SAFECARE COVID-19/Flu/RSV Antigen Combo Rapid Test(Swab) Package Insert

REF FCR-6042 English

For Medical professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The COVID-19/Flu/RSV Antigen Combo Rapid Test(Swab) is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of nucleocapsid protein antigen of influenza A and B viral antigens and SARS-COV-2, Respiratory Syncytial Virus (RSV) Antigen from nasal swabs, nasopharyngeal swabs or oropharyngeal swabs. The test is intended for use as an aid in the rapid differential diagnosis of acute influenza A&B virus and SARS-COV-2, RSV Antigen infection.

Results are for the identification of SARS-COV-2, Influenza A&B and RSV nucleocapsid protein antigen. 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 do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results from patients with symptom should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed. Negative results do not rule out the virus infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.

The COVID-19/Flu/RSV Antigen Combo Rapid Test(Swab) is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing rapid lateral flow tests.

PRINCIPLE

The COVID-19/Flu/RSV Antigen Combo Rapid Test(Swab) detects influenza A&B viral antigens and SARS-COV-2, RSV Antigen through visual interpretation of color development on the strip. Anti-influenza A&B antibodies and Anti-SARS-COV-2, Anti-RSV antibodies are immobilized on the test region A, B and T of the membrane respectively. During testing, the extracted specimen reacts with anti- influenza A, B and SARS-COV-2, RSV antibodies conjugated to colored particles and pre-coated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with reagents on the membrane. If there is sufficient influenza A&B viral antigens or SARS-COV-2, RSV antigen in the specimen, colored band(s)will form at the according test region of the membrane. The presence of a colored band in the A and/or B and/or T region indicates a positive result for the particular viral antigens, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appeared in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

KIT COMPONENTS

COVID-19/Flu/RSV Antigen Test	Each device contains a strip with colored conjugates and reactive reagents pre-spreaded at the corresponding regions
Extraction tube with buffer	For specimens extraction
Sterilized swab	For specimens collection
Workstation	For placing extraction tube
Package insert	For operation instruction

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use after expiration date. Donot use if pouch is damaged or open. Do not reuse the tests.
- Do not mix components from different kit lots. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimens collection container for each specimens obtained.
- 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. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The extraction buffer contains a salt solution if the solution contacts the skin or eyes, flush with copious amounts of water.
- Discard the using testing materials in accordance with local regulations.

REAGENT PREPARATION AND STORAGE INSTRUCTIONS

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.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

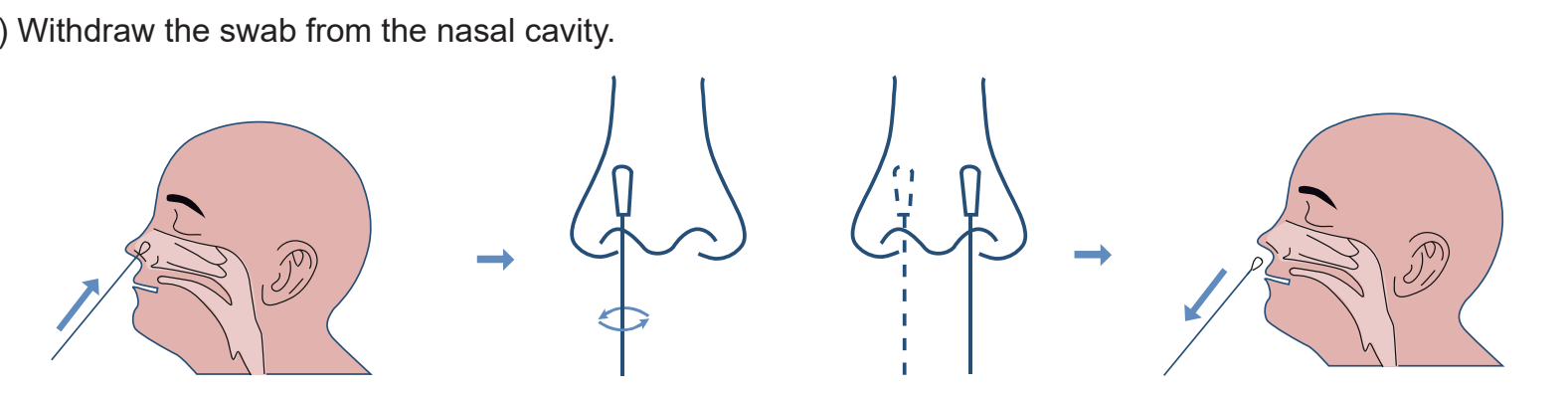
[Specimen Collection]

- Inadequate specimen collection or improper specimen handling may yield a false result.
- Prior to collecting the nasal swab, the patient should be instructed to blow their nose.
- Nasal Swabbing:

  1) Insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.

  2) Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.

  3) Withdraw the swab from the nasal cavity.

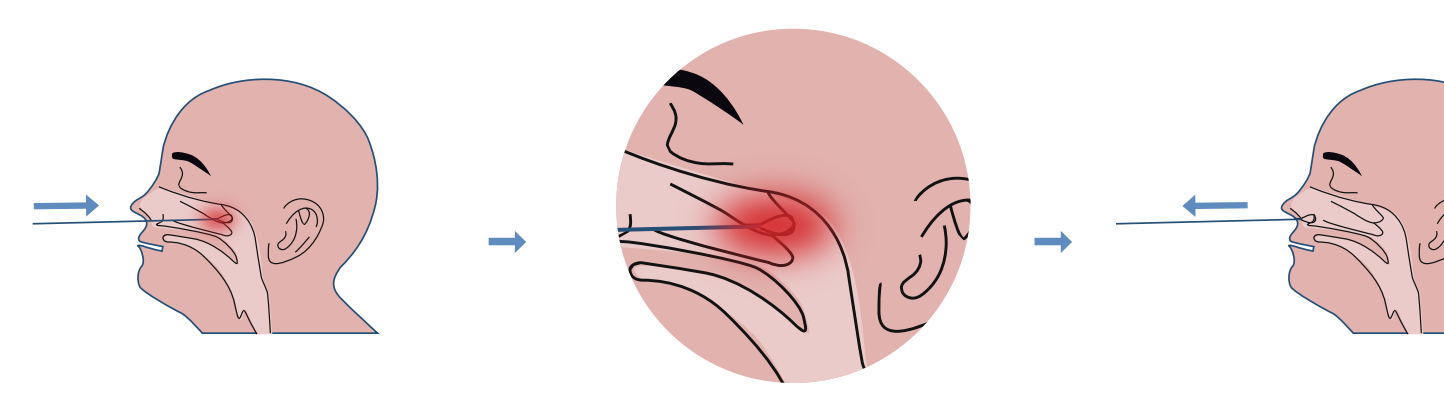


- Nasopharyngeal Swabbing:

  1) Tilt the patient's head back. Insert the swab through the nostril that presents the most secretion under visual inspection.

