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

REF ISIN-525H	English

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

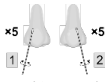
【PROCEDURE】

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

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

Nasal swab specimen collection

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

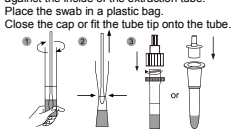


Note:
This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.
When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended.
If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab so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

3. Gently remove the swab.
4. Using the same swab, repeat step 2 in your other nostril.
5. Withdraw the swab.

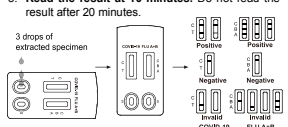
Specimen preparation

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



Testing

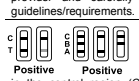
1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
   Place the test cassette on a plat and level surface.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted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



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

【READING THE RESULTS】

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.



Positive Positive

POSITIVE SARS-CoV-2:* Two colored lines appear in the COVID-19 window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

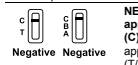
POSITIVE Influenza A:* Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza A region (A).

POSITIVE Influenza B:* Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza B region (B).

POSITIVE Influenza A and Influenza B:* Three colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control region (C) and two colored lines should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T/B/A) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T/B/A) should be considered positive.

A positive results means it is very likely you have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B, but the positive samples should be confirmed to reflect this. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

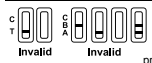


Negative Negative

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T/B/A).

You are unlikely to have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. This means you could possibly still have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B even though the test is negative.
In addition, you can repeat the test with a new test kit.
In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus/influenza virus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID/Influenza guidelines/requirements.



Invalid Invalid

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

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

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

【STORAGE AND STABILITY】

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

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassette
- Package insert
- Sterile swab
- Extraction buffer

Materials Required But Not Provided

- Timer

【INTENDED USE】

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

【SUMMARY】

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

【PRINCIPLE】

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

【LIMITATIONS】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

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

SARS-CoV-2 Test:

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

Influenza A+B Test :

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

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

Specificity Testing with Various Viral Strains

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

SARS-CoV-2 Test:

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

Influenza A+B Test:

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

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

Cross-reactivity

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

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

Interfering Substances

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

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

【EXTRA INFORMATIONS】

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

【BIBLIOGRAPHY】

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

【INDEX OF SYMBOLS】

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

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

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

CE 1434

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

Number: 14601078801
Revision Date: 2022-11-02

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

REF ISIN-525H	Français

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

【PROCÉDURE】

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

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

Recueil d'échantillon par écouvillon nasal

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

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

3. Retirer délicatement l'écouvillon.
4. À l'aide du même écouvillon, répéter l'étape 2 dans l'autre narine.
5. Retirer l'écouvillon.

Préparation de l'échantillon

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

Test

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

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

【READING THE RESULTS】

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

Positif Positif

POSITIF au SARS-CoV-2 :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test (T).

POSITIF à la grippe A :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe A (A).

POSITIF à la grippe B :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe B (B).

POSITIF à la grippe A et B :* trois lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et deux autres lignes colorées doivent se situer dans la zone de test de la grippe A (A) et dans la zone de test de la grippe B (B).

***REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans les zones de la ligne de test (T/B/A) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans les zones de test (T/B/A) doit être considérée comme positive.

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe de type A/B, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour refléter cela. Passez immédiatement en auto-isolement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin/médecin généraliste ou le service de santé local conformément aux instructions des autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

Négatif Négatif

NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans les zones de la ligne de test (T/B/A).

Il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.
En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection.
Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.

Non valide Non valide

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

【PRÉCAUTIONS】

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

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

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

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

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

- Cassette de test
- Notice
- Écouvillon stérile
- Tampon d'extraction

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur

【UTILISATION PRÉVUE】

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

【RÉSUMÉ】

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

【PRINCIPE】

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

【LIMITES】

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

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Performances cliniques

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

Test SARS-CoV-2 :

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

**Test gripp

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

REF ISIN-525H	Español

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

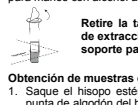
【PROCEDIMIENTO】

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

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

Obtención de muestras con hisopo nasal

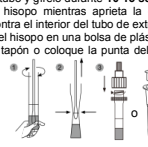
1. Saque el hisopo estéril del envase. No toque la punta de algodón del hisopo.
2. Introduzca el hisopo por el orificio nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aprox. 2 cm dentro de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal 5-10 veces contra la pared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



Nota:
Esto puede resultar incómodo. No introduzca el hisopo a una mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.
Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda la obtención con hisopo nasal.
Si va a obtener una muestra con hisopo de otras personas, utilice una mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente por el orificio nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se introduce el hisopo.
3. Retire suavemente el hisopo.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo.

Preparación de la muestra

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



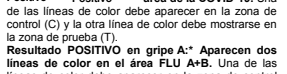
Obtención de pruebas

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

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

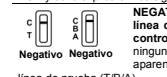
【LECTURA DE LOS RESULTADOS】

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

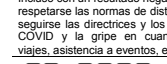


Resultado POSITIVO en SARS-CoV-2:* Aparecen dos líneas de color en el área de la COVID-19. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de prueba (T).
Resultado POSITIVO en gripe A:* Aparecen dos líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de la gripe A (A).
Resultado POSITIVO en gripe B:* Aparecen dos líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de la gripe B (B).
Resultado POSITIVO en gripe A y gripe B:* Aparecen tres líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y las otras dos líneas de color deben mostrarse en las zonas de la gripe A (A) y la gripe B (B).
***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T/B/A) variará según la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A y B que haya presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T/B/A) debe considerarse positivo.

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



NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T/B/A).
Es poco probable que tenga COVID-19 y/o gripe A o gripe B.Sin embargo, es posible que la prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19 y/o gripe A o B, lo que significa que es posible que todavía esté infectado aunque la prueba sea negativa.
Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus/virus de la gripe no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección.
Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene y deben seguirse las directrices y los requisitos locales de la COVID y la gripe en cuanto a desplazamientos, viajes, asistencia a eventos, etc.



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

【PRECAUCIONES】

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

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

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

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

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

• Casete de prueba • Prospecto • Hisopo estéril
• Tampón de extracción

Materiales necesarios, pero no suministrados

• Cronómetro

【USO PREVISTO】

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

【RESUMEN】

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

【PRINCIPIO】

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

【LIMITACIONES】

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

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Resultados clínicos

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

Prueba de SARS-CoV-2:

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

Prueba de la gripe A y B:

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

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

Análisis de especificidad con varias cepas del virus

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

Prueba de SARS-CoV-2:

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

Prueba de la gripe A y B:

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

Reactividad cruzada

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

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

Sustancias interferentes

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

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

【INFORMACIÓN ADICIONAL】

1. ¿Cómo funciona la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B?
La prueba se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B en muestras de hisopos recogidos por el propio paciente. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B en la muestra.
2. ¿Cuándo se debe utilizar la prueba?
Los antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B se pueden detectar en una infección respiratoria aguda. Se recomienda realizar la prueba cuando se sospeche de infección por COVID-19 y/o gripe A o B.
3. ¿El resultado puede ser incorrecto?
Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones.
No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de la muestra es inadecuado, si la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B se moja antes de realizarla o si el número de gotas de la muestra obtenida es inferior a 3 o superior a 4.
Además, debido a los principios inmunológicos implicados, existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos en casos excepcionales. Siempre se recomienda consultar al médico para estas pruebas basadas en los principios inmunológicos.
4. ¿Cómo se interpreta la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?
El color y la intensidad de las líneas no son importantes para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva independientemente de la intensidad del color de la línea de prueba.
5. ¿Qué debo hacer si el resultado es negativo?
Un resultado negativo significa que ha dado negativo o que la carga vírica es demasiado baja para que la prueba la detecte. Sin embargo, es posible que la prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19 y/o gripe A o B, lo que significa que es posible que todavía esté infectado aunque la prueba sea negativa.
Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus/virus de la gripe no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. Debe seguir respetando las normas de distancia e higiene.
Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene y deben seguirse las directrices y los requisitos locales de la COVID y la gripe en cuanto a desplazamientos, viajes, asistencia a eventos, etc.
6. ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?
Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de la gripe A o B y que es muy probable que tenga COVID-19 y/o gripe. Aíslese de inmediato de acuerdo con la normativa local y póngase en contacto directamente con su médico de cabecera o con la administración sanitaria local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de la prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

【BIBLIOGRAFÍA】

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

【INDICE DE SÍMBOLOS】

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

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

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

CE 1434

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

Número: 14601078801
Fecha de revisión: 2022-11-02

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

REF ISIN-525H	Português

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

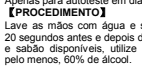
【PROCEDIMENTO】

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

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

Obtenção de amostras com hisopo nasal

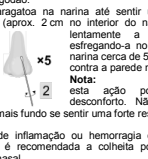
1. Saque o hisopo estéril do envase. No toque na ponta de algodão do hisopo.
2. Introduzca el hisopo por el orificio nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aprox. 2 cm dentro de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal 5-10 veces contra la pared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



Nota:
Esto puede resultar incómodo. No introduzca el hisopo a una mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.
Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda la obtención con hisopo nasal.
Si va a obtener una muestra con hisopo de otras personas, utilice una mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente por el orificio nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se introduce el hisopo.
3. Retire suavemente el hisopo.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo.

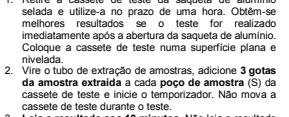
Preparación de la muestra

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



Obtención de pruebas

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



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

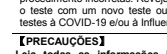
【LEITURA DOS RESULTADOS】

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

POSITIVO a SARS-CoV-2:* Aparecem duas linhas coloridas na janela do lado COVID-19. Uma linha colorida deve estar na área de controlo (C) e a outra deve estar na área de teste (T).
POSITIVO a Influenza A:* aparecem duas linhas coloridas na janela do lado FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na área de controlo (C) e a outra deve estar na área da Influenza A (A).
POSITIVO a Influenza B:* aparecem duas linhas coloridas na janela do lado FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na área de controlo (C) e a outra deve estar na área da Influenza B (B).
POSITIVO a Influenza A e Influenza B:* aparecem três linhas coloridas na janela do lado FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na área de controlo (C) e duas linhas coloridas devem estar na área da Influenza A (A) e na área da Influenza B (B).
***NOTA:** a intensidade da cor na área da linha de teste (T/B/A) irá variar consoante a quantidade de antígeno do SARS-CoV-2 e/ou da Influenza A e B presente na amostra. Desta forma, qualquer tonalidade de cor na área de teste (T/B/A) deve ser considerada como um resultado positivo.
Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha COVID-19 e/ou Influenza A/Influenza B, mas as amostras positivas devem ser confirmadas para refletir isso mesmo. Entre imediatamente em autoisolamento, de acordo com as diretrizes locais, e contacte imediatamente o seu médico de família ou o departamento de saúde local, de acordo com as instruções das autoridades locais. O resultado do teste será confirmado através de um teste de confirmação de PCR e ser-lhe-ão explicados os seguintes pontos.

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

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T/B/A).
Es poco probable que tenga COVID-19 y/o gripe A o gripe B.Sin embargo, es posible que la prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19 y/o gripe A o B, lo que significa que es posible que todavía esté infectado aunque la prueba sea negativa.
Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus/virus de la gripe no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección.
Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene y deben seguirse las directrices y los requisitos locales de la COVID y la gripe en cuanto a desplazamientos, viajes, asistencia a eventos, etc.



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

【PRECAUCIONES】

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

- Solo para autodiagnóstico *in vitro*. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos; enjuague inmediatamente con abundante agua corriente si ocurre.
- Almacene en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando zonas con exceso de humedad. Si el envase de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Este kit de prueba se ha diseñado para utilizarse solo como una prueba preliminar y los resultados reiteradamente anómalos deben analizarse con el médico o profesional sanitario.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilize o teste apenas uma vez. Não desmonte nem toque na janela de teste da cassete de teste.
- O kit não pode ser congelado nem utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem.
- O teste para crianças deve ser feito sob a orientação de um adulto.
- Lave bem as mãos antes e depois do manuseamento.
- Certifique-se de que é utilizada uma quantidade adequada de amostras para a testagem. Tamanhos de amostras excessivos ou demasiado reduzidos poderão resultar em desvios nos resultados.

【PRINCÍPIO】

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

【LIMITAÇÕES】

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

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Desempenho clínico

O teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV-2 e da Influenza A e B (zaragatoa nasal) foi avaliado com amostras obtidas dos pacientes. A RT-PCR é utilizada como método de referência para o teste rápido combinado para antígeno do SARS-CoV