

## 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 diagnosi prelievi da 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 virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B in campioni diagnostici prelevati da tampone nasale. Il test è indicato per la diagnosi precoce di 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.

**RIEPILOGO**
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 contagiati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono costituire una fonte di infezione. Sulla base delle indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

La diffusione 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'infezione si trasmette principalmente tramite goccioline (droplet). Il virus si diffonde dalle mucose delle vie respiratorie superiori all'intero tratto bronchiale. L'il virus e la sua tossina possono causare una grave infiammazione della mucosa bronchiale e a danno vascolare. La distruzione dei tipi è resa possibile dalla diversa antigenicità delle loro nucleoproteine, che sono rivestite da una matrice proteica con antigenicità specifica per ogni tipo di influenza. L'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 24 ore. Nel 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 essere una diffusione epidemica del virus.

**PRINCIPIO SU CUI SI BASA IL TEST**
Il test consiste in un immunosaggio con la tecnica del doppio anticorpo sandwich. Se nel campione sono presenti antigeni del virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, verranno combinati con anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale anti-Influenza A, anticorpo monoclonale 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 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, dell'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, campione 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. Cassette a cassetta.
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.

COMPOSIZIONE	CONTENUTO	N. CAS
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 12H <sub>2</sub> O	0,258%	10039-32-4
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 2H <sub>2</sub> O	0,0448%	13472-35-0
NaCl	0,85%	7647-14-5
Tween 20	0,1%	9005-64-5
H <sub>2</sub> O	98,6427%	7732-18-5

*In caso di contatto della soluzione di estrazione con gli occhi: sollevare la palpebra e risciacquare con acqua corrente e soluzione salina. Per sicurezza, consultare un medico per un controllo.*
**Contatto con la soluzione di estrazione con la soluzione di estrazione: il contatto con la soluzione di estrazione risulta innocuo. Se si avverte ancora fastidio o se si nota un'irritazione cutanea, staccare immediatamente l'area con acqua e consultare un medico. In caso di ingestione della soluzione di estrazione: cultura 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 il 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 manipolazione inadeguati dei campioni.
6. Non riutilizzare alcun componente del kit.
7. Per la conservazione e trasporto appropriati del campione sono di importanza fondamentale per le prestazioni del test.
8. Smaltire 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 o delle autorità regolamentari.

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**
Controlli preclinici 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 stata 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. A 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. L'incertezza quantitativa della procedura di test potrebbe avere un impatto avverso sulle prestazioni del test o invalidare il test del 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 da tampone nasale.
7. Il reagente in grado di rilevare antigeni sia virale che non virale. Le prestazioni dei rilevamenti dipendono dal carico di antigeni e potrebbero non essere correlate con altri metodi di diagnosi effettuati sullo stesso campione.
8. Esiti 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.
9. 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/messa attività della malattia, quando la prevalenza della malattia è bassa. Esiti falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia è elevata.
10. Il presente dispositivo è stato valutato per l'uso esclusivo con campioni di materiale umano.

11. Il kit è stato convalidato con i tamponi aspiratori. 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'autoesame 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 prelievo del tampone nasale e l'interpretazione corretta degli esiti. Sono stati inclusi 193 volontari che hanno partecipato 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 istruzioni dei 193 utenti non professionisti medici partecipanti variava da Nessuno a Colloquio a supporto. L'intervallo di 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 del tutto coerente con quella degli utenti professionisti. L'intervallo tra RT-PCR in tempo reale e kit a sensibilità al SARS-CoV-2 è pari a 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 94,2% 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. **Referenza alla letteratura clinica**
Le prestazioni cliniche del test sono state determinate esaminando 974 campioni di pazienti sospetti. Convalidare l'esito positivo o negativo dei campioni clinici utilizzando il metodo di riferimento RT-PCR "gold standard".
2. **1.881 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 RT-PCR	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	227	0	227
Negativo	7	740	747
Totale	234	740	974

Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%

Sensibilità	97,01%	93,93%–98,79%
Specificità	100,00%	99,57%–100,00%
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52%–99,71%

**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	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	112	0	112
Negativo	5	857	862
Totale	117	857	974

Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%

Concidenza	Intervallo di confidenza 95%	
95,73%	92,21%–97,39%	
Specificità	99,57%–100,00%	
Accuratezza complessiva	99,49%	98,81%–99,83%

**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	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	102	0	102
Negativo	7	865	872
Totale	109	865	974

Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%

Concidenza	Intervallo di confidenza 95%	
95,52%	92,21%–97,39%	
Specificità	99,57%–100,00%	
Accuratezza complessiva	99,28%	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 stato determinato in modo accurato da quale virus è infettato e contattato mentre il reagente in grado di rilevare antigeni sia virale che non virale. Le prestazioni dei rilevamenti dipendono dal carico di antigeni e potrebbero non essere correlate con altri metodi di diagnosi effettuati sullo stesso campione.
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 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza A	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /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	TEXAS1/77(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

**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 componente elencato a seguito per eseguire un singolo test. Non aprire i singoli componenti finché non si veda data di scadenza.

**1.1 Tamponi**
1 Soluzione di estrazione
1 Istruzioni per l'uso

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

Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%

Concidenza	Intervallo di confidenza 95%	
97,01%	93,93%–98,60%	
Specificità	100,00%	99,57%–100,00%
Accuratezza complessiva	99,49%	98,81%–99,83%

**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	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	112	0	112
Negativo	5	857	862
Totale	117	857	974

Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%

Concidenza	Intervallo di confidenza 95%	
95,73%	92,21%–97,39%	
Specificità	99,57%–100,00%	
Accuratezza complessiva	99,49%	98,81%–99,83%

**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	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	102	0	102
Negativo	7	865	872
Totale	109	865	974

Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%

Concidenza	Intervallo di confidenza 95%	
95,52%	92,21%–97,39%	
Specificità	99,57%–100,00%	
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52%–99,71%

**2.2 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 stato determinato in modo accurato da quale virus è infettato e contattato mentre il reagente in grado di rilevare antigeni sia virale che non virale. Le prestazioni dei rilevamenti dipendono dal carico di antigeni e potrebbero non essere correlate con altri metodi di diagnosi effettuati sullo stesso campione.
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 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza A	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /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	TEXAS1/77(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 (LoD)**
2.1 **Limite di rilevamento dell'Influenza A (LoD di Flu A)**
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 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza A	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Hong Kong/5/72	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 Limite 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 TCID<sub>50</sub>/mL.

**5. Sostanze interferenti**
I seguenti sostanze potenzialmente 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	Ricola (Mentolo)	1,5mg/mL
4	Sucrets (Dichlonina)	1,5mg/mL
5	Sucrets (Mentolo)	1,5mg/mL
6	Chloraseptic (Benzocaina)	1,5mg/mL
7	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	Fisherman'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	5µg/mL
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 i seguenti agenti patogeni respiratori comuni:

N.S.	Reattivo crociato potenziale	Specie	Concentrazione testata
1	H1N1(2009)*	A-H1N1-2009	10 <sup>6</sup> pfu/mL
2	Virus dell'influenza H1N1 stagionale	A-H1N1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
3	Virus dell'influenza H3N2	A-H3N2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
4	Virus dell'influenza aviaria H5N1	A-H5N1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
5	Virus dell'influenza aviaria H7N9	A-H7N9	10 <sup>6</sup> pfu/mL
6	Influenza B Yamagata	B-Yamagata	10 <sup>6</sup> pfu/mL
7	Influenza B Victorial	B-Victoria	10 <sup>6</sup> pfu/mL
8	Virus respiratorio sinciziale tipo A	RSV-A2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
9	Virus respiratorio sinciziale tipo B	RSV-B	10 <sup>6</sup> pfu/mL
10	Enterovirus A	CY-A10	10 <sup>6</sup> pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 <sup>6</sup> pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 <sup>6</sup> pfu/mL
13	Enterovirus D	EY-D68	10 <sup>6</sup> pfu/mL
14	Virus parainfluenzale tipo 1	HPV1v-1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
15	Virus parainfluenzale tipo 2	HPV1v-2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
16	Virus parainfluenzale tipo 3	HPV1v-3 VR-93	10 <sup>6</sup> pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 <sup>6</sup> pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-3, VR-113	10 <sup>6</sup> pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10 <sup>6</sup> pfu/mL
20	Adenovirus tipo 1	HAfV-1 VR-1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
21	Adenovirus tipo 2	HAfV-2 VR-846	10 <sup>6</sup> pfu/mL
22	Adenovirus tipo 3	HAfV-3	10 <sup>6</sup> pfu/mL
23	Adenovirus tipo 4	HAfV-4 VR-1572	10 <sup>6</sup> pfu/mL
24	Adenovirus tipo 5	HAfV-5 VR- 1578/1516	10 <sup>6</sup> pfu/mL
25	Adenovirus tipo 7	HAfV-7 VR-7	10 <sup>6</sup> pfu/mL
26	Adenovirus tipo 55	HAfV-55	10 <sup>6</sup> pfu/mL
27	Metapneumovirus umano	HPMV	10 <sup>6</sup> pfu/mL
28	Virus di Epstein-Barr	HHV-4 VR-1492	10 <sup>6</sup> pfu/mL
29	Virus del morbillo	MV VR-24	10 <sup>6</sup> pfu/mL
30	Citomegalovirus umano	HHV-5 VR-977	10 <sup>6</sup> pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 <sup>6</sup> pfu/mL
32	Novovirus	NOR	10 <sup>6</sup> pfu/mL
33	Virus della parvite	MuV VR-106	10 <sup>6</sup> pfu/mL
34	Virus varicella-zoster	VZV VR-1367	10 <sup>6</sup> pfu/mL
35	Legionella	33152	10 <sup>6</sup> cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 <sup>6</sup> cfu