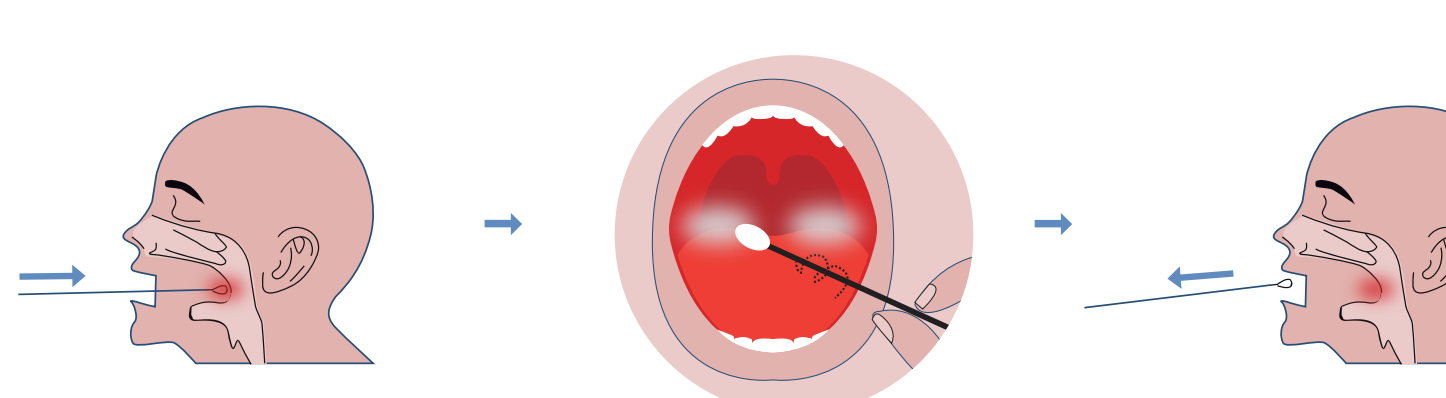
  2) Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.

  3) Leave the swab in place for several seconds then remove it from the nasopharynx.



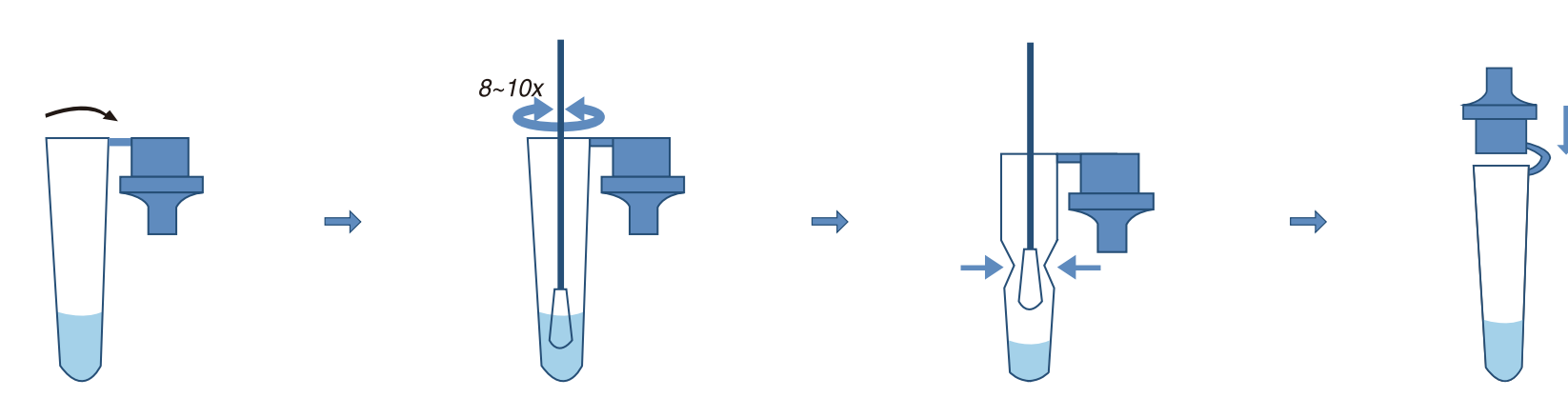
- Oropharyngeal swabbing:

  Open mouth wide. Insert the sterile swab into throat. Rub the soft tip of the swab over both columns of the tonsils and the posterior oropharynx, avoiding touching the tongue, teeth, and gums.



[Specimen Preparation]

1. Peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole of workstation.For 1 test/kit and 5 tests/kit, insert the extraction tube into the hole of the box.
2. Insert the swab into the extraction tube which contains buffer. Rotate the swab at least 8-10times while pressing the swab against the bottom and side of the extraction tube.
3. Remove the nasal swab while squeezing and rolling the nasal swab against the sides of the tube to release as much liquid as possible .
4. Cover the tube with cap tightly and insert the tube back into the workstation or box.



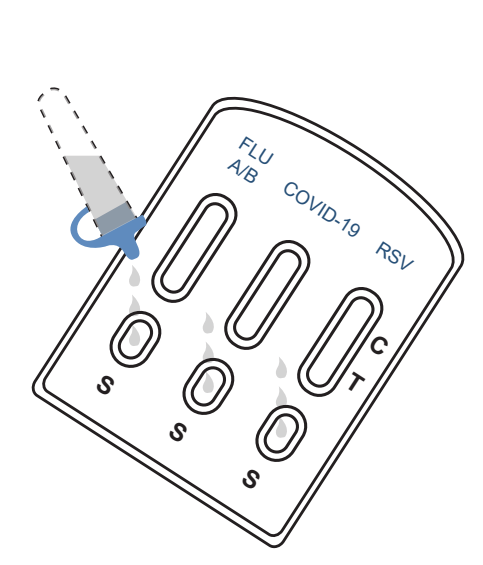
Peel off the foil film — Rotate the swab 8-10 times — Press the swab and release as much liquid as possible — Place the cap

ASSAY PROCEDURE

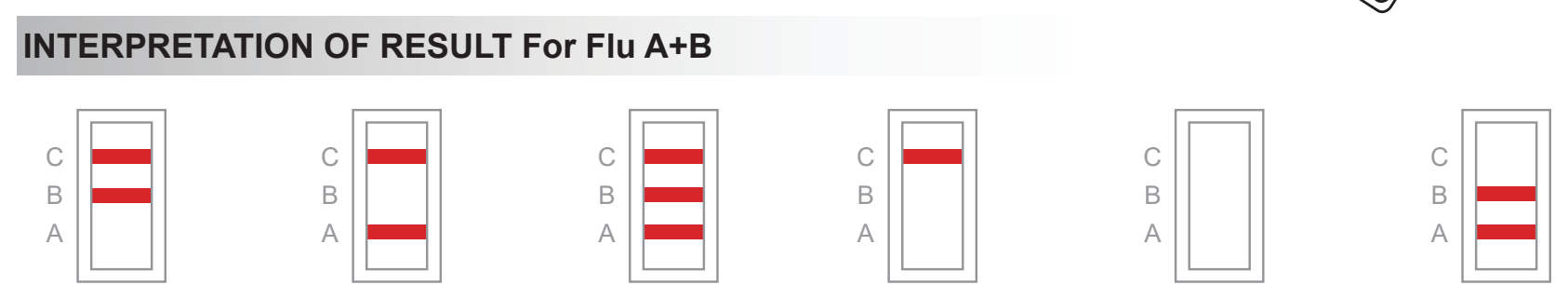
Allow the test device and specimens to equilibrate to room temperature(15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

For best results, the test should be performed in one hour.

1. Remove the test device from the sealed pouch.
2. Reverse the specimen extraction tube, holding the specimen extraction tube upright, transfer 3 drops to the specimen well(S) of the test device, then start the timer.
3. Wait for colored lines to appear. Interpret the test results at 10-15minutes. Do not read results after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULT For Flu A+B



Flu B Positive — Flu A Positive — Flu A+B Positive — Negative — Invalid — Invalid

Positive Influenza A:*
Two distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and the other colored line should be in the Influenza A region (A).

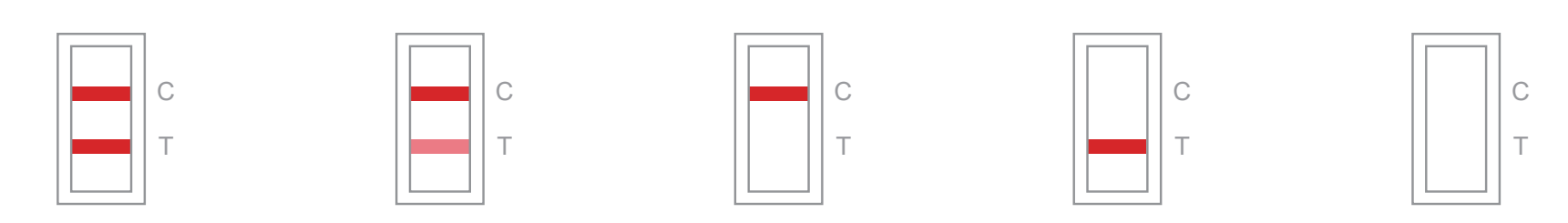
Positive Influenza B:*
Two distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and the other colored line should be in the Influenza B region (B).

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

Negative:
One colored line appears in the control region (C) of the left window.No apparent colored line appears in the test line region (B/A).

Invalid:
Control line fails to appear in the left window. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test Cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

INTERPRETATION OF RESULT For COVID-19



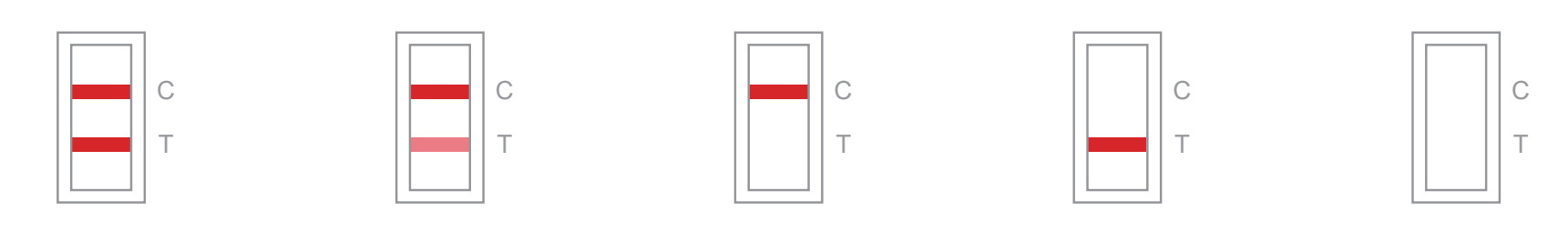
Positive — Positive — Negative — Invalid — Invalid

Positive COVID-19:*
Two distinct colored lines appear in the middle window. One colored line should be in the control region (C) and the other colored line should be in the Test region (T).

Negative:
One colored line appears in the control region (C) of the middle window. No apparent colored line appears in the test line region(T).

Invalid:
Control line fails to appear in the middle 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 RESULT For RSV



Positive — Positive — Negative — Invalid — Invalid

Positive RSV:*
Two distinct colored lines appear in the right window. One colored line should be in the control region (C) and the other colored line should be in the Test region (T).

Negative:
One colored line appears in the control region (C) of the right window. No apparent colored line appears in the test line region(T).

Invalid:
Control line fails to appear in the right window. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test Cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

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

QUALITY CONTROL

1. Internal Control: This test contains a built-in control feature, the C band. The C line develops after adding sample solution. Otherwise, review the whole procedure and repeat test with a new device.
2. External Control: Good Laboratory Practice recommends using the external controls, positive and negative to assure the proper performing of the assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical study: A side-by-side comparison was conductedusing the research reagent and referencing reagent. The comparative PCR sample were obtained from nasopharyngeal swab, and the sample collection for the antigen test is carried out according to this instruction Compare with RT-PCR:

Product		used sample matrix: Nasopharyngeal swab			used sample matrix: Nasal swab			used sample matrix: Oropharyngeal swab		
SARS-COV-2		PCR result		Total	PCR result		Total	PCR result		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	138	0	138	149	0	149	145	0	145
	Negative	3	199	202	4	189	193	4	188	192
Total		141	199	340	153	189	342	149	188	337
Relative Sensitivity		97.87% (93.91%~99.56%)			97.39% (93.44%~99.28%)			97.32% (93.27%~99.26%)		
Relative Specificity		100.00% (98. 16%~100.00%)			100.00% (98. 07%~100.00%)			100.00% (97. 49%~100.00%)		
Overall Agreement		99.12% (97.44%~99.82%)			98.83% (97.03%~99.68%)			98.81% (96.99%~99.68%)		
Influenza A		PCR result		Total	PCR result		Total	PCR result		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	59	1	60	60	2	62	54	1	55
	Negative	0	179	179	1	180	181	1	200	201
Total		59	180	239	61	182	243	55	201	56
Relative Sensitivity		100% (93.94%~ 100.00%)			98.36% (91.20%~ 99.96%)			98.18% (90.28%~ 99.95%)		
Relative Specificity		99.44% (96.94%~99.99%)			98.90% (96.09%~99.87%)			99.50% (97.26%~99.99%)		
Overall Agreement		99.58% (97.69%~99.99%)			98.77% (96.43%~99.74%)			99.22% (97.21%~99.91%)		
Influenza B		PCR result		Total	PCR result		Total	PCR result		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	35	1	36	40	0	40	38	2	40
	Negative	1	156	157	1	137	138	1	177	178
Total		36	157	193	41	137	178	39	179	218
Relative Sensitivity		97.22% (85.47%~99.93%)			97.56% (87.14%~99.94%)			97.44% (86.52%~99.94%)		
Relative Specificity		99.36% (96.50%~99.98%)			100.00% (97.34%~100.00%)			98.88% (96.02%~99.86%)		
Overall Agreement		98.96% (96.31%~99.87%)			99.44% (96.91%~99.99%)			98.62% (96.03%~99.72%)		
RSV		PCR result		Total	PCR result		Total	PCR result		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	31	1	32	43	0	43	37	2	39
	Negative	0	166	166	1	160	161	1	187	188
Total		31	167	198	44	160	204	38	189	227
Relative Sensitivity		100% (88.78%~ 100.00%)			97.76% (87.98%~ 99.94%)			97.37% (86.19%~ 99.93%)		
Relative Specificity		99.40% (96.71%~99.99%)			100% (97.72%~100%)			98.94% (96.23%~99.87%)		
Overall Agreement		99.49% (97.22%~99.99%)			99.51% (97.30%~99.99%)			98.68% (96.19%~99.73%)		

2. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below.

Cross-Reactant	Concentration	Cross-Reactant	Concentration
MERS	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Bordetella pertussis*	1.0×10^6 CFU /mL
Adenovirus	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Staphylococcus aureus*	1.0×10^6 CFU /mL
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Haemophilus influenzae*	1.0×10^6 CFU /mL
Enterovirus	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Chlamydia pneumoniae*	1.0×10^6 CFU /mL
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Legionella pnuemophila*	1.0×10^6 CFU /mL
Human coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Streptococcus pyogenes*	1.0×10^6 CFU /mL
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Mycoplasma pneumoniae*	1.0×10^6 CFU /mL
Human coronavirus HKU1	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Streptococcus pneumoniae*	1.0×10^6 CFU /mL
Human parainfluenza virus 1-4	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Mycobacterium tuberculosis*	1.0×10^6 CFU /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Staphylococcus epidermidis*	1.0×10^6 CFU /mL
Candida albicans	1.0×10^6 CFU /mL	Pooled nasal swab wash	/

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

Whole blood(4%),Human Anti-mouse Antibody (HAMA)(1mg/ml),D-Biotin(100mg/ml),Fluticasone Propionate Nasal Spray(5% v/v),4-Acetamidophenol(10mg/ml),Oxymetazoline(10mg/ml),Phenylephrine(100mg/ml),Oseltamivir Phosphate(10mg/mL),Mupirocin(10mg/mL),Mucin(1%),Chloraseptic SORE THROAT(15% v/v),Naso GEL (NeilMed)(5% v/v),Tobramycin Drops(4μg/mL),Nasal Spray (15% v/v),COLD REMEDY(5% v/v),NASAL WASH MUCUS SOLVENT & CLEANER(1:10 dilution),Hand soap,(15% v/v),Alcohol(5% v/v)

LIMITATIONS OF TEST

1. For medical professional *in vitro* diagnostic use and should be only for the qualitative detection of influenza A and/or B and/or COVID-19 and/or RSV. The colour intensity of a positive line shall not be evaluated as quantitative or semi-quantitative.
2. The COVID-19/Flu/RSV Antigen Combo Rapid Test(Swab) is capable of detecting both viable and non- viable influenza, COVID-19 and RSV particles. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with PCR results performed on the same sample. The etiology of respiratory infection caused by microorganisms other than influenza A or B virus or SARS-COV-2 or RSV will not be established with this test.
3. The performance was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
4. 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 and /or RSV.
5. A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.If the test result is negative but clinical symptoms persist,additional testing using other clinical methods is recommended. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
6. Negative test results are not intended to rule out the presence of influenza A and/or B and/or COVID- 19 and /or RSV viral antigens in specimen at anytime, as they may be present below the minimum detection level of the test.
7. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence.
8. False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.
9. Children tend to shed virus for longer periods of time than adults,which may result in differences in sensitivity between children and adults.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Do not reuse	IVD	For *in vitro* diagnostic use only
	Stored between 4-30°C		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Use-by date		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	STERILE R	Sterilized using irradiation
REF	Catalog Number	CE	CE Mark
EC REP	Authorized Representative in the European Community		

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

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

SAFECARE COVID-19/Grippe/RSV-Antigen Kombi-Schnelltest (Tupfer) Packungsbeilage

REF FCR-6042 Deutsch

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für *in-vitro*-diagnostische Zwecke.

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19/Grippe/RSV-Antigen Kombi-Schnelltest (Tupfer) ist ein visueller Immunoassay für die qualitative Verdachtsdiagnose des Nukleokapsidprotein-Antigen von Influenza A- und B-Virus-Antigenen und SARS, Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Antigen aus Nasentupfern, Nasopharyngealtupferen oder Oropharyngealtupferen. Der Test ist als Hilfsmittel zur schnellen Differentialdiagnose einer akuten Influenza A & B Virus- und COVID-19, RSV Antigen-Infektion vorgesehen.

Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-, Influenza A & B- und RSV-Nukleokapsidprotein-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse bei Patienten mit Symptomen sollten als Verdachtsdiagnose behandelt werden, und eine Bestätigung durch einen molekularen Assay kann durchgeführt werden, wenn dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen eine Virusinfektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder den Umgang mit dem Patienten, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, herangezogen werden.

Der COVID-19/Grippe/RSV-Antigen Kombi-Schnelltest (Tupfer) ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Personal bestimmt, das in der Durchführung von Lateral-Flow-Schnelltests geübt ist.

PRINZIP

Der COVID-19/Grippe/RSV-Antigen Kombi-Schnelltest (Tupfer) weist die viralen Antigene Influenza A & B und das COVID-19, RSV-Antigen durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem Teststreifen nach. Anti-Influenza A & B-Antikörpern und Anti-SARS-COV-2, Anti-RSV-Antikörpern sind auf den Testfeldern A, B bzw. T der Membran immobilisiert. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit den Anti-Influenza A-, B- und COVID-19, RAV Antikörpern, die mit Farbpartikeln konjugiert und auf die Testfelder vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und reagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn genügend Influenza A & B Virus-Antigene oder SARS-COV-2, RSV-Antigene in der Probe vorhanden sind, bilden sich Farbbanden im entsprechenden Testbereich der Membran. Das Vorhandensein einer Farbbande in der A- und/oder B- und/oder T-Fläche zeigt ein positives Ergebnis für die entsprechenden Virusantigene an, während das Fehlen einer solchen Bande ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Kontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine Farblinie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen aufgetragen und die Membran benetzt wurde.

BESTANDTEILE DES KITS

COVID-19/Grippe/RSV-Antigen-Test	Jedes Gerät enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Bereichen vorgestreut sind
Extraktionsröhrchen mit Puffer	Für die Probenentnahme
Sterilisierter Tupfer	Zum Sammeln von Probenentnahmen
Arbeitsstation	Um Platzieren des Entnahmeröhrchens
Packungsbeilage	Für Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

Zeitschaltuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Komponenten aus verschiedenen KIT-Chargen nicht mischen. Kreuzkontamination der Proben vermeiden, indem für jede Probenentnahme ein neues Probenentnahmegefäß verwendet wird.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen mit Proben oder Kits gearbeitet wird.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie Infektionserreger enthielten. Während der gesamten Testdurchführung sind die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einzuhalten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu befolgen.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Kochsalzlösung. Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.
- Die gebrauchten Testmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN UND LAGERUNGSHINWEISE

Ungebrauchte Testkits ungeöffnet bei 4°C bis 30°C lagern. Bei Lagerung zwischen 4°C und 8°C die Testkassette vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette nicht einfrieren oder Temperaturen über 30°C aussetzen.

PROBENAHME UND HANDHABUNG

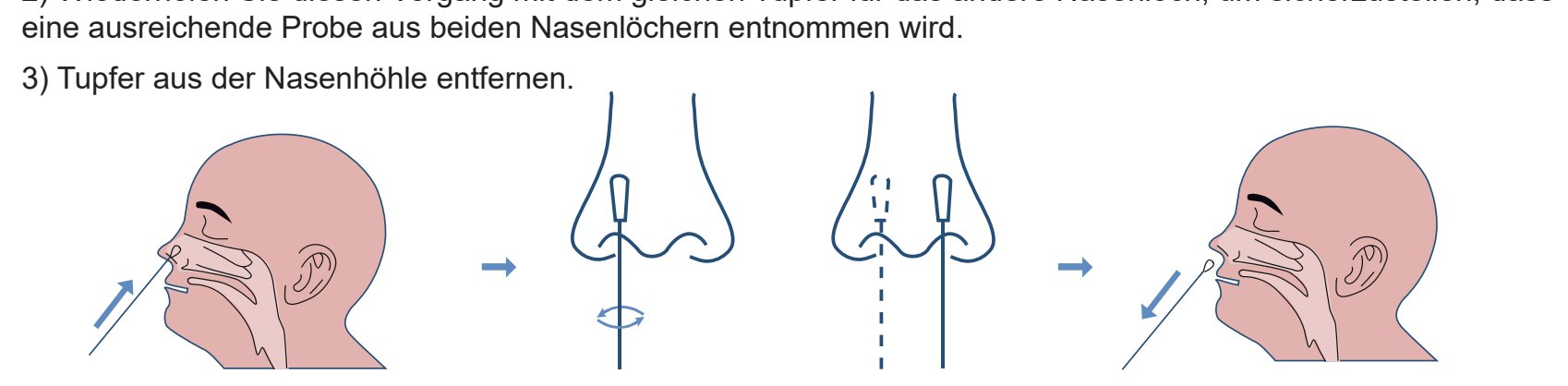
[Probenahme]

- Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Handhabung der Probe kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Vor der Entnahme des Nasentupfers sollte der Patient angewiesen werden, sich die Nase zu putzen.
- Nasentupfer:

  1) Tupfer in ein Nasenloch des Patienten einführen. Die Spitze des Tupfers sollte bis auf 2,5 cm (1 Zoll) an den Rand des Nasenlochs herangeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5-mal entlang der Schleimhaut des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen entnommen werden.

  2) Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem gleichen Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenlöchern entnommen wird.

  3) Tupfer aus der Nasenhöhle entfernen.

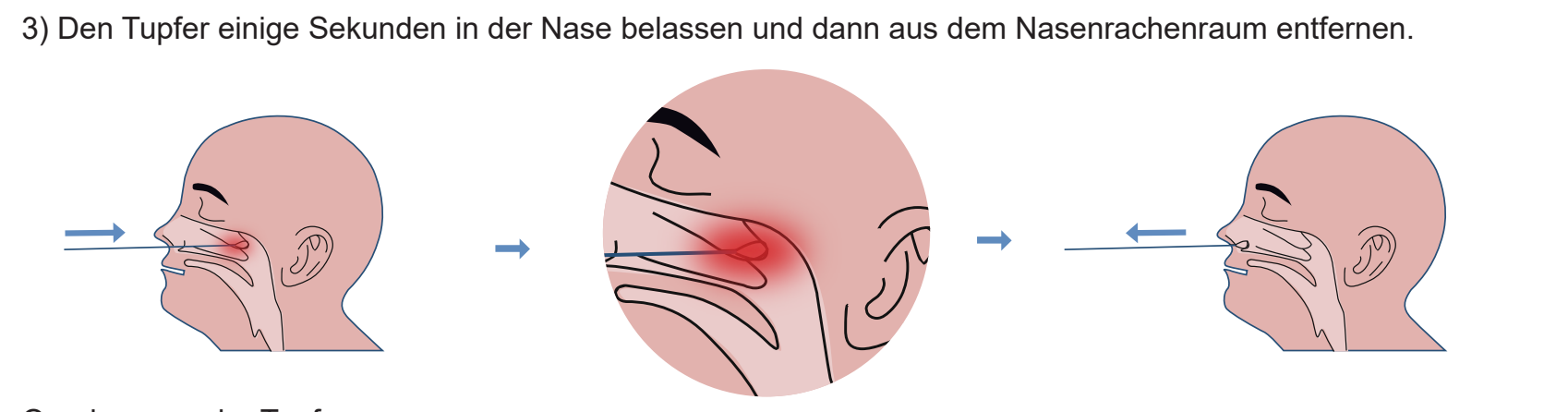


- Nasopharyngealer Tupfer:

  1) Den Kopf des Patienten nach hinten neigen. Den Tupfer durch das Nasenloch einführen, das bei der visuellen Inspektion die meiste Sekretion aufweist.

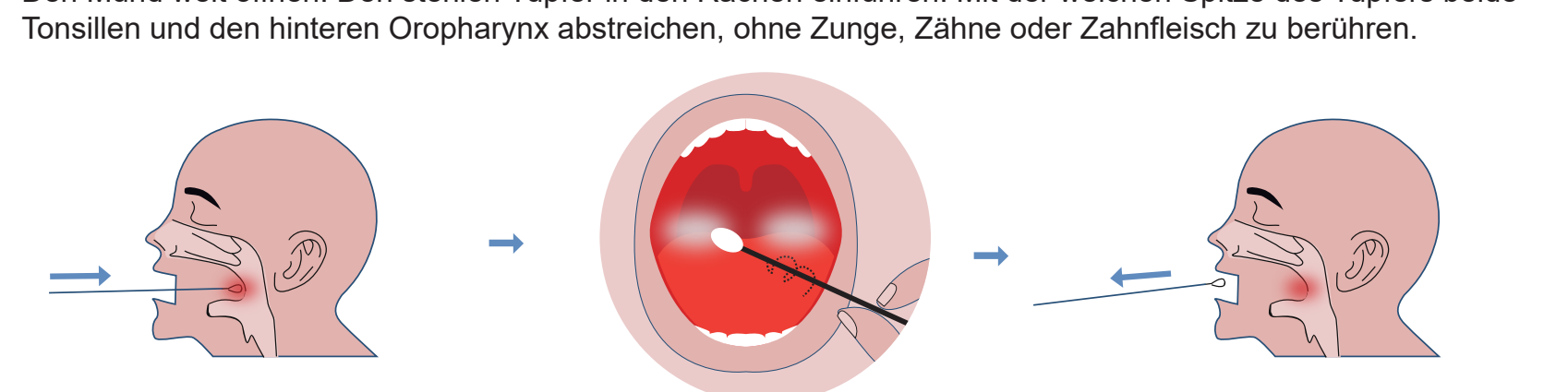
  2) Den Tupfer in der Nähe der Nasenscheidewand halten und vorsichtig in den hinteren Nasenrachenraum einführen. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.

  3) Den Tupfer einige Sekunden in der Nase belassen und dann aus dem Nasenrachenraum entfernen.



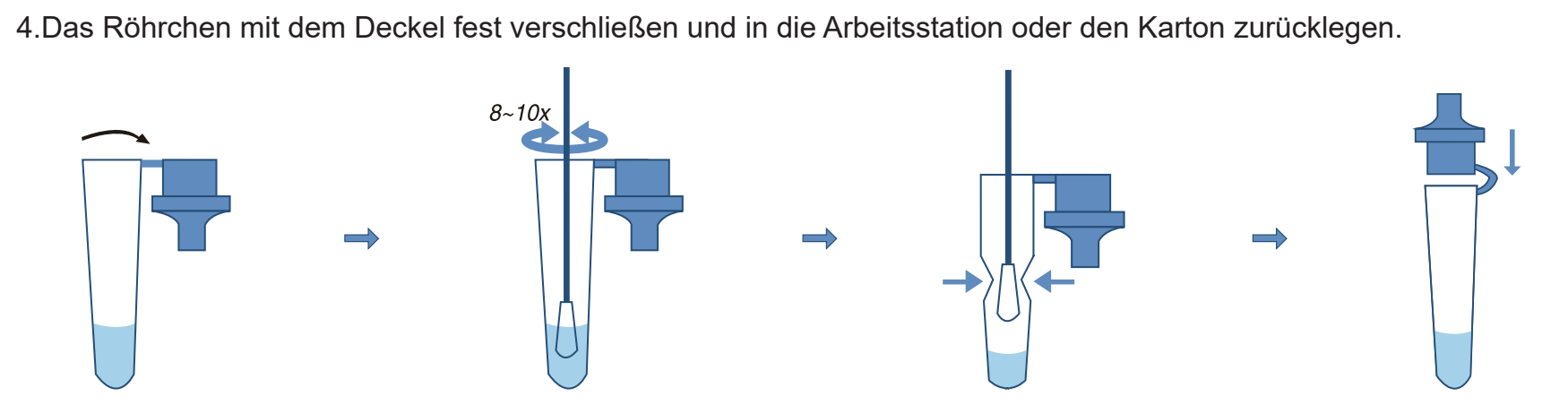
- Oropharyngealer Tupfer:

  Den Mund weit öffnen. Den sterilen Tupfer in den Rachen einführen. Mit der weichen Spitze des Tupfers beide Tonsillen und den hinteren Oropharynx abstreichen, ohne Zunge, Zähne oder Zahnfleisch zu berühren.



[Probenvorbereitung]

1. Die Folie vom Probenröhrchen abziehen und das Röhrchen in die Öffnung der Schachtel einführen. Für 1 Test/Kit und 5 Tests/Kit. Stecken Sie das Extraktionsröhrchen in die Öffnung der Arbeitsstation.
2. Tupfer in das Extraktionsröhrchen mit Puffer einführen. Den Tupfer mindestens 8 bis 10 Mal drehen und dabei gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
3. Den Tupfer aus dem Röhrchen nehmen, dabei den Tupfer zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um möglichst viel Flüssigkeit freizusetzen.
4. Das Röhrchen mit dem Deckel fest verschließen und in die Arbeitsstation oder den Karton zurücklegen.



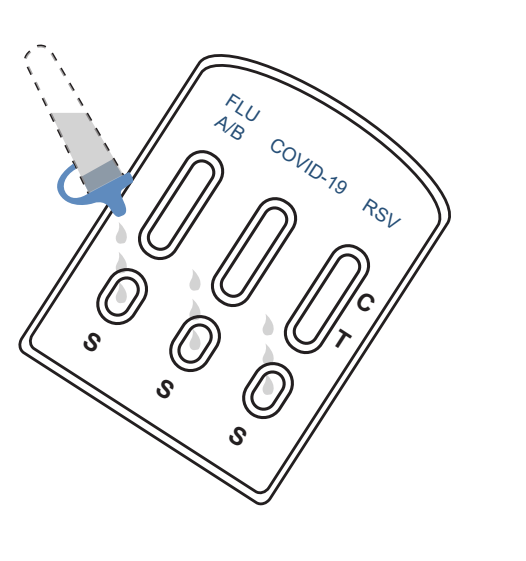
Die Folie abziehen — Drehen Sie den Tupfer 8 bis 10 Mal — Auf den Tupfer drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen — Kappe aufsetzen

TESTVERFAHREN

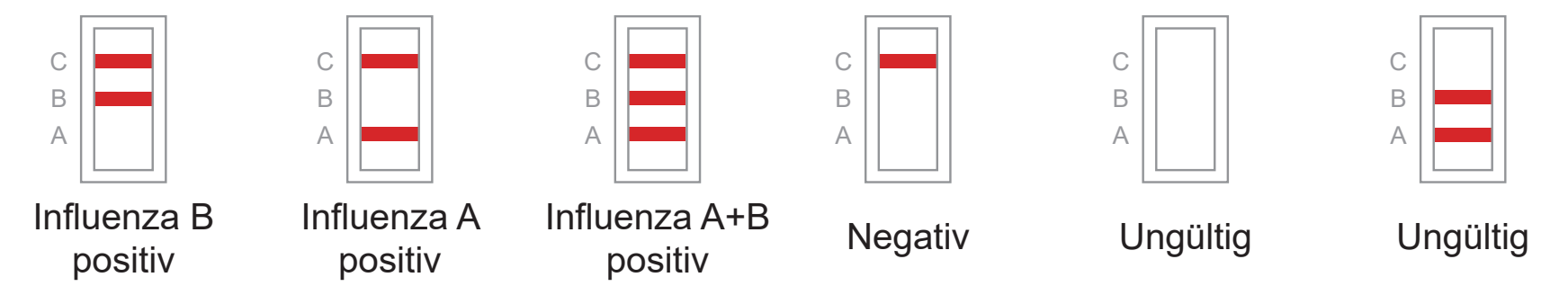
Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Test Raumtemperatur erreichen (15 bis 30°C oder 59 bis 86 °F).

Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

1. Die Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen.
2. Das Probenröhrchen umdrehen, senkrecht halten und 3 Tropfen in die Probenvertiefung(en) der Testkassette geben.
3. Warten, bis Farblinien erscheinen. Die Testergebnisse nach 10 bis 15 Minuten interpretieren. Ergebnisse nicht vor Ablauf von 20 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE Für Influenza A+B



Influenza B positiv — Influenza A positiv — Influenza A+B positiv — Negativ — Ungültig — Ungültig

Positiv für Influenza A:*
Zwei deutliche Farblinien erscheinen im linken Fenster. Eine Farblinie befindet sich im Kontrollbereich (C) und die andere Farblinie im Influenza-A-Bereich (A).

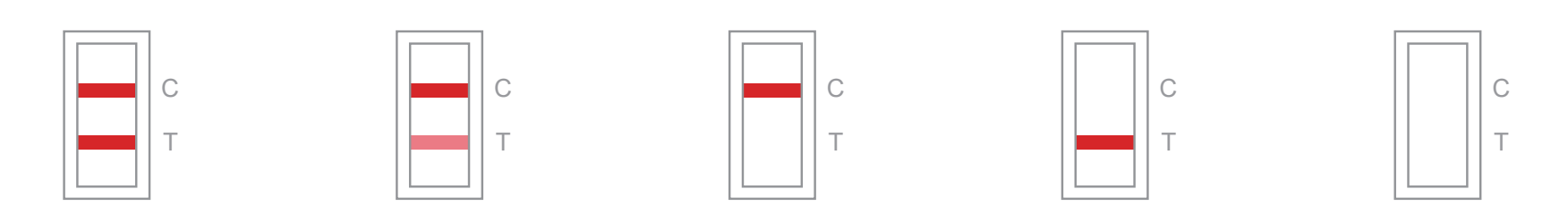
Positiv auf Influenza B:*
Zwei deutliche Farblinien erscheinen im linken Fenster. Eine Farblinie sollte sich in der Kontrollregion (C) und die andere Farblinie in der Influenza B-Region (B) befinden.

Influenza A und Influenza B positiv:*
Im linken Fenster erscheinen drei verschiedene Farblinien. Eine Farblinie sollte sich im Kontrollbereich (C) und zwei Farblinien sollten sich im Influenza A (A) und Influenza B (B) Bereich befinden.

Negativ:
Im Kontrollbereich (C) des linken Fensters erscheint eine Farblinie. Im Bereich der Testlinien (B/A) erscheint keine sichtbare Farblinie.

Ungültig:
Im linken Fenster erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder unsachgemäße Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Händler.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE Für COVID-19



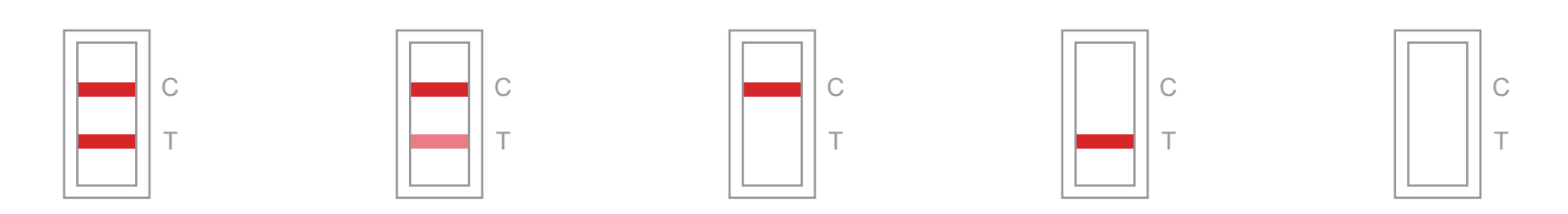
positiv — positiv — Negativ — Ungültig — Ungültig

Positiv für COVID-19:*
Im mittleren Fenster erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Farblinie im Testbereich (T) befinden.

Negativ:
Im Kontrollbereich (C) des mittleren Fensters erscheint eine Farblinie. Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Farblinie.

Ungültig:
Im mittleren Fenster erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder unsachgemäße Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Händler.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE Für RSV



positiv — positiv — Negativ — Ungültig — Ungültig

Positives RSV:*
Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Farblinie im Testbereich (T) befinden.

Negativ:
Im Kontrollbereich (C) des rechten Fensters erscheint eine Farblinie. Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Farblinie.

Ungültig:
Im rechten Fenster erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder unsachgemäße Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Verfahren überprüfen und Test mit neuer Testkassette wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Händler.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie hängt von der Konzentration des Analyten in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie als positiv gewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. **Interne Kontrolle:** Dieser Test enthält ein eingebautes Kontrollmerkmal, die C-Linie. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probelösung. Ist dies nicht der Fall, ist das gesamte Verfahren zu überprüfen und der Test mit einer neuen Testkassette zu wiederholen.
2. **Externe Kontrolle:** Die Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von externen Kontrollen, positiv und negativ, um die korrekte Durchführung des Tests zu gewährleisten.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Es wurde ein Seite-an-Seite-Vergleich mit dem Forschungsreagenz und dem Referenzreagenz durchgeführt. Die PCR-Vergleichsproben wurden aus Nasopharyngealtupferen entnommen, und die Probenentnahme für den Antigentest erfolgte gemäß dieser Anleitung. Vergleich mit RT-PCR:

Produkt		Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealtupfer			Verwendete Probenmatrix: Nasaltupfer			verwendete Probenmatrix: Oropharyngealer Tupfer		
SARS-COV-2		PCR-Ergebnis		Insgesamt	PCR-Ergebnis		Insgesamt	PCR-Ergebnis		Insgesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	138	0	138	149	0	149	145	0	145
	Negativ	3	199	202	4	189	193	4	188	192
Insgesamt		141	199	340	153	189	342	149	188	337
Relative Sensitivität		97.87% (93.91%~99.56%)			97.39% (93.44%~99.28%)			97.32% (93.27%~99.26%)		
Relative Spezifität		100.00% (98. 16%~100.00%)			100.00% (98. 07%~100.00%)			100.00% (97. 49%~100.00%)		
Gesamt-Übereinstimmung		99.12% (97.44%~99.82%)			98.83% (97.03%~99.68%)			98.81% (96.99%~99.68%)		
Influenza A		PCR-Ergebnis		Insgesamt	PCR-Ergebnis		Insgesamt	PCR-Ergebnis		Insgesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	59	1	60	60	2	62	54	1	55
	Negativ	0	179	179	1	180	181	1	200	201
Insgesamt		59	180	239	61	182	243	55	201	56
Relative Sensitivität		100% (93.94%~ 100.00%)			98.36% (91.20%~ 99.96%)			98.18% (90.28%~ 99.95%)		
Relative Spezifität		99.44% (96.94%~99.99%)			98.90% (96.09%~99.87%)			99.50% (97.26%~99.99%)		
Gesamt-Übereinstimmung		99.58% (97.69%~99.99%)			98.77% (96.43%~99.74%)			99.22% (97.21%~99.91%)		
Influenza B		PCR-Ergebnis		Insgesamt	PCR-Ergebnis		Insgesamt	PCR-Ergebnis		Insgesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	35	1	36	40	0	40	38	2	40
	Negativ	1	156	157	1	137	138	1	177	178
Insgesamt		36	157	193	41	137	178	39	179	218
Relative Sensitivität		97.22% (85.47%~99.93%)			97.56% (87.14%~99.94%)			97.44% (86.52%~99.94%)		
Relative Spezifität		99.36% (96.50%~99.98%)			100.00% (97.34%~100.00%)			98.88% (96.02%~99.86%)		
Gesamt-Übereinstimmung		98.96% (96.31%~99.87%)			99.44% (96.91%~99.99%)			98.62% (96.03%~99.72%)		
RSV		PCR-Ergebnis		Insgesamt	PCR-Ergebnis		Insgesamt	PCR-Ergebnis		Insgesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	31	1	32	43	0	43	37	2	39
	Negativ	0	166	166	1	160	161	1	187	188
Insgesamt		31	167	198	44	160	204	38	189	227
Relative Sensitivität		100% (88.78%~ 100.00%)			97.76% (87.98%~ 99.94%)			97.37% (86.19%~ 99.93%)		
Relative Spezifität		99.40% (96.71%~99.99%)			100% (97.72%~100%)			98.94% (96.23%~99.87%)		
Gesamt-Übereinstimmung		99.49% (97.22%~99.99%)			99.51% (97.30%~99.99%)			98.68% (96.19%~99.73%)		

2. Kreuzreaktivität Es: Kreuzreaktivität Es werden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test nicht mit den folgenden in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen reagiert.

Kreuzreaktanten	Konzentration	Kreuzreaktanten	Konzentration
MERS	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Bordetella pertussis*	1.0×10^6 CFU /mL
Adenovirus	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Staphylococcus aureus*	1.0×10^6 CFU /mL
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Haemophilus influenzae*	1.0×10^6 CFU /mL
Enterovirus	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Chlamydia pneumoniae*	1.0×10^6 CFU /mL
Humanes coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Legionella pnuemophila*	1.0×10^6 CFU /mL
Humanes coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Streptococcus pyogenes*	1.0×10^6 CFU /mL
Humanes coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Mycoplasma pneumoniae*	1.0×10^6 CFU /mL
Humanes coronavirus HKU1	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Streptococcus pneumoniae*	1.0×10^6 CFU /mL
Humanes parainfluenza virus 1-4	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Mycobacterