

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

CE 2934 IVD REF FCO-6032H English

INTENDED USE

The COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test is a single-use test kit intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen of Influenza A and B viral antigens and COVID-19 Antigen from nasal swab specimens. This test is intended for home use with self-collected nasal swab samples in individuals aged 12 and older. Sampling from anyone under the age of 12 and over the age of 70 should be performed under the guidance and assistance of their guardian. People who are unable to carry out the test on their own should seek support. The test is intended for symptomatic individuals within 7 onset days or asymptomatic individuals contact with persons who have been diagnosed positive or with individuals suspected to be infected. Positive results are indicative of the presence of Influenza and SARS-CoV-2. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not preclude Influenza and SARS-CoV-2 infection. Individuals who test negative and continue to experience Influenza or COVID-19 like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

PRINCIPLE

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

KIT COMPONENTS

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

ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

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

STORAGE AND STABILITY

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

TEST PROCEDURE

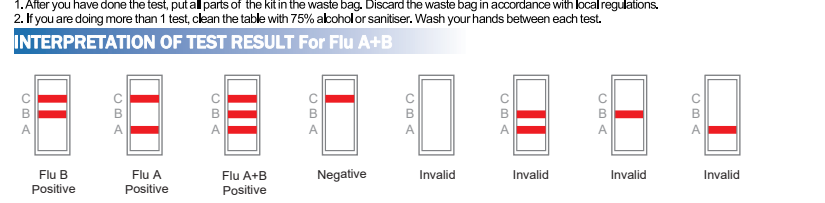
- Open the kit box. Check the components before use.
- Please read all instructions carefully before you begin.**
- [Preparation before sampling]**
- Get a flat area ready. Like a table. Make sure it is clear, clean and dry.
 - Take off hand jewelry.
 - Wash your hands for 20 seconds. Use soap and water, or hand sanitizer. Dry your hands using clean disposable paper towels.
 - For better protection and avoid cross-contamination, disposable gloves, masks and eye protection (not provided in the package) are recommended.
- [Specimen Preparation]**
- Peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole of workstation. (For 1 test/kit and 5 tests/kit, insert the extraction tube into the hole of the box.)
 - Open nasal swab package at the sticky end and take the nasal swab out.
 - Gently insert the soft tip of the nasal swab into left nostril about 2.5cm (1 inch) for adult.
 - Note: For child, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 2.5 cm and should be carefully and appropriately adjusted by the person, who can provide assistance.
 - Firmly brush against the inside of the nostril in a circular motion 5 times or more.
 - Move the nasal swab to the right nostril and repeat the previous action. Make sure an adequate sample is collected.
 - Insert the nasal swab into the tube which contains extraction buffer.
 - Rotate nasal swab at least 5-10 times while pressing nasal swab tip against the bottom and the side of the tube.
 - Remove the nasal swab by squeezing and rolling the nasal swab against the sides of the tube to release as much liquid as possible.
 - Cover the tube with cap tightly and insert the tube back into the workstation or box.

[Test Procedure]

- Open the sealed pouch and take out the test cassette. For best results, the test should be performed in one hour.
 - Hold the tube vertically and squeeze down on the sample well.
 - Add 3 drops specimen into the each sample well by gently squeezing the sides of the tube, then start the timer.
-

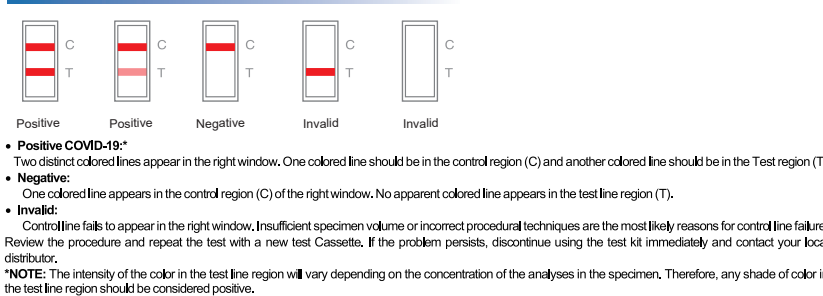
4. Wait for colored lines to appear. The test result can be read in 10-15 minutes. DO NOT read after 20 minutes.
- [After the testing]**
- After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.
 - If you are doing more than 1 test, clean the table with 75% alcohol or sanitizer. Wash your hands between each test.

