens in nasal swab specimens, which is different from the mutation sites have occurred in the spike protein, so it is theoretically able to detect variants including those in UK, India, South Africa and Brazil.

KIT COMPONENTS

Component	1Test /Kit	5 Tests /Kit	10 Tests /Kit	20 Tests /Kit	25 Tests /Kit
COVID-19 & Influenza A+B Antigen combo Test	1	5	10	20	25
Extraction tube with buffer	1	5	10	20	25
Sterilized nasal swab	1	5	10	20	25
Waste bag	1	5	10	20	25
Workstation	/	/	1	1	1
Package insert	1	1	1	1	1

ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

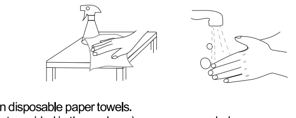
- Do not use after expiration date. Do not use if kit is damaged or open. Do not reuse the tests.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Discard the using testing materials in accordance with local regulations.
- The extraction buffer contains a salt solution if the solution contacts the skin or eyes, flush with copious amounts of water.Don't swallow the buffer.When swallowing the buffer, rinse the mouth thoroughly with water and give plenty of water to dilute the substance.If any discomfort, seek medical attention immediately.
- Children and elder please use the test under the guardian.

STORAGE AND STABILITY

Store unused test devices unopened at 4°C-30°C. If stored at 4°C-8°C, ensure that the test device is brought to room temperature before opening. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. Do not freeze the kit or expose the kit over 30°C.

TEST PROCEDURE

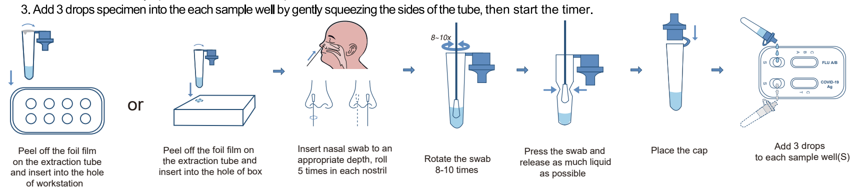
Open the kit box. Check the components before use.



Please read all instructions carefully before you begin.
[Preparation before sampling]
1. Get a flat area ready, like a table. Make sure it is clear, clean and dry.
2. Take off hand jewellery.
3. Wash your hands for 20 seconds. Use soap and water, or hand sanitiser. Dry your hands using clean disposable paper towels.
For better protection and avoid cross-contamination, disposable gloves, masks and eye protection (not provided in the package) are recommended.

[Specimen Preparation]
1. Peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole of workstation. (For 1 test/kit and 5 tests/kit, Insert the extraction tube into the hole of the box.)
2. Open nasal swab package at the sticky end and take the nasal swab out.
3. Gently insert the soft tip of the nasal swab into left nostril about 2.5cm (1 inch) for adult.
Note: For child, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 2.5 cm and should be carefully and appropriately adjusted by the person, who collects sample.
4. Firmly brush against the inside of the nostril in a circular motion 5 times or more.
5. Move the nasal swab to the right nostril and repeat the previous action. Make sure an adequate sample is collected.
6. Insert the nasal swab into the tube which contains extraction buffer.
7. Rotate nasal swab at least 8-10 times while pressing nasal swab tip against the bottom and the side of the tube.
8. Remove the nasal swab while squeezing and rolling the nasal swab against the sides of the tube to release as much liquid as possible .
9. Cover the tube with cap tightly and insert the tube back into the workstation or box.

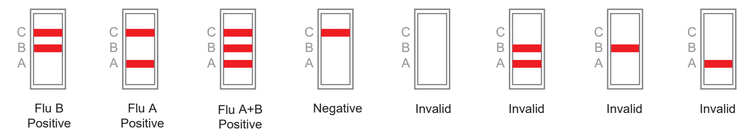
[Test Procedure]
1. Open the sealed pouch and take out the test cassette. For best results, the test should be performed in one hour.
2. Hold the tube vertically upside down over the sample well.
3. Add 3 drops specimen into the each sample well by gently squeezing the sides of the tube, then start the timer.



4. Wait for colored lines to appear.The test result can be read in 10-15 minutes, DO NOT read after 20 minutes.

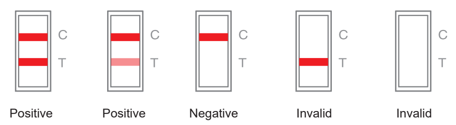
[After the testing]
1. After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.
2. If you are doing more than 1 test, clean the table with 75% alcohol or sanitiser. Wash your hands between each test.

INTERPRETATION OF TEST RESULT For Flu A+B



- **Positive Influenza A:***
Two distinct colored lines appear in the left 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 distinct colored lines appear in the left 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 distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and two colored line should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B).
- **Negative:**
One colored line appears in the control region (C) of the left window. No apparent colored line appears in the test line region (B/A).
- **Invalid:**
Control line fails to appear in the left window. 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 Cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

INTERPRETATION OF TEST RESULT For COVID-19



- **Positive COVID-19:***
Two distinct colored lines appear in the right window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).
- **Negative:**
One colored line appears in the control region (C) of the right window. No apparent colored line appears in the test line region (T).
- **Invalid:**
Control line fails to appear in the right window. 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 Cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of the analyses in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

BUILT-IN CONTROL

This test contains a built-in control feature, the C line on the test. The C line develops after adding sample solution. Otherwise, review the whole procedure and repeat test with a new device.

WHAT SHOULD I DO AFTER TEST

If the test result is positive	There is currently a suspicion of a COVID-19 or Flu A or Flu B infection ➢ Contact your doctor / general practitioner or the local health department immediately ➢ Comply with local guidelines for self-isolation ➢ To have a PCR confirmatory test performed
If the test result is negative	Continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures ➢ An infection may also be present if the test is negative ➢ If it is suspected, repeat the test after 1 - 2 days, as the virus cannot be accurately detected in all phases of an infection
If the test result is invalid	Possibly caused by incorrect test execution ➢ Repeat the test ➢ If the test results remain invalid, contact a doctor or a COVID-19 test center

Note: Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical study: A comparison was performed using nasal samples collected for the research reagent and nasopharyngeal samples collected for comparative PCR reference testing.The test data listed in below table:

		Influenza A/B			COVID-19		
		Reference test result		Total	PCR		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	42	0	42	95	0	95
	Negative	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Relative Sensitivity		100.00% (95%CI:91.59% ~ 100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ~ 92.16%)		
Relative Specificity		100.00% (95%CI:99.35% ~ 100.00%)			100%(95%CI: 99.19% ~ 100.00%)		
Overall Agreement		100.00% (95%CI:99.40% ~ 100.00%)			97.35%(95% CI: 95.66% ~ 98.51%)		

2. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below at concentration of $1x10^5$ $TCID_{50}$ /mL for viruses and $1x10^5$ CFU/mL for bacteria.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Rhinovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Enterovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Adenovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	MERS	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Human coronavirus HKU1	Respiratory Syncytial Virus		*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

3. Interference: The following endogenous interference substances were evaluated at the concentrations listed and no effect was found.