SUNY	COVID-19	CONCENTRACION
55	Coronavirus MERS	MERS 10PTU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS 10PTU/mL
57	SARS-CoV-2*	SARS-CoV-2 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
58	Deposito meniscus Nasenflasschen	/

\*: 100 % Kreuzreaktivität mit Influenza A, B: 100 % Kreuzreaktivität mit Influenza B, S: 100 % Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2.

#### 5. Hook Effect

Die SARS-CoV-2-Konzentration beträgt 3,4 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, die Influenza-A-Konzentration beträgt 1,8 x 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL und die Influenza-B-Konzentration beträgt 4,2 x 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Die Testergebnisse sind alle positiv und es liegt kein Hook-Effekt vor.

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.

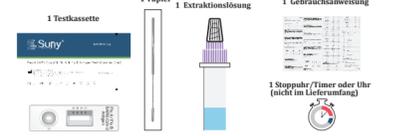
### BEVOR SIE BEGINNEN

- 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 einen einzelnen Test durchzuführen. Öffnen Sie einzelne Bestandteile erst nach entsprechender Aufforderung.



Hinweis: Ein Stopfnapf (für Stopfnapf/Timer) aus Kunststoff wird nicht mitgeliefert.

### SCHRITT 2: PROBEENTNAHME 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.

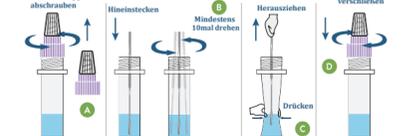
4. Abstrichprobe aus beiden Nasenhöhlen: Führen Sie das weiche Ende des Tupfers gerade in ein Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren (etwa 1,5 bis 2,5 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn mindestens 5 Mal behutsam an der Innenseite des Nasengangs entlang, damit sowohl Nasensekret als auch Zellen aufgenommen werden. 5. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass aus beiden Nasenhöhlen eine genügende Probeentnahme genommen wird. 6. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.



7. Schrauben Sie die Tropfkappe vom Extraktionsröhrchen ab. Führen Sie den Tupfer mit den 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 (10 bis 15 Mal) in der Extraktionslösung drehen.

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

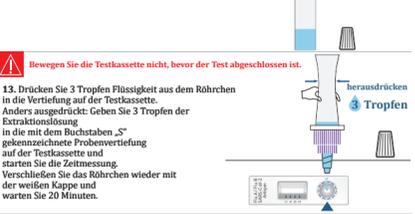
10. Schrauben Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen.



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 verschwinden sind, da diese zu falschen Ergebnissen führen können. Öffnen Sie die weiße Kappe auf dem Extraktionsröhrchen.



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 Ergebnisfenster sichtbar werden. Bis 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.



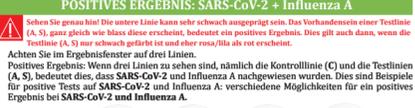
#### NEGATIVES ERGEBNIS

Achten Sie im Ergebnisfenster 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:



**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, B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blaß als rot erscheint.

**Achten Sie im Ergebnisfenster 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 und Influenza B**.



**POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + 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/blaß als rot erscheint.

**Achten Sie im Ergebnisfenster 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), ganz gleich wie **blau** diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blaß als rot erscheint.**

**Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.** Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (A, B), 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, B) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blaß als rot erscheint.**

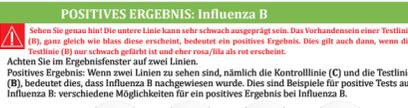
**Achten Sie im Ergebnisfenster auf drei Linien.** Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, B), bedeutet dies, dass Influenza A und Influenza B nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf Influenza A und Influenza B: 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) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blaß als rot erscheint.**

**Achten Sie im Ergebnisfenster 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) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/blaß als rot erscheint.**

**Achten Sie im Ergebnisfenster 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 oder 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 Anweisungen zur Selbstisolation. Lassen Sie einen PCR-Test durchführen, um das Ergebnis zu bestätigen.

#### 15. ENTGOREN DES TESTKITTS

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 und Influenza A und Influenza B, können sich unterscheiden. Bei Schnelltests von Antigenen gegen SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B: Die Antigene sind in der akuten Phase der Infektion im Allgemeinen in hoher oder oberer Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse sind positiv für das Vorhandensein von Antigenen hin. Allerdings ist eine indirekte medizinische Abbildung des Infektionsstatus durch eine sorgfältige Anamnese und ggf. durch weitere diagnostische Verfahren 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 Geschmacks oder Geruchssinns erleben, können Sie den Test sofort durchführen. Wenn Sie weder typische Symptome noch Kontakt zu einer infizierten Person hatten, können Sie den Test trotzdem machen, wenn Sie ein 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/innen. Suchen Sie zu einer weiteren Untersuchung einen Arzt auf, der mit einem PCR-Test die Infektion bestätigen und eine Behandlung vorschlagen kann. Halten Sie sich unbedingt an die geltenden örtlichen Vorschriften zur Selbstisolation.

Mein Test war negativ. Was sollte ich tun? Ein negatives Ergebnis (T) auf nachweisbar 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/innen. Suchen Sie zu einer weiteren Untersuchung einen Arzt auf, der mit einem PCR-Test die Infektion bestätigen und eine Behandlung vorschlagen kann. Halten Sie sich unbedingt an die geltenden örtlichen Vorschriften zur Selbstisolation.

Ich habe zwei Tests gemacht, der erste Test ist positiv und der zweite negativ. Was bedeutet das? Was sollte ich tun? Wenn die Ergebnisse unterschiedlich sind, z. B. eine falsche Testdurchführung oder zu wenig Probemenge, 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 mehreren Tieren 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. Asthmaspray) 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 versteht. Dies dient dazu, die richtige und sichere Anwendung des Tests zu gewährleisten und den bestmöglichen Testeffekt zu erzielen.

### HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTEILER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT	Inhalt ausreichend für <=> Tests
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum	Vorsicht
<b>REF</b>	Hersteller	Bestellnummer
<b>LOT</b>	Herstellungsdatum	Chargenbezeichnung
<b>REF</b>	Verwendbar bis	Nur zum einmaligen Gebrauch
<b>REF</b>	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
<b>REF</b>	Temperaturbereichung 2 bis 30 °C	Sterilisiert mit Ethylenoxid
<b>REF</b>	Nur Nässe schützen	Vor Sonneneinstrahlung schützen
<b>REF</b>	Entspricht den Anforderungen der Richtlinie 90/269/EEG über In-vitro-Diagnostika	Antigen-Test nur Eigenanwendung („Selbsttest“)

Hersteller: Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. Floor 3 to 8, Building 2A, No. 71 Houxiang Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P.R. China Tel: +86 592 6312 3991 E-Mail: info@sunnybio.cn | Website: www.sunnybio.cn

Version der Gebrauchsanweisung: Rev.V2.1 Datum der Veröffentlichung: 2022.05

## Anbio ESPANOL IVD CE 2934

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

REF | A6061701, A6061702, A6061703, A6061704. Espec: 1 prueba/kit, 5 pruebas/kit, 10 pruebas/kit, 20 pruebas/kit.

**Para uso diagnóstico in vitro** Para uso con muestras de hisopos nasales. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. USO PREVISTO Este kit es un inmunocromatografía de oro coloidal destinada a la detección cualitativa simultánea y a la diferenciación de los antígenos de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2, de la gripe A y de la gripe B en muestras de hisopos nasales humanos directos. Los signos y síntomas clínicos de la infección viral respiratoria debido al SARS-CoV-2 y a la gripe pueden ser similares. Este kit es adecuado para la detección sintomática o asintomática de casos sospechosos de SARS-CoV-2, gripe A y gripe B, pacientes con sospecha de clústeres u otros individuos que necesiten un diagnóstico de infección por SARS-CoV-2, gripe A y gripe B. Los niños y adolescentes menores de 18 años, o las personas que no puedan entender correctamente las instrucciones, deben realizar la prueba bajo la supervisión de un adulto o de alguien que pueda entenderlas correctamente.

**RESUMEN** Los nuevos coronavirus pertenecen al género B. El SARS-CoV-2 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. En general, la gente sufre de infección de las vías respiratorias superiores. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección. Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, por lo general, de 3 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos, se observa congestión nasal, garganta dolorida, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Este es el diferente antigenticidad de la gripe es una infección viral aguda y febril que progresa principalmente a una enfermedad de las vías respiratorias y se manifiesta en forma de epidemia o pandemia. La infección se produce principalmente a través de una infección por gotitas. El virus se propaga desde la mucosa de las vías respiratorias superiores a todo el tracto bronquial. Allí, el virus y su toxina pueden provocar una grave inflamación de la mucosa bronquial y un daño de los vasos. La distinción de los tipos está posible por la diferente antigenticidad de sus nucleoproteínas, que están recubiertas por una proteína matriz con antigenticidad específica del tipo. La gripe A suele provocar un curso clínico grave y una propagación epidémica del virus. Asimismo, durante una epidemia de gripe A, la importancia epidemiológica y las medidas derivadas para la protección del individuo y de la población pasan a primer plano junto con la gravedad de los síntomas clínicos. La gripe B suele provocar escarlatinas y fiebre. La temperatura corporal puede aumentar hasta 39 °C en un caso de 24 horas. En el hombre, los virus de la gripe B evolucionan más lentamente que los virus A y más rápidamente que los virus C. El virus de la gripe B muta a un ritmo de 2 a 3 veces menor que el tipo A. Sin embargo, la gripe B muta lo suficiente como para que no sea posible una inmunidad duradera. No puede cursar una propagación epidémica del virus.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA** La prueba es un inmunoensayo en sandwich de anticuerpos dobles. Si hay antígenos del 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 y el anticuerpo monoclonal de cabra antiinfluenza B, el anticuerpo monoclonal de ratón antiinfluenza B, y se formará un complejo. Bajo la 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 o anticuerpo monoclonal antiinfluenza B de ratón, formando una línea de color (línea "C") en la región de la línea de control (línea "A", "B", "S") como resultado. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, gripe A, la gripe B no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color (línea "C") en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

**COMPONENTES PRINCIPALES** Los siguientes componentes están incluidos en el kit de prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2, la gripe A y la gripe B. 1. Casete de test. 2. Tubo de extracción (con solución de extracción). 3.Hisopo.

4. Instrucciones de uso.

Nota: De acuerdo con las especificaciones del embalaje del producto, cada paquete está equipado con 1 cassette de prueba y 1 tubo de extracción (con solución de extracción) y, cada paquete estará equipado con 1 instrucción de uso.

Materiales necesarios, pero no incluidos:

1. Reloj, cronómetro o cronógrafo.

COMPOSICIÓN	CONTENIDO	CAN*
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O	0.250%	10039-32-4
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O	0.0440%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Tween 20	0.1%	9005-64-5
H <sub>2</sub> O	98.6472%	7732-18-5

En caso de contacto de los ojos con la solución de extracción, levante el párpado y enjuague con agua corriente o solución salina. Para estar seguro, consulte a un médico para que le haga un chequeo.

Contato de la piel con la solución de extracción: normalmente, el contacto de la piel con la solución de extracción es inofensivo. Si aun así se siente incómodo, o si nota irritación en la piel, enjuague de inmediato la zona con agua y consulte a un médico.

**Ingestión de la solución de extracción: consulte inmediatamente a un médico.** CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

5. El almacenamiento y el transporte de la muestra debe ser similar. Este kit es adecuado para la detección de la muestra a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C, la vida útil es de 24 meses.

2. La tarjeta de prueba se debe utilizar inmediatamente después de abrir la caja.

3. Los componentes de la prueba deben estar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) cuando se utilicen.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** 1. Para uso diagnóstico in vitro.

2. Esta prueba ha sido autorizada únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, gripe A/B, no para otros virus o patógenos.

3. No utilice este kit después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.

4. Los resultados de las pruebas se deben determinar de manera visual.

5. El cumplimiento de la prueba depende de la calidad de la muestra obtenida, así como de la manipulación y el transporte de la misma. Pueden producirse resultados incorrectos por una recogida o manipulación inadecuada de la muestra.

6. No realice ningún componente del kit.

7. El almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.

8. Desechen los kits de pruebas usados como residuos domésticos normales de acuerdo con los requisitos locales.

9. Tras la investigación, la solución de extracción contiene un 0,1 % de Tween 20, que tiene un buen efecto de inactivación del virus.

10. Aunque la solución de extracción de este producto tiene el efecto de inactivar el virus, se recomienda desearchar todos los componentes del kit según las directrices de los requisitos regulatorios locales o las autoridades reguladoras.

11. Los niños y adolescentes menores de 18 años, o las personas que no puedan entender correctamente las instrucciones, deben realizar la prueba bajo la supervisión de un adulto o de alguien que pueda entenderlas correctamente.

**CONTROL DE CALIDAD** Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (línea "C") es un control de procedimiento interno. Esta confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestra y que se ha realizado el procedimiento correcto.

#### LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

1. Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible tras su recogida.

2. Los resultados positivos no descartan coinfecciones con otros patógenos.

3. Los resultados de las pruebas deben correlacionarse con la historia clínica, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente.

4. Puede producirse un resultado falso negativo si el nivel de antigeno viral en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se obtuvo o transportó de manera incorrecta. Por lo tanto, el resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por gripe A/B o SARS-CoV-2.

5. El cumplimiento del procedimiento de la prueba puede afectar de manera negativa el rendimiento de la prueba o invalidar los resultados.

6. El contenido de este kit se debe utilizar para la detección cualitativa de los antígenos de la gripe A/B o del SARS-CoV-2 a partir de hisopos nasales.

7. El reactivo puede detectar el antigeno viable y no viable. El rendimiento de la detección depende de la carga de antígenos y puede no correlacionarse con los métodos de diagnóstico realizados en la misma muestra.

8. Los resultados negativos de la prueba no pretenden descartar otras infecciones virales o bacterianas no relacionadas con el SARS-CoV-2 ni con la gripe A/B.

9. Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de las tasas de prevalencia. Es más probable que los resultados positivos de las pruebas representen falsos positivos durante los periodos de escasa o nula actividad de la enfermedad cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Los resultados falsos negativos de las pruebas son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad es alta.

10. Este dispositivo ha sido evaluado para su uso exclusivo con material de muestras humanas.

11. El kit de prueba está diseñado para hisopos proporcionados. El uso de hisopos alternativos puede dar lugar a resultados falsos negativos.

**ESTUDIO DE USABILIDAD** Suny llevó a cabo un estudio para evaluar si un usuario de la autoprueba puede seguir las instrucciones y realizar con éxito los pasos de la prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2, la gripe A y la gripe B (oro coloidal), incluida la recogida de hisopos nasales, e interpretar correctamente los resultados. Se realizó a 193 voluntarios a participar en la prueba. Los voluntarios utilizarán el dispositivo y completarán la prueba según el autoprocedimiento de la IFU sin ninguna orientación profesional, y también completarán los cuestionarios de usuario para evaluar objetivamente el uso del producto. Tras el análisis, el nivel de estudios de los 193 que participaron fue de Ninguno a Intermedio o superior. El rango de edad fue de 18 a 80 años. Ninguno de los participantes tiene experiencia en pruebas de laboratorio, ni en la industria médica, ni formación especial de laboratorio. El resultado de la lectura de los usuarios no profesionales coincide totalmente con el de los usuarios profesionales. La comparación de la PCR en tiempo real y los kits: el rendimiento clínico de la prueba de las pruebas representó falsos positivos durante los periodos de 94,29 y % la especificidad del 100%, la sensibilidad de la gripe B es del 94,29 y % la especificidad del 100%. Del resultado de la prueba se desprende que la aplicación del kit fue considerada como fácil de realizar por todos los usuarios (100%), ninguno alegó dificultades para realizar la prueba con el kit. Todos los usuarios consideraron que podría utilizarse para interpretar la prueba sin ayuda de un profesional. En conclusión, las prestaciones de usabilidad del kit han sido válidas.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO** 1. Informe de evaluación clínica El rendimiento clínico de la prueba se determinó examinando 974 muestras de pacientes sospechosos. Se validó el positivo o negativo de las muestras clínicas mediante el método de referencia "estándar de oro" RT-PCR.

**1.1 Resultados del SARS-CoV-2** Serie de las muestras positivas para SARS-CoV-2 con resultados negativos, y la prueba RT-PCR "estándar de oro" fue positiva. Compruebe la siguiente tabla para conocer más detalles:

Resultados del antígeno del SARS-CoV-2	Resultados del RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	227	0	227
Negativo	7	740	747