INTERPRETATION OF TEST RESULT For Flu A+B



- Positive Influenza A*:** Two distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza A region (A).
- Positive Influenza B*:** Two distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza B region (B).
- Positive Influenza A and Influenza B*:** Three distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and two colored line should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B).
- Negative:** One colored line appears in the control region (C) of the left window. No apparent colored line appears in the test line region (T).
- Invalid:** Control line fails to appear in the left window. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

INTERPRETATION OF TEST RESULT For COVID-19



BUILT-IN CONTROL

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

WHAT SHOULD I DO AFTER TEST

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

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

2. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below at concentration of 1x10⁷ TCID₅₀/mL for viruses and 1x10⁷ CFU/mL for bacteria.

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

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

- Whole blood (2%), three OTC nasal sprays (10%), three OTC nasal drop (25%), three nasal mucus swabs (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylic acid (20mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dexamethasone (10mg/mL), Diphenhydramine (5mg/mL), Ephedrine (20mg/mL), Guaiaacol glycer ether (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Phenylephrin (100mg/mL), Phenylproprandamine (20mg/mL), Oseltamivir Phosphate (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL), Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)
4. Sensitivity: The following endogenous interference substances were evaluated at the concentrations listed and no effect was found.

LIMITATIONS AND POSSIBLE ERRORS

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

INDEX OF SYMBOLS

- Do not reuse
- Stored between 4-30°C
- Keep away from sunlight
- Use-by date
- Manufacturer
- Sterilized using ethylene oxide
- Catalog No.
- Authorized Representative in the European Community
- For in vitro diagnostic use only
- Consult instruction for use
- Lot number
- Contains sufficient for <= 3 tests
- Date of Manufacture
- Sterilized using irradiation
- CE Mark
- Contains biological material of animal origin

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

Share Info GmbH Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Version No.: 03 Revision Date: 2022.11.14

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

CE 2934 IVD REF FCO-6032H Deutsch

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

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

PRINZIP

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

KOMPONENTEN DES KITS

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

ZUSÄTZLICHE SPEZIALAUSRÜSTUNG

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

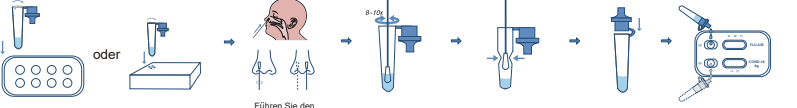
Lagern Sie nicht benutzte Testvorrichtungen ungeöffnet bei 4°C-30°C. Wenn Sie sie bei 4°C-8°C aufbewahren, stellen Sie sicher, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testvorrichtung ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das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

TESTVERFAHREN

- Öffnen Sie die Kitbox, Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung.
- Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.**
- [Vorbereitung vor der Probenahme]**
- Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, zum Beispiel einen Tisch, Vergewissern Sie sich, dass sie frei, sauber und trocken ist.
 - Nehmen Sie den Handschuh ab.
 - Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verwenden Sie Wasser und Seife oder Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegpapierhändlern ab.
 - Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontamination werden Einwegartikel wie Handschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen.
- [Probenpräparation]**
- Ziehen Sie die Folie vom Entnahmestrichen ab und stecken Sie es in die Öffnung der Werkstation. (Für 1 Test/Kit und 5 Tests/Kit: Stecken Sie das Entnahmestrichen in die Öffnung der Box.)
 - Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am abgerundeten Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.
 - Führen Sie die weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig in das linke Nasenloch ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm.
 - Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe des Einstichs in das Nasenloch weniger als 2,5 cm betragen und sollte von der Person, die die Probe entnimmt, sorgfältig und angepasst werden.
 - Streichen Sie 5 Mal oder öfter in zirkulären Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.
 - Bewegen Sie den Nasenabstrich zum rechten Nasenloch und wiederholen Sie den vorherigen Vorgang. Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Probe entnommen wird.
 - Führen Sie den Nasenabstrich in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
 - Drehen Sie das Röhrchen senkrecht über die Probenverteilung. Die Spitze des Nasenabstrichs gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
 - Streichen Sie 5 Mal oder öfter in zirkulären Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.
 - Bewegen Sie den Nasenabstrich, während Sie den Nasenabstrich zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.
 - Verschließen Sie das Röhrchen eng und setzen Sie es wieder in die Arbeitsstation oder Box ein.

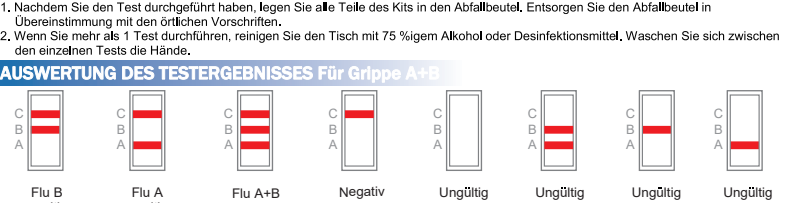
[Testverfahren]

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



4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie es NICHT nach 20 Minuten ab.
- [Nach dem Test]**
- Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, legen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbeutel. Entsorgen Sie den Abfallbeutel in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
 - Wenn Sie mehr als 1 Test durchführen, reinigen Sie den Tisch mit 75 %igem Alkohol oder Desinfektionsmittel, Waschen Sie sich zwischen den einzelnen Tests die Hände.

AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES Für Grippe A+B



- Positiv auf Influenza A*:** Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Influenza A Region (A) liegen.
- Positiv auf Influenza B*:** Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Influenza B Region (B) liegen.

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

AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES Für COVID-19



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

INTEGRIERTE STEUERUNG

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

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

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

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

LEISTUNGSMERKMALE

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

	Influenza A/B			COVID-19		
	Referenz-Testergebnis		Gesamt	PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Safecare Test	42	0	42	95	0	95
Positiv	0	568	568	15	455	470
Negativ	42	568	610	110	455	565
Relative Sensitivität	100,00%	(95%CI 91,59% - 100,00%)		86,36%	(95%CI 78,51% - 92,16%)	
Relative Spezifität	100,00%	(95%CI 99,35% - 100,00%)		100%	(95%CI 99,19% - 100,00%)	
Gesamtbereinigung	100,00%	(95%CI 99,40% - 100,00%)		97,35%	(95%CI 95,66% - 98,51%)	

2. Kreuzreaktivität: Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von 1x10⁷ TCID₅₀/mL für Viren und 1x10⁷ KBE/mL für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.
- | | Humanes Metapneumovirus (hMPV) | Humanes Parainfluenzavirus 1 | Rhinovirus | Bordetella pertussis | Streptococcus pneumoniae |
|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Humanes Coronavirus OC43 | Humanes Parainfluenzavirus 2 | Enterovirus | Chlamydia pneumoniae | Streptococcus pyogenes | |
| Humanes Coronavirus 229E | Humanes Parainfluenzavirus 3 | Adenovirus | Haemophilus influenzae | Mycobacterium tuberculosis | |
| Humanes Coronavirus NL63 | Humanes Parainfluenzavirus 4 | MERS | Legionella pneumophila | Staphylococcus aureus | |
| Humanes Coronavirus HKU1 | Respiratorisches Syncytialvirus | | Mycoplasma pneumoniae | Candida albicans | |
3. Störsubstanztest: Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt.

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Der COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ist für die Verwendung als Selbsttest bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und B Antigenen verwendet werden. Die Farbtintensität einer positiven Linie wird nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet.
- Der COVID-19 & Influenza A+B

No valido:
 La linea di controllo n'apparir pas dans la fenetre de gauche. Les raisons les plus probables de la defaillance de la ligne de controle sont un volume d'echantillon insuffisant ou des techniques procedurales incorrectes. Revoir et repeter la procedure du test avec une nouvelle cassette de test. Si le probleme persiste, cesser immediatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST pour LE COVID-19.



• **Positif au COVID-19^{*}**
 Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de droite. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être visible dans la zone de test (T).

• **Négatif^{*}**
 Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) de la fenêtre de droite. Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

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

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

CONTRÔLE INTÉGRÉ

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

QUE FAIRE APRÈS LE TEST ?

Si le résultat du test est positif

- Il y a **actuellement** une suspicion d'infection par le virus du COVID-19 ou de l'Influenza A ou de l'Influenza B
- Contacter immédiatement un médecin généraliste ou le service de santé local
- Respecter les directives locales en matière d'auto-isolément
- Effectuer un test PCR de confirmation

Si le résultat du test est négatif

- Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec d'autres personnes ainsi que les mesures de protection
- Une infection peut également exister en cas de test négatif
- En cas de suspicion, répéter le test après 1 à 2 jours, car le virus ne peut être détecté précisément dans toutes les phases de l'infection.

Si le résultat du test est non valide

- Éventuellement à cause d'une mauvaise exécution du test
- Répéter le test
- Si les résultats des tests restent non valides, contacter un médecin ou un centre de dépistage de la COVID-19

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

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

2.Reactivité croisée : Des études de réactivité croisée sont réalisées pour démontrer que le test ne réagit pas aux micro-organismes figurant dans le tableau ci-dessous à une concentration de 1 x 10⁸ TCID₅₀/ml pour les virus et 1 x 10⁸ CFU/ml pour les bactéries.

Métapneumovirus humain (MPVh)	Virus parainfluenzale humain de type 1	Rhinovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Coronavirus humain OC43	Virus parainfluenzale humain de type 2	Enterovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Coronavirus humain 229E	Virus parainfluenzale humain de type 3	Adénovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Coronavirus humain NL63	Virus parainfluenzale humain de type 4	MERS	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Coronavirus humain HKU1	Virus respiratoire syncytial		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

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

Sang total (2 %), trois vaporisateurs nasaux en vente libre (10 %), trois gouttes nasales en vente libre (25 %), trois bains de bouche nasaux (25 %), 4-acétamidophène (10 mg/ml), acide acétylsalicylique (20 mg/ml), chlorpheniramine (5 mg/ml), dextrométhorphan (10 mg/ml), diphenhydramine (5 mg/ml), éphédrine (20 mg/ml), éther glycolique de gélacol (20 mg/ml), oxymétazoline (10 mg/ml), phényléphrine (100 mg/ml), phénylproprandamine (20 mg/ml), phosphate d'oseltamivir (10 mg/ml), muciprine (10 mg/ml), vitamine A (10 %), D-panthénol (10 %)

LIMITES ET ERREUR POSSIBLES

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

INDEX DES SYMBOLES

	Ne pas réussir		Pour les diagnostics in vitro uniquement
	Conservé entre 4 °C et 30 °C		Consulter les instructions d'utilisation
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Code du lot
	Date limite d'utilisation		Contient suffisamment pour <no> test
	Fabricant		Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Stérilisé par rayonnement
	N° de catalogue		Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Contient du matériel biologique d'origine animale

	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd, Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangjian Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311121, China Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn		Share Info GmbH Heerdtor Lothweg 83, 40549 Düsseldorf

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

Inserito del pacchetto



FCO-6032H

Italiano

USO PREVISTO

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

PRINCIPIO

Il COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2 e dell'Influenza A e B da campioni di tampone nasale. Gli anticorpi specifici di SARS-CoV-2, Influenza A e B sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/pad per costruire una striscia di test.

Il test è progettato al rilevamento di antigeni della proteina nucleocapside in campioni di tampone nasale, che è diverso dai siti di mutazione si sono verificati nella proteina spike, quindi è teoricamente in grado di rilevare varianti tra cui quelli in UK, India, Sud Africa e Brasile.

COMPONENTI DEL KIT

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

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

PROCEDURA DI TEST

Aprire la scatola del kit. Controllare i componenti prima d'uso.

Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare.
[Preparazione prima del campionamento]

- Preparare un'area piana, come un tavolo. Assicurarsi che sia libero, pulito e asciutto.
- Togliere eventuali gioielli indossati sulle mani.
- Lavarsi le mani per 20 secondi. Usare acqua e sapone o un disinfettante per le mani. Asciugare le mani usando tovaglioli di carta puliti e monouso.
- Per una migliore protezione ed evitare la contaminazione incrociata, si raccomandano guanti monouso, mascherine e protezioni per gli occhi (non forniti nella confezione).

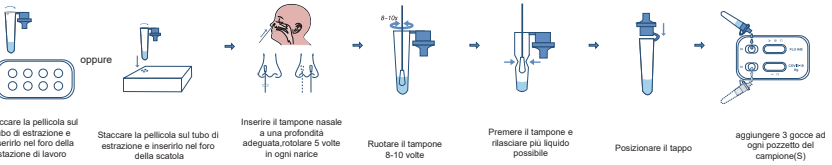
[Preparazione dei campioni]

- Staccare la pellicola sul tubo di estrazione e inserirlo nel foro della stazione di lavoro. (Per 1 test/kit e 5 test/kit, inserire il tubo di estrazione nel foro della scatola).
- Aprire la confezione del tampone nasale all'estremità appiccicata ed estrarre il tampone nasale.
- Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti. *Nota: Per i bambini, la profondità massima di inserimento nella narice può essere inferiore a 2,5 cm e deve essere attentamente e adeguatamente regolata dalla persona che raccoglie il campione.*
- Spazzolare fermamente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più.
- Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripetere l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.
- Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il tampone di estrazione.

7. Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo e il lato della provetta.
8. Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro il lato della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile.
9. Coprire il tampone con tappo ben stretto e reinserire la provetta nella stazione di lavoro o nella scatola.

[PROCEDURA DI TEST]

- Aprire la busta sigillata ed estrarre la cassetta dei test. Per ottenere i migliori risultati, i Test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.
- Tenere la provetta verticalmente a testa in giù per il tempo di campionamento.
- Aggiungere 3 gocce di campione in ogni pozzetto del campione premendo delicatamente i lati della provetta, quindi avviare il timer.