Whole blood (2%), three OTC nasal sprays (10%), three OTC nasal drop (25%), three nasal mouthwashes (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylic acid (20mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramine (5mg/mL), Ephedrine (20mg/mL), Guaiacol glyceryl ether (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Phenylephrine (100mg/ml), Phenylpropanolamine (20mg/mL) ,Oseltamivir Phosphate (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL),Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

LIMITATIONS AND POSSIBLE ERRORS

1. The COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test is intended for use as a self-test and may only be used for qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza A and B antigens. The colour intensity of a positive line shall not be evaluated as quantitative or semi-quantitative.
2. The COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test should be only for the detection of SARS-CoV-2, Influenza A and B antigens,not for any other viruses or pathogens.The test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV- 2.
3. The performance was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
4. A negative result does not exclude the possibility of COVID-19 and /or Influenza A and /or Influenza B infection.
5. The results obtained with this assay, especially in the case of weak test lines which are difficult to interpret, should retest or go to a medical institution for testing.
6. The test is intended for infection detection and not for determine infection status.The test is used for the auxiliary diagnosis and can not be used as the sole diagnostic indicator of whether the test subject is infected with the COVID-19 and /or Influenza A and /or Influenza B.
7. False negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
8. False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.
9. False positive test results are more likely during periods of low COVID activity when prevalence is moderate to low.
10. Testing of individuals without COVID-19 symptoms and/or individuals who live in areas with low numbers of COVID-19 infections and without known exposure to COVID-19, more false positive results may be returned.

INDEX OF SYMBOLS

	Do not reuse	IVD	For in vitro diagnostic use only
4°C–30°C	Stored between 4-30℃		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Use-by date		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	STERILE R	Sterilized using irradiation
REF	Catalog No.	CE2934	CE Mark
EC REP	Authorized Representative in the European Community	BIO	Contains biological material of animal origin

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Version No.: 03 Revision Date: 2022.11.14

COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest Für Selbsttests

Packungsbeilage

CE2934 IVD REF FCO-6032H Deutsch

BESTIMMUNGSGEMÄẞER GEBRAUCH

Der COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ist ein Einweggebrauchs-Testkit für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens der Influenza A- und B-Virusantigene und des COVID-19 Antigens aus Nasenabstrichproben.
Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichproben bei Personen ab 12 Jahren bestimmt. Die Probenahme bei Personen unter 12 und über 70 Jahren sollte unter Anleitung und mit Unterstützung eines Erziehungsberechtigten durchgeführt werden. Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen.
Der Test ist für symptomatische Personen innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Infektion oder für asymptomatische Personen gedacht, die. Kontakt zu Personen haben, bei denen eine positive Diagnose gestellt wurde oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie infiziert sind.
Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von Influenza und SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und sich von ihrem Gesundheitsdienstleister weiter behandeln lassen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit Influenza und SARS-CoV-2 nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin Grippe- oder COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Gesundheitsdienstleister wenden.

PRINZIP

Der COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ist ein immunochromatografischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und B Nukleokapsidproteinen aus Nasenabstrichproben verwendet.
SARS-CoV-2, Influenza A und B spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu erstellen.
Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben ausgelegt, die sich von den Mutationsanlagen im Spike-Protein unterscheiden, so dass er theoretisch auch Varianten in Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien erkennen kann.

KOMPONENTEN DES KITS

Komponente	1Test /Kit	5 Tests /Kit	10 Tests /Kit	20 Tests /Kit	25 Tests /Kit
COVID-19 & Influenza A+B Antigen-Test	1	5	10	20	25
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1	5	10	20	25
Sterilisierter Nasenabstrich	1	5	10	20	25
Abfallbeutel	1	5	10	20	25
Workstation	/	/	1	1	1
Packungsbeilage	1	1	1	1	1

ZUSÄTZLICHE SPEZIALAUSRÜSTUNG

Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn das Kit beschädigt oder offen ist. Testvorrichtungen nicht wiederverwenden.
- Im Bereich des Umgangs mit Proben oder Kits auf Essen, Trinken oder Rauchen verzichten.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthielten. Verwendete Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, die bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit reichlich Wasser auszuspülen ist.Verschlucke den Puffer nicht.Wenn du den Puffer verschluckst, spüle den Mund gründlich mit Wasser aus und gib reichlich Wasser, um die Substanz zu verdünnen.Wenn du Beschwerden hast, suche sofort einen Arzt auf.
- Kinder und ältere Menschen benutzen den Test bitte unter Aufsicht.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie nicht benutzte Testvorrichtungen ungeöffnet bei 4°C-30°C. Wenn Sie sie bei 4°C-8°C aufbewahren, stellen Sie sicher, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testvorrichtung ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit darf nicht eingefroren oder Temperaturen über 30°C ausgesetzt werden.

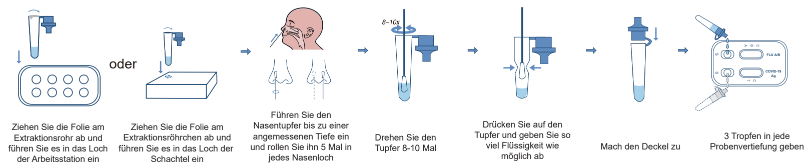
TESTVERFAHREN

Öffnen Sie die Kitbox. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung.

Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.
[Vorbereitung vor der Probenahme]
1. Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, zum Beispiel einen Tisch. Vergewissern Sie sich, dass sie frei, sauber und trocken ist.
2. Nehmen Sie den Handschmuck ab.
3. Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verwenden Sie Wasser und Seife oder Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegpapiertüchern ab.
Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden Einwegartikel wie Handschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen.

[Probenpräparation]
1. Ziehen Sie die Folie vom Entnahmeröhrchen ab und stecken Sie es in die Öffnung der Workstation. (Für 1 Test/Kit und 5 Tests/Kit: Stecken Sie das Entnahmeröhrchen in die Öffnung der Box).
2. Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am klebrigen Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.
3. Führen Sie die weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig in das linke Nasenloch ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm.
Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe des Einstichs in das Nasenloch weniger als 2,5 cm betragen und sollte von der Person, die die Probe entnimmt, sorgfältig und angemessen angepasst werden.
4. Streichen Sie 5 Mal oder öfter in zirkulären Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.
5. Bewegen Sie den Nasenabstrich zum rechten Nasenloch und wiederholen Sie den vorherigen Vorgang. Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Probe entnommen wird.
6. Führen Sie den Nasenabstrich in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
7. Drehen Sie den Nasenabstrich mindestens 8-10 Mal, während Sie die Spitze des Nasenabstrichs gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
8. Entfernen Sie den Nasenabstrich, während Sie den Nasenabstrich zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.
9. Verschließen Sie das Röhrchen eng und setzen Sie es wieder in die Arbeitsstation oder Box ein.

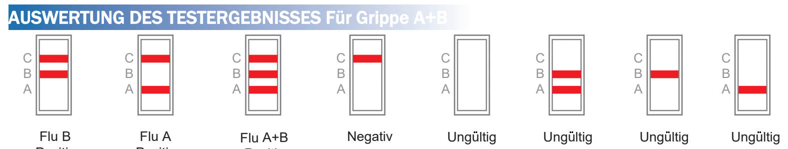
[Testverfahren]
1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über die Probenvertiefung.
3. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in jede Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken, und starten Sie dann den Timer.



4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden, lesen Sie es NICHT nach 20 Minuten ab.

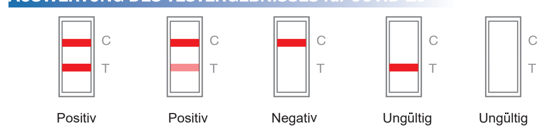
[Nach dem Test]
1. Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, legen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbeutel. Entsorgen Sie den Abfallbeutel in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
2. Wenn Sie mehr als 1 Test durchführen, reinigen Sie den Tisch mit 75 %igem Alkohol oder Desinfektionsmittel. Waschen Sie sich zwischen den einzelnen Tests die Hände.

AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES Für Grippe A+B



- **Positiv auf Influenza A:***
Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Influenza A Region (A) liegen.
- **Positiv auf Influenza B:***
Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Influenza B Region (B) liegen.
- **Positiv auf Influenza A und Influenza B:***
Im linken Fenster erscheinen drei verschiedene farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) befinden und zwei farbige Linien sollten sich in der Influenza A-Region (A) und der Influenza B-Region (B) befinden.
- **Negativ:**
Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) des linken Fensters. In der Region der Testlinie (B/A) erscheint keine sichtbare farbige Linie.
- **Ungültig:**
Die Steuerzeile erscheint nicht im linken Fenster. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES für COVID-19



- **Positiv COVID-19:***
Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.
- **Negativ:**
Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) des rechten Fensters. In der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.
- **Ungültig:**
Die Kontrolllinie erscheint nicht im rechten Fenster. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration der Analysen in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion als positiv betrachtet werden.

INTEGRIERTE STEUERUNG

Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, die C-Zeile des Tests. Die C-Linie entsteht nach Zugabe von Probelösung. Andernfalls überprüfen Sie das gesamte Verfahren und wiederholen den Test mit einem neuen Gerät.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Wenn das Testergebnis positiv ist	Es besteht ein aktueller Verdacht auf eine COVID-19 oder Grippe A oder Grippe B Infektion ➢ Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt ➢ Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ➢ Um einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen
Wenn das Testergebnis negativ ist	Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein ➢ Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist ➢ Wenn der Verdacht besteht, wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Virus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann
Wenn das Testergebnis ungültig ist	Möglicherweise durch falsche Testausführung verursacht ➢ Wiederholen Sie den Test ➢ Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum

Hinweis: Treffen Sie keine Entscheidung von medizinischer Bedeutung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Ein Vergleich wurde mit Nasenproben, die für das Forschungsreagenz gesammelt wurden, und nasopharyngealen Proben, die für vergleichende PCR-Referenztests gesammelt wurden, durchgeführt. Die Testdaten sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

		Influenza A/B			COVID-19		
		Referenz-Testergebnis		Gesamt	PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	42	0	42	95	0	95
	Negativ	0	568	568	15	455	470
Gesamt		42	568	610	110	455	565
Relative Sensitivität		100.00 % (95%CI:91.59 %～100.00 %)			86.36 % (95 %CI:78.51 % ～ 92.16 %)		
Relative Spezifität		100.00 % (95%CI:99.35 %～100.00 %)			100 % (95 %CI: 99.19 %～100.00%)		
Gesamtübereinstimmung		100.00 % (95%CI:99.40 %～100.00 %)			97.35 % (95% CI: 95.66 %～98.51 %)		

2. Kreuzreaktivität: Es werden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von $1x10^5$ $TCID_{50}$ /mL für Viren und $1x10^5$ KBE/mL für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Humanes Parainfluenzavirus 1	Rhinovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Humanes Coronavirus OC43	Humanes Parainfluenzavirus 2	Enterovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Humanes Coronavirus 229E	Humanes Parainfluenzavirus 3	Adenovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Humanes Coronavirus NL63	Humanes Parainfluenzavirus 4	MERS	*Legionella pneumophila*	*Staphylococcus aureus*
Humanes Coronavirus HKU1	Respiratorisches Synzytial-Virus		*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

3. Störsubstanzen: Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2%), drei rezeptfreie Nasensprays (10%), drei rezeptfreie Nasentropfen (25%), drei Nasenspülungen (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylsäure (20mg/mL), Chlorpheniramin (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramin (5mg/mL), Ephedrin (20mg/mL), Guajakol Glycerin Ether (20mg/mL), Oxymetazolin (10mg/mL), Phenylephrin (100mg/ml), Phenylpropanolamin (20mg/mL), Oseltamivir Phosphat (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL), Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

1. Der COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ist für die Verwendung als Selbsttest bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und B Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie wird nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet.
2. Der COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und B Antigenen bestimmt, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger. Der Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
3. Die Leistung wurde nur mit den in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren evaluiert. Änderungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken.
4. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19- und/oder Influenza A- und/oder Influenza B-Infektion nicht aus.
5. Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sollten Sie erneut testen oder sich zur Untersuchung an eine medizinische Einrichtung wenden.
6. Der Test ist für den Nachweis einer Infektion bestimmt und nicht für die Bestimmung des Infektionsstatus. Der Test dient der Hilfsdiagnose und kann nicht als alleiniger diagnostischer Indikator dafür verwendet werden, ob die Testperson mit COVID-19 und/oder Influenza A und/oder Influenza B infiziert ist.
7. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder behandelt wird.
9. Falsch-positive Testergebnisse sind in Zeiten geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis gering ist .
10. Bei Tests von Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse erzielt werden.

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden	IVD	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
4°C–30°C	Lagerung zwischen 4 und 30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
REF	Katalog-Nr.	CE2934	CE-Zeichen
EC REP	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219
Email: admin@safecare.com.cn

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Version Nr.: 03 Revisionsdatum: 2022.11.14

Test antigénique rapide combo Influenza A + B et COVID-19 Pour se tester soi-même

Notice d'information

CE2934 IVD REF FCO-6032H Français

USAGE PRÉVU

Le test antigénique rapide combo Influenza A + B et COVID-19 est un kit à usage unique destiné à la détection qualitative de la présence d'antigène protéinique de la nucléocapside des antigènes viraux de l'influenza A + B et de l'antigène COVID-19 à partir des prélèvements sur écouvillons nasaux.
Ce test est destiné à être utilisé à domicile à partir d'échantillons sur écouvillon nasal prélevés soi-même par des personnes âgées de 12 ans et plus. Le prélèvement sur une personne âgée de moins de 12 ans et de plus de 70 ans doit être réalisé sous la direction et l'assistance de leur tuteur. Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes doivent demander de l'aide.
Le kit est destiné aux individus symptomatiques dans les 7 jours duà partir du début des symptômes ou des individus asymptomatiques qui ont été en contact avec des personnes ayant été diagnostiquées positive ou avec des individus suspectés d'être infectés.
Des résultats positifs indiquent la présence de l'Influenza et du SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et consulter un professionnel de santé. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus.
Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection par l'Influenza et le SARS-CoV-2. Tout individu dont le test est négatif, mais qui continue à présenter des symptômes de type Influenza ou COVID doit consulter son médecin.

PRINCIPE

Le kit de test antigénique rapide combo Influenza A+B et COVID-19 est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps très sensibles destinés à détecter la protéine de la nucléocapside de l'Influenza A et B et du SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon nasal.
Les anticorps spécifiques dirigés contre l'Influenza A et B et le SARS-CoV-2 sont immobilisés dans la zone de test de la membrane et combinés à d'autres réactifs/tampons pour former une bandelette de test.
Ce test est conçu pour détecter les antigènes de la protéine de la nucléocapside sur des échantillons sur écouvillons nasaux. Ces antigènes ne correspondent pas aux sites de mutations de la protéine Spike, de sorte que le test est théoriquement capable de détecter les variants, y compris ceux du Royaume-Uni, de l'Inde, de l'Afrique du Sud et du Brésil.

Composants du kit

Composant	1 test/kit	5 tests/kit	10 tests/kit	20 tests/kit	25 tests/kit
Test antigéniquecombo Influenza A + B et COVID-19	1	5	10	20	25
Tube d'extraction contenant une solution tampon	1	5	10	20	25
Écouvillon nasal stérile	1	5	10	20	25
Sac pour déchets	1	5	10	20	25
Poste de travail	/	/	1	1	1
Notice d'information	1	1	1	1	1

ÉQUIPEMENT SPÉCIAL SUPPLÉMENTAIRE

Minuteur

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser si le kit est endommagé ou ouvert. Ne pas réutiliser les tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Jeter les matériaux d'essai usagés conformément à la réglementation locale.
- Le tampon d'extraction contient une solution saline. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau. Ne pas avaler le tampon.
- En cas d'ingestion du tampon, rincer abondamment la bouche avec de l'eau et utiliser suffisamment d'eau pour diluer la substance. En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin.
- Les enfants et les personnes âgées sont priés d'utiliser le test sous la supervision d'une personne responsable.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les dispositifs de test non utilisés et non ouverts entre 4 °C et 30 °C. En cas de conservation à une température de 4° C à 8 °C, s'assurer que le dispositif de test est amené à température ambiante avant de l'ouvrir. Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Ne pas congeler le kit ou l'exposer à une température supérieure à 30 °C.

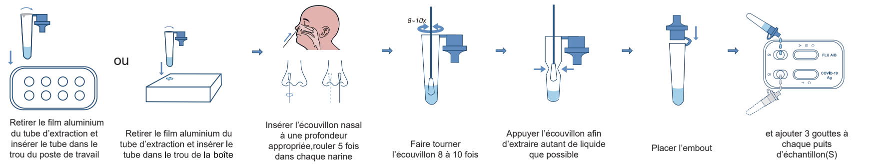
PROCÉDURE DU TEST

Ouvrir la boîte du kit. Inspecter les composants avant utilisation.

Lire attentivement les instructions avant de commencer.
[Préparation avant prélèvement]
1. Préparer une surface plane, comme une table. S'assurer qu'elle est dégagée, propre et sèche.
2. Retirer les bijoux des mains.
3. Se laver les mains pendant 20 secondes. Utiliser du savon et de l'eau, ou un désinfectant pour les mains. Se sécher les mains à l'aide de serviettes en papier propres et jetables.
Pour une meilleure protection et pour éviter toute contamination croisée, il est recommandé de porter des gants jetables, un masque et des lunettes de protection (non fournis dans l'emballage).

[Préparation du prélèvement]
1. Retirer le film aluminium du tube d'extraction et insérer le tube dans le trou du poste de travail. (Pour 1 test/kit et 5 test/kit, insérer le tube d'extraction dans le trou de la boîte.)
2. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon nasal au niveau de l'extrémité collante et sortir l'écouvillon nasal.
3. Insérer délicatement l'embout souple de l'écouvillon nasal dans la narine gauche sur une longueur d'environ 2,5 cm (1 pouce) chez un adulte.
Remarque : chez les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 2,5 cm et doit être ajustée avec soin et de manière appropriée par la personne qui prélève l'échantillon.
4. Frotter fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus.
5. Placer l'écouvillon nasal dans la narine droite et répéter l'opération précédente. S'assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé.
6. Insérer l'écouvillon nasal dans le tube qui contient le tampon d'extraction.
7. Faire tourner l'écouvillon nasal au moins 8 à 10 fois tout en appuyant l'embout de l'écouvillon nasal contre le fond et le côté du tube.
8. Retirer l'écouvillon nasal en le pressant et en le faisant rouler contre les parois du tube pour récupérer le plus de liquide possible.
9. Couvrir hermétiquement le tube avec l'embout et réinsérer le tube dans la station de travail ou dans la boîte.

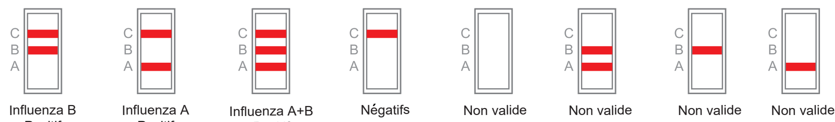
[Procédure du test]
1. Ouvrir la pochette scellée et sortir la cassette de test. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
2. Tenir le tube verticalement à l'envers au-dessus du puits d'échantillon.
3. Ajouter 3 gouttes d'échantillon dans chaque puits d'échantillon en pressant doucement les côtés du tube, puis démarrer le minuteur.



4. Attendre que des lignes colorées apparaissent. Le résultat du test peut être lu en 10 à 15 minutes. NE PAS lire le résultat au-delà de 20 minutes.

[Après le test]
1. Après avoir effectué le test, placer toutes les parties du kit dans le sac pour déchets. Jeter le sac pour déchets conformément à la réglementation locale.
2. En cas d'exécution de plus d'un test, nettoyer la table avec de l'alcool à 75 % ou un désinfectant. Se laver les mains entre chaque test.

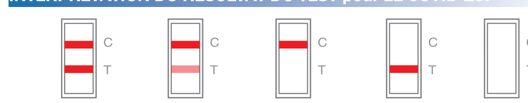
INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST pour l'Influenza A et B.



- **Positif à l'Influenza A :***
Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de gauche. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être visible dans la zone de l'Influenza A (A).
- **Positif à l'Influenza B :***
Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de gauche. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être visible dans la zone de l'influenza B (B).
- **Positif à l'Influenza A et à l'Influenza B :***
Trois lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de gauche. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et deux lignes colorées doivent être visibles dans la zone de l'Influenza A (A) et de l'Influenza B (B).
- **Négatif :**
Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) de la fenêtre de gauche. Aucune ligne colorée visible n'apparait dans la zone de la ligne de test (B/A).

- **Non valide :**
La ligne de contrôle n'apparait pas dans la fenêtre de gauche. Les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes. Revoir et répéter la procédure du test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST pour LE COVID-19.



- **Positif au COVID-19 :***
Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de droite. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être visible dans la zone de test (T).
- **Négatif :**
Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) de la fenêtre de droite. Aucune ligne colorée visible n'apparait dans la zone de la ligne de test (T).
- **Non valide :**
La ligne de contrôle n'apparait pas dans la fenêtre de droite. Les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes. Revoir et répéter la procédure du test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

* **REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test varie en fonction de la concentration des analyses présentes dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test doit être considérée comme positive.

CONTRÔLE INTÉGRÉ

Ce test contient une fonction de contrôle intégrée, la ligne C du test. La ligne C se développe après l'ajout de la solution d'échantillon. Dans le cas contraire, revoir et répéter la procédure avec un nouveau dispositif de test.

QUE FAIRE APRÈS LE TEST ?

Si le résultat du test est positif	Il y a actuellement une suspicion d'infection par le virus du COVID-19 ou de l'Influenza A ou de l'Influenza B ➢ Contacter immédiatement un médecin généraliste ou le service de santé local ➢ Respecter les directives locales en matière d'auto-isolement ➢ Effectuer un test PCR de confirmation
Si le résultat du test est négatif	Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec d'autres personnes ainsi que les mesures de protection ➢ Une infection peut également exister en cas de test négatif ➢ En cas de suspicion, répéter le test après 1 à 2 jours, car le virus ne peut être détecté précisément dans toutes les phases de l'infection.
Si le résultat du test est non valide	Éventuellement à cause d'une mauvaise exécution du test ➢ Répéter le test ➢ Si les résultats des tests restent non valides, contacter un médecin ou un centre de dépistage de la COVID-19

Remarque : ne prendre aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable son médecin traitant

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Étude clinique : Une comparaison a été effectuée utilisant les échantillons nasaux collectés pour le réactif de recherche et les échantillons nasopharyngés collectés pour le test de référence de PCR comparatif. Les données concernant ce test sont citées dans la table ci-dessous :

		L'influenza A/B			COVID-19		
		Résultat du test de référence		Total	PCR		Total
		Positif	Négatifs		Positif	Négatifs	
Test Safecare	Positif	42	0	42	95	0	95
	Négatifs	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Sensibilité relative		100,00% (95%CI : 91,59%～100,00%)			86,36% (95%CI : 78,51% ～ 92,16%)		
Spécificité relative		100,00% (95%CI : 99,35%～100,00%)			100% (95%CI : 99,19%～100,00%)		
Accord général		100,00% (95%CI : 99,40%～100,00%)			97,35% (95%CI : 95,66%～98,51%)		

2. Réactivité croisée : Des études de réactivité croisée sont réalisées pour démontrer que le test ne réagit pas aux micro-organismes figurant dans le tableau ci-dessous à une concentration de 1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml pour les virus et 1 x 10^5 CFU/ml pour les bactéries.

Métapneumovirus humain (MPVh)	Virus parainfluenza humain de type 1	Rhinovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Coronavirus humain OC43	Virus parainfluenza humain de type 2	Entérovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Coronavirus humain 229E	Virus parainfluenza humain de type 3	Adénovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Coronavirus humain NL63	Virus parainfluenza humain de type 4	MERS	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Coronavirus humain HKU1	Virus respiratoire syncytial		*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

3. Interférence : Les substances interférentes endogènes suivantes ont été évaluées aux concentrations indiquées et aucun effet n'a été constaté.

Sang total (2 %), trois vaporisateurs nasaux en vente libre (10 %), trois gouttes nasales en vente libre (25 %), trois bains de bouche nasaux (25 %), 4-acétamidophénol (10 mg/ml), acide acétylsalicylique (20 mg/ml), chlorphéniramine (5 mg/ml), dextrométhorphane (10 mg/ml), diphénhydramine (5 mg/ml), éphédrine (20 mg/ml), éther glycérique de gaïacol (20 mg/ml), oxymétazoline (10 mg/ml), phényléphrine (100 mg/ml), phénylpropanolamine (20 mg/ml), phosphate d'oseltamivir (10 mg/ml), mupirocine (10 mg/ml),vitamine A (10 %), D-panthénol (10 %)

LIMITES ET ERREUR POSSIBLES

1. Le kit de test antigénique rapide combo influenza A + B COVID-19, destiné à être utilisé comme autotest, ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes de l'Influenza A et B et du SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur d'une ligne positive ne doit pas être considérée comme quantitative ou semi-quantitative.
2. Le kit de test antigénique rapide combo Influenza A + B COVID-19 doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2, de l'Influenza A + B, non pour la détection des autres virus ou agents pathogènes. Ce test ne différencie pas le SARS-CoV du SARS-CoV-2.
3. Les performances ont été évaluées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice. Des modifications de ces procédures peuvent modifier les performances du test.
4. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le virus de la COVID-19 et/ou l'Influenza A et/ou l'Influenza B.
5. Les résultats obtenus avec ce test, notamment en cas de lignes de test de faible intensité et difficiles à interpréter, doivent faire l'objet d'un nouveau test ou d'un examen dans un établissement médical.
6. Le test est destiné à la détection de l'infection et non à la détermination du statut de l'infection. Il est utilisé pour le diagnostic auxiliaire et ne peut pas être utilisé comme seul indicateur diagnostic dans le but de déterminer si le sujet est infecté par le virus de la COVID-19 et/ou l'Influenza A et/ou l'Influenza B.
7. Un résultat faux négatif au test peut survenir si le niveau d'antigène d'un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
8. Les résultats faux négatifs peuvent survenir si un prélèvement est collecté, transporté ou manipulé dans de mauvaises conditions.
9. La probabilité de résultats faux négatifs au test est plus élevée pendant les périodes d'activité basse de la COVID, quand la prévalence est modérée à basse.
10. Les tests effectués sur des personnes ne présentant pas de symptômes du COVID-19 et/ou sur des personnes vivant dans des zones où le nombre d'infections au COVID-19 est faible et sans exposition connue au COVID-19, peuvent renvoyer davantage de résultats faussement positifs.

INDEX DES SYMBOLES

- Ne pas réutiliser
- 4°C–30°C Conserver entre 4 °C et 30 °C
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil
- Date limite d'utilisation
- Fabricant
- STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- REF N° de catalogue
- EC REP Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
- IVD Pour les diagnostics in vitro uniquement
- Consulter les instructions d'utilisation
- LOT Code du lot
- Σ Contient suffisamment pour <n> test
- Date de fabrication
- STERILE R Stérilisé par rayonnement
- CE 2934 Marquage CE
- BIO Contient du matériel biologique d'origine animale

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Numéro de version : 03 Date de révision : 2022.11.14

COVID-19 e test rapido combinato antigene A+B dell'influenza Per l'autotest

Inserto del pacchetto

CE 2934 IVD REF FCO-6032H Italiano

USO PREVISTO

Il COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test è un kit di test monouso destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene proteico del nucleocapside degli antigeni virali dell'influenza A e B e dell'antigene COVID-19 da campioni di tampone nasale.
Questo test è destinato all'uso domestico con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente in individui dai 12 anni in su. Il prelievo di campioni da chiunque abbia meno di 12 anni e più di 70 dovrebbe essere eseguito sotto la guida e l'assistenza del proprio tutore. Le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole dovrebbero cercare supporto.
Il test è destinato a individui sintomatici entro 7 giorni dall'inizio o individui asintomatici a contatto con persone che sono state diagnosticate positive o con individui sospettati di essere infetti.
I risultati positivi sono indicativi della presenza di Influenza e SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal loro fornitore di assistenza sanitaria. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione di altri virus.
I risultati negativi non escludono l'infezione da Influenza e SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza o della COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di assistenza sanitaria.

PRINCIPIO

Il COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2 e dell'influenza A e B da campioni di tampone nasale.
Gli anticorpi specifici di SARS-CoV-2, Influenza A e B sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/pad per costruire una striscia di test.
Il test è progettato al rilevamento di antigeni della proteina nucleocapside in campioni di tampone nasale, che è diverso dai siti di mutazione si sono verificati nella proteina spike, quindi è teoricamente in grado di rilevare varianti tra cui quelli in UK, India, Sud Africa e Brasile.

COMPONENTI DEL KIT

Componente	1Test /Kit	5 Test/Kit	10 Test/Kit	20 Test/Kit	25 Test/Kit
COVID-19 e test combinato antigene A+B dell'influenza	1	5	10	20	25
Tubo di estrazione con tampone	1	5	10	20	25
Tampone nasale sterilizzato	1	5	10	20	25
Sacchetto per rifiuti	1	5	10	20	25
Postazione di lavoro	/	/	1	1	1
Inserto del pacchetto	1	1	1	1	1

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

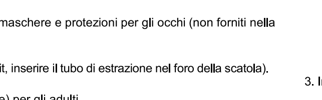
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il kit è danneggiato o aperto. Non riutilizzare i test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Smaltire i materiali di prova utilizzati in conformità con le normative locali.
- Il tampone di estrazione contiene una soluzione salina, se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Non ingerire il tampone. Se si ingerisce il tampone, sciacquare accuratamente la bocca con acqua e dare molta acqua per diluire la sostanza. In caso di qualsiasi disagio, consultare immediatamente un medico.
- I bambini e gli anziani sono pregati di utilizzare il test sotto il tutore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi per test inutilizzati e non aperti a 4°C-30°C. Se conservati a 4°C-8°C, assicurarsi che il dispositivo di test sia portato a temperatura ambiente prima dell'apertura. Il dispositivo di prova è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Non congelare il kit e non esporre il kit a temperature superiori ai 30°C.

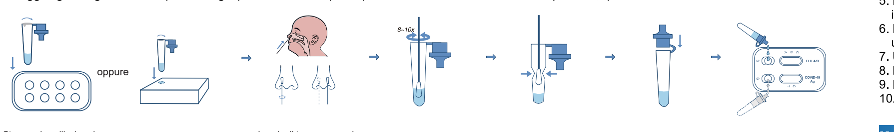
PROCEDURA DI TEST



Aprire la scatola del kit. Controllare i componenti prima dell'uso.
Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare.
[Preparazione prima del campionamento]
1. Preparare un'area piana, come un tavolo. Assicurarsi che sia libero, pulito e asciutto.
2. Togliersi eventuali gioielli indossati sulle mani.
3. Lavarsi le mani per 20 secondi. Usare acqua e sapone o un disinfettante per le mani. Asciugare le mani usando tovaglioli di carta puliti e monouso.
Per una migliore protezione ed evitare la contaminazione incrociata, si raccomandano guanti monouso, maschere e protezioni per gli occhi (non forniti nella confezione).

[Preparazione dei campioni]
1. Staccare la pellicola sul tubo di estrazione e inserirlo nel foro della stazione di lavoro. (Per 1 test/kit e 5 test/kit, inserire il tubo di estrazione nel foro della scatola).
2. Aprire la confezione del tampone nasale all'estremità appiccicosa ed estrarre il tampone nasale.
3. Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti.
Nota: Per i bambini, la profondità massima di inserimento nella narice può essere inferiore a 2,5 cm e deve essere attentamente e adeguatamente regolata dalla persona che raccoglie il campione.
4. Spazzolare fermamente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più.
5. Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripeti l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.
6. Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il tampone di estrazione.
7. Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo e il lato della provetta.
8. Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro i lati della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile.
9. Coprire la provetta con tappo ben stretto e reinserire la provetta nella stazione di lavoro o nella scatola.

[PROCEDURA DI TEST]
1. Aprire la busta sigillata ed estrarre la cassetta del test. Per ottenere i migliori risultati, il test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.
2. Tenere la provetta verticalmente a testa in giù sopra il pozzetto di campionamento.
3. Aggiungere 3 gocce di campione in ogni pozzetto del campione premendo delicatamente i lati della provetta, quindi avviare il timer.



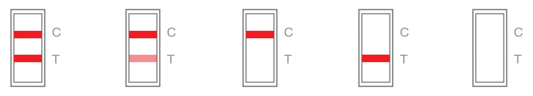
4. Attendere l'apparizione delle linee colorate. Il risultato del test può essere letto in 10-15 minuti, NON leggere dopo 20 minuti.

[Dopo il test]
1. Dopo aver fatto il test, mettere tutte le parti del kit nel sacchetto dei rifiuti. Smaltire il sacchetto dei rifiuti in conformità con le normative locali.
2. Se si sta facendo più di 1 test, pulire il tavolo con alcool al 75% o disinfettante. Lavarsi le mani tra un test e l'altro.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST Per l'influenza A+B

- **Influenza A positiva:***
Nella finestra di sinistra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione dell'Influenza A (A).
- **Influenza B positiva:***
Nella finestra di sinistra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione dell'Influenza B (B).
- **Influenza A e Influenza B positive:***
Tre distinte linee colorate appaiono nella finestra di sinistra. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e due linee colorate dovrebbero essere nella regione Influenza A (A) e Influenza B (B).
- **Negativo:**
Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) della finestra di sinistra. Nessuna linea colorata apparente appare nella regione della linea di prova (B/A).
- **Non valido:**
La linea di controllo non appare nella finestra di sinistra. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST Per COVID-19



- **COVID-19 positivo:***
Nella finestra di destra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione di test (T).
- **Negativo:**
Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) della finestra di destra. Nessuna linea colorata apparente appare nella regione della linea di prova (T).
- **Non valido:**
La linea di controllo non appare nella finestra di destra. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del test kit e contattare il distributore locale.

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di test varia a seconda della concentrazione delle analisi nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea del test dovrebbe essere considerata positiva.

CONTROLLO INTEGRATO

Questo test contiene una funzione di controllo integrata, la linea C del test. La linea C si sviluppa dopo l'aggiunta della soluzione campione. In caso contrario, rivedere l'intera procedura e ripetete il test con un nuovo dispositivo.

COSA DEVO FARE DOPO IL TEST

Se il risultato del test è positivo	C'è attualmente il sospetto di un'infezione da COVID-19 o influenza A o influenza B ➢ Contatta immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale ➢ Rispetta le linee guida locali per l'autoisolamento ➢ Per far eseguire un test di conferma della PCR
Se il risultato del test è negativo	Continuare a rispettare tutte le norme applicabili in materia di contatto con gli altri e le misure di protezione ➢ Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo ➢ Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il virus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione
Se il risultato del test non è valido	Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test ➢ Ripetere la prova ➢ Se i risultati del test rimangono non validi, contatta un medico o un centro di test COVID-19

Nota: Non prendere decisioni di rilevanza medica senza aver prima consultato il medico

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

1. Studio clinico: Un confronto è stato eseguito utilizzando campioni nasali raccolti per il reagente di ricerca e campioni nasofaringei raccolti per test comparativi PCR di riferimento.I dati dei test elencati nella tabella sottostante:

		Influenza A/B			COVID-19		
		Risultato del test di riferimento		Totale	PCR		Totale
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Test di sicurezza	Positivo	42	0	42	95	0	95
	Negativo	0	568	568	15	455	470
Totale		42	568	610	110	455	565
Sensibilità relativa		100,00% (95%CI:91,59%～100,00%)			86,36% (95%CI:78,51% ～ 92,16%)		
Specificità relativa		100,00% (95%CI:99,35%～100,00%)			100% (95%CI: 99,19%～100,00%)		
Accordo generale		100,00% (95%CI:99,40%～100,00%)			97,35% (95% CI: 95,66%～98,51%)		

2. Reattività incrociata: Gli studi di reattività incrociata vengono eseguiti per dimostrare che il test non reagisce con i seguenti microrganismi nella tabella sottostante a una concentrazione di 1x10^5 $TCID_{50}$ /mL per i virus e 1x10^5 CFU/mL per i batteri.

Metapneumovirus umano (hMPV)	Virus parainfluenzale umano 1	Rhinovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Coronavirus umano OC43	Virus parainfluenzale umano 2	Enterovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Coronavirus umano 229E	Virus parainfluenzale umano 3	Adenovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Coronavirus umano NL63	Virus parainfluenzale umano 4	MERS	*Legionella pnuemophila*	*Stafilococco aureo*
Coronavirus umano HKU1	Virus respiratorio sinciziale		*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

3. Interferenza: Le seguenti sostanze interferenti endogene sono state valutate alle concentrazioni elencate e non è stato riscontrato alcun effetto.

Sangue intero (2%), tre spray nasali OTC (10%), tre gocce nasali OTC (25%), tre collutori nasali (25%), 4-Acetamidofenolo (10mg/mL), acido acetilsalicilico (20mg/mL), Clorfeniramina (5 mg/mL), Destrometorfano (10mg/mL), Difenidramina (5mg/mL), Efedrina (20mg/mL), Guaiacol gliceril etere (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Fenilefrina (100mg/ml), Fenilpropanolamina (20mg/mL), Oseltamivir fosfato (10mg/mL), Mupirocina (10mg/mL), Vitamina A (10%), D-Pantenolo (10%)

LIMITAZIONI E POSSIBILI ERRORI

1. Il COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test è destinato all'uso come autotest e può essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2, Influenza A e B. L'intensità del colore di una linea positiva non deve essere valutata come quantitativa o semiquantitativa.
2. Il COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test dovrebbe essere utilizzato solo per l'individuazione di SARS-CoV-2, Influenza A e B antigeni, non per qualsiasi altro virus o patogeno.
3. Le prestazioni sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in questo inserto del prodotto. Modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
4. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da COVID-19 e/o Influenza A e/o Influenza B.
5. I risultati ottenuti con questo test, specialmente nel caso di linee di test deboli che sono difficili da interpretare, dovrebbero essere ritestati o andare in un istituto medico per il test.
6. Il test è inteso per il rilevamento dell'infezione e non per determinare lo stato dell'infezione. Il test è utilizzato per la diagnosi ausiliaria e non può essere usato come unico indicatore diagnostico del fatto che il soggetto del test sia infettato dal COVID-19 e/o dall'Influenza A e/o dall'Influenza B.
7. Un risultato falso negativo del test può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test.
8. Risultati falsi negativi possono verificarsi se un campione è raccolto, trasportato o manipolato in modo improprio.
9. I risultati falsi positivi dei test sono più probabili durante i periodi di bassa attività di COVID quando la prevalenza è moderata o bassa
10. Testando individui senza sintomi di COVID-19 e/o individui che vivono in aree con un basso numero di infezioni da COVID-19 e senza esposizione nota a COVID-19, possono essere restituiti più risultati falsi positivi.

INDICE DEI SIMBOLI

- Non riutilizzare
- 4°C–30°C Conservato tra 4-30℃
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Data di scadenza
- Produttore
- STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
- REF No. di catalogo
- EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
- IVD Solo per uso diagnostico in vitro
- Consultare le istruzioni per l'uso
- LOT Numero lotto
- Σ Materiale sufficiente per <n> test
- Data di fabbricazione
- STERILE R Sterilizzato per irradiazione
- CE 2934 Marchio CE
- BIO Contiene materiale biologico di origine animale

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Versione No: 03 Data di revisione: 2022.11.14

Prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B Para pruebas de autodiagnóstico

Prospecto del envase

CE 2934 IVD REF FCO-6032H Español

USO PREVISTO

La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside de la gripe A y B y los antígenos virales del COVID-19 a partir de muestras de hisopo nasal.
Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 12 años). La obtención de muestras de menores de 12 años y mayores de 70 años se deben realizar bajo las indicaciones y la asistencia de su tutor legal. Aquellas personas incapaces de realizar la prueba por sí solas deben solicitar ayuda.
La prueba está diseñada para personas sintomáticas con 7 días desde la aparición o personas asintomáticas que hayan estado en contacto con personas con un diagnóstico positivo o que se sospeche pueden estar infectados.
La obtención de resultados positivos indica la presencia de la gripe y el SARS-CoV-2. Las personas cuyas pruebas den lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confinarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra infección bacteriana o incluso una coinfección con otros virus.
La obtención de resultados negativos no excluye la infección por gripe y SARS-CoV-2. Las personas que hayan obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sigan experimentando síntomas compatibles con la gripe y el COVID deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

PRINCIPIO

La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside SARS-CoV-2, gripe A y B en muestras extraídas mediante hisopos nasales.
Los anticuerpos específicos de la gripe A y B y del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/almohadillas con el fin de conformar una banda reactiva.
La prueba está diseñada para la detección de antígenos de proteína nucleocápside presentes en muestras extraídas mediante hisopo nasal, diferente a los puntos de mutación que se han producido en la proteína de espiga. De este modo, la prueba es capaz teóricamente de detectar variantes de estas proteínas, incluidas las procedentes del Reino Unido, India, Sudáfrica y Brasil.

COMPONENTES DEL KIT

Componente	1 prueba/kit	5 pruebas/kit	10 pruebas/kit	20 pruebas/kit	25 pruebas/kit
Prueba de antígenos del COVID-19 y gripe A+B	1	5	10	20	25
Tubo de extracción con tampón	1	5	10	20	25
Hisopo nasal esterilizado	1	5	10	20	25
Bolsa para residuos	1	5	10	20	25
Estación de trabajo	/	/	1	1	1
Prospecto del envase	1	1	1	1	1

EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

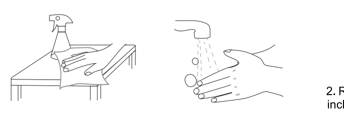
- No utilice este producto una vez superada su fecha de caducidad. No utilice este producto si el kit está dañado o si se encuentra abierto. No reutilice las pruebas.
- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente.
- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua. No ingiera el tampón. En caso de ingesta del mismo, enjuáguese bien la boca con agua y utilice agua abundante con el fin de diluir la sustancia. Si siente alguna molestia, solicite atención médica de inmediato.
- A la hora de utilizar este producto con menores de edad o con personas ancianas, hágalo bajo la supervisión de su tutor legal, si lo hubiere.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C. Si los almacena a una temperatura entre 4 y 8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

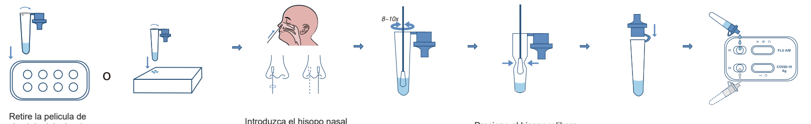
Abra la caja del kit. Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos.



Por favor, lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar.
[Preparación previa a la toma de muestras]
1. Busque una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie está despejada, limpia y seca.
2. Si lleva alguna joya en sus manos, quítesela.
3. Lávese las manos durante 20 segundos. Para ello, utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables limpios.
Para una mejor protección y con el fin de evitar la contaminación cruzada, se recomiendan el uso de guantes desechables, mascarillas y protección ocular (accesorios no incluidos en el envase de este producto).

[Preparación de la muestra]
1. Retire la película de aluminio del tubo de extracción e inserte este en el orificio de la estación de trabajo (en el caso de 1 prueba/kit y 5 pruebas/kit, inserte el tubo de extracción en el orificio de la caja).
2. Abra el paquete del hisopo nasal por su extremo pegajoso y extraiga el hisopo nasal.
3. Introduzca con delicadeza la punta suave del hisopo nasal en el interior de la fosa nasal izquierda hasta unos 2,5 cm (1 pulgada) de profundidad en el caso de personas adultas.
Nota: Si va a utilizar el producto con niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 2,5 cm. En este caso, el valor adecuado deberá ajustarlo cuidadosamente la persona encargada de recoger la muestra.
4. Frote con cierta firmeza la punta del hisopo contra el interior de la fosa nasal, efectuando, como mínimo, hasta cinco rotaciones completas.
5. Traslade el hisopo nasal a la fosa nasal derecha y repita los pasos anteriores. Asegúrese de que ha recogido una cantidad de muestra adecuada.
6. Introduzca el hisopo nasal en el tubo que contiene el tampón de extracción.
7. Rote el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces mientras presiona la punta del hisopo nasal contra la parte inferior y lateral del tubo.
8. Retire el hisopo nasal mientras aprieta y gira el hisopo nasal contra los lados del tubo con el fin de depositar en este tanto líquido como sea posible.
9. Tape firmemente el tubo con el tapón del gotero e inserte el tubo de nuevo en la caja.

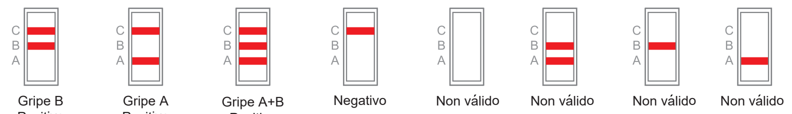
[Procedimiento de la prueba]
1. Abra la bolsa sellada y extraiga de la misma el casete de prueba. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en el plazo de una hora.
2. Sujete el tubo verticalmente y boca abajo sobre el pocillo para muestras.
3. Vierta 3 gotas de muestra en cada pocillo para muestras mientras aprieta suavemente los laterales del tubo y, a continuación, ponga en marcha el cronómetro.



4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba se puede leer una vez transcurridos de 10 a 15 minutos. NO lea dichos resultados si han pasado más de 20 minutos.

[Después de la prueba]
1. Una vez realizada la prueba, coloque todas las piezas del kit en la bolsa de residuos. Deseche la bolsa de residuos de acuerdo con la normativa local vigente.
2. Si va a efectuar más de una prueba, limpie la mesa con alcohol del 75 % o con desinfectante. Lávese las manos nada más concluir cada prueba.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA para la gripe A+B



- **Positivo en gripe A:***
aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de la gripe A (A).
- **Positivo en gripe B:***
aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de la gripe B (B).
- **Positivo en gripe A y gripe B:***
aparecen tres líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otras dos deben estar en la región de la gripe A (A) y la región de la gripe B (B).
- **Negativo:**
aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana izquierda. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (B/A).
- **No válido:**
no aparece una línea de control en la ventana izquierda. El uso de un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA para el COVID-19

- **Positivo en COVID-19:***
aparecen dos líneas de color distintas en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de prueba (T).
- **Negativo:**
aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana derecha. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).
- **No válido:**
no aparece una línea de control en la ventana derecha. El uso de un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los antígenos de los análisis presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.

CONTROL INTEGRADO

Esta prueba incluye una función de control integrada: la línea C de la prueba. La línea C debería aparecer una vez añadida la solución de muestra. Si esto no ocurre, repase todo el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un dispositivo nuevo.

¿QUÉ DEBO HACER TRAS REALIZAR LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo:	Existe, en este momento, la sospecha de una infección por COVID-19, gripe A o B ➢ Póngase en contacto, de inmediato, con su médico o con el departamento de salud local ➢ Cumpla con las directrices locales en materia de confinamiento ➢ Sométase a una prueba PCR de confirmación
Si el resultado de la prueba es negativo:	Siga cumpliendo todas las normas aplicables en relación con el contacto interpersonal, así como el resto de medidas preventivas ➢ Aunque el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta una posible infección ➢ Si sospecha que puede haberse contagiado, repita la prueba una vez transcurridos de 1 a 2 días, pues el virus no puede detectarse con precisión durante todas las fases de la infección
Si el resultado de la prueba no es válido:	Este resultado podría deberse a un manejo incorrecto de la prueba ➢ Repita la prueba ➢ Si los resultados de la prueba no son válidos, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19

Nota: No tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar de antemano a su médico

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Estudio clínico: Se realizó una comparación con muestras nasales recopiladas para el reactivo de investigación y muestras nasofaríngeas recopiladas para las pruebas de referencia de PCR. Llos datos de prueba se enumeran en la siguiente tabla:

		Gripe A/B			COVID-19		
		Resultado de la prueba de referencia		Total	PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba Safecare	Positivo	42	0	42	95	0	95
	Negativo	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Sensibilidad relativa		100,00 % (95 % CI:91,59 %～100,00 %)			86,36 % (95 % CI:78,51 % ～ 92,16 %)		
Especificidad relativa		100,00 % (95 % CI:99,35 %～100,00 %)			100 % (95 % CI: 99,19 %～100,00 %)		
Concordancia global		100,00 % (95 % CI:99,40 %～100,00 %)			97,35 % (95 % CI: 95,66 %～98,51 %)		

2. Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10^5 UFC/ml en el caso de bacterias.

Metapneumovirus humano (hMPV)	Virus de la paragripe humana 1	Rinovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Coronavirus humano OC43	Virus de la paragripe humana 2	Enterovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Coronavirus humano 229E	Virus de la paragripe humana 3	Adenovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Coronavirus humano NL63	Virus de la paragripe humana 4	MERS	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Coronavirus humano HKU1	Virus respiratorio sincitial		*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

3. Interferencia: se evaluaron las siguientes sustancias de interferencia endógena en las concentraciones enumeradas y no se encontró ningún efecto.

Sangre completa (2 %), tres aerosoles nasales OTC (10 %), tres gotas nasales OTC (25 %), tres enjuagues bucales nasales (25 %), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetilsalicílico (20 mg/ml), clorfeniramina (5 mg/ml), dextrometorfano (10 mg/ml), difenhidramina (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), éter glicerilo de guaiacol (20 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml), fenilpropanolamina (20 mg/ml), fosfato de oseltamivir (10 mg/ml), mupirocina (10 mg/ml), pantenol (10 %), vitamina D (10 %)

LIMITACIONES Y POSIBLES ERRORES

1. Esta prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B está diseñado para su uso como prueba autodiagnóstica y solo puede utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2, la gripe A y B. La intensidad de color de una línea positiva no debe interpretarse en un sentido cuantitativo o semicuantitativo.
2. La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B solo se debe usar para la detección de los antígenos de SARS-CoV-2, gripe A y B, y no para ningún otro virus o patógeno. La prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV- 2.
3. El rendimiento de la prueba se evaluó utilizando únicamente los procedimientos que se proporcionan en este prospecto del producto. Cualquier modificación con respecto a estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
4. La obtención de un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por COVID-19 y/o gripe A y/o gripe B.
5. El análisis de los resultados obtenidos con esta prueba, especialmente en el caso de que aparezcan líneas con un color tenue y difíciles de interpretar, deben confirmarse siempre en un centro médico especializado.
6. Esta prueba está diseñada para la detección de infecciones y no para determinar su estado. La prueba se utiliza a modo de diagnóstico complementario. Por este motivo, no debe usarse este producto como el único indicador diagnóstico que permita concluir si el sujeto presenta o no una infección por COVID-19 y/o gripe A y/o gripe B.
7. La prueba puede ofrecer un resultado falso negativo si el nivel de antígeno de la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
8. La prueba puede ofrecer un resultado falso negativo si la muestra se toma, transporta o manipula de una forma incorrecta.
9. Los resultados falsos positivos son más probables durante los periodos de baja actividad del COVID, cuando la prevalencia es moderada o baja
10. Las pruebas realizadas en personas sin síntomas de COVID-19 o que vivan en áreas con cifras bajas de infecciones por COVID-19 y sin exposición conocida a COVID-19 pueden arrojar más resultados fasos positivos.

LEYENDA

- No reutilice este producto.
- 4°C–30°C Almacénese a una temperatura comprendida entre 4 y 30 ℃.
- Manténgase alejado de la luz solar.
- Fecha de caducidad
- Fabricante
- STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno
- REF N.º de catálogo
- EC REP Representante autorizado en la Unión Europea
- IVD Solo para uso diagnóstico *in vitro.*
- Consulte las instrucciones de uso.
- LOT Número de lote
- Σ Contenido suficiente para realizar <n> pruebas.
- Fecha de fabricación
- STERILE R Esterilizado mediante irradiación
- CE 2934 Sello CE
- BIO Contiene material biológico de origen animal

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

N.º de versión: 03 Fecha de revisión: 2022.11.14
1.12.9022103