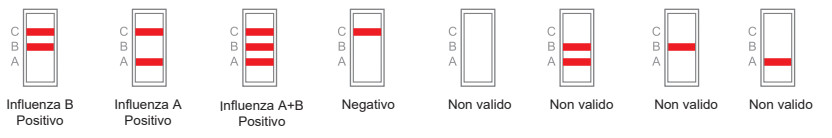
4. Attendere l'apparizione della linea colorata. Il risultato del test può essere letto in 10-15 minuti. Non leggere dopo 20 minuti.

[Dopo il test]

1. Dopo aver fatto il test, mettere tutte le parti del kit nel sacchetto dei rifiuti. Smaltire il sacchetto dei rifiuti in conformità con le normative locali.

2. Se si sta facendo più di 1 test, pulire il tavolo con alcool al 75% o disinfettante. Lavarsi le mani tra un test e l'altro.

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



• **Influenza A positiva:***
 Nella finestra di sinistra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione dell'Influenza A (A).

• **Influenza B positiva***
 Nella finestra di sinistra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione dell'Influenza B (B).

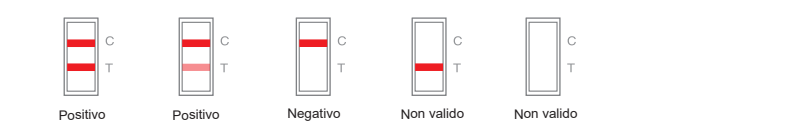
• **Influenza A e Influenza B positive:***
 Tre distinte linee colorate appaiono nella finestra di sinistra. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e due linee colorate dovrebbero essere nella regione Influenza A (A) e Influenza B (B).

• **Negativo:**
 Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) della finestra di sinistra. Nessuna linea colorata apparente appare nella regione della linea di prova (B/A).

• **Non valido:**

La linea di controllo non appare nella finestra di sinistra. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST Per COVID-19



• **COVID-19 positivo:***
 Nella finestra di destra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione di test (T).

• **Negativo:**

• Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) della finestra di destra. Nessuna linea colorata apparente appare nella regione della linea di prova (T).

• **Non valido:**

La linea di controllo non appare nella finestra di destra. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del test kit e contattare il distributore locale.

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

CONTROLLO INTEGRATO

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

COOSA DEVO FARE DOPO IL TEST

Se il risultato del test è positivo	C'è attualmente il sospetto di un'infezione da COVID-19 o influenza A o influenza B <ul style="list-style-type: none">Contatta immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale Respetta le linee guida locali per l'autoisolamento Per far eseguire un test di conferma della PCR
Se il risultato del test è negativo	Continuare a rispettare tutte le norme applicabili in materia di contatto con gli altri e le misure di protezione <ul style="list-style-type: none">Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il virus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione
Se il risultato del test non è valido	Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test <ul style="list-style-type: none">Ripetere la prova Se i risultati del test rimangono non validi, contatta un medico o un centro di test COVID-19

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

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

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

2.Reattività incrociata: Gli studi di reattività incrociata vengono eseguiti per dimostrare che il test non reagisce con i seguenti microrganismi nella tabella sottostante a una concentrazione di 1x10⁸ TCID₅₀/ml per i virus e 1x10⁸ CFU/ml per i batteri.

Metapneumovirus umano (MPV)	Virus parainfluenzale umano 1	Rhinovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Coronavirus umano OC43	Virus parainfluenzale umano 2	Enterovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Coronavirus umano 229E	Virus parainfluenzale umano 3	Adenovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Coronavirus umano NL63	Virus parainfluenzale umano 4	MERS	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Stafylococcus aureo</i>
Coronavirus umano HKU1	Virus respiratorio sinciziale		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

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

Sangue intero (2%), tre spray nasali OTC (10%), tre gocce nasali OTC (25%), tre collutori nasali (25%), 4-Acetilamidofenolo (10mg/ml), acido acetilsalicylico (20mg/ml), Clorfeniramina (5 mg/ml), Dextrometorfan (10mg/ml), Difendramina (5mg/ml), Efedina (20mg/ml), Guaifacil (gliceril etere (20mg/ml), Oximetazoline (10mg/ml), Fenilfrina (100mg/ml), Fenilpropranolamina (20mg/ml), Oseeltamivir fosfato (10mg/ml), Mupirocina (10mg/ml), Vitamina A (10%), D-panthénolo (10%)

LIMITAZIONI E POSSIBILI ERRORI

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

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservato tra 4-30°C		Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce del sole		Numero lotto
	Data di scadenza		Materiale sufficiente per <no> test
	Produttore		Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Sterilizzato per irradiazione
	No. di catalogo		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Contiene materiale biologico di origine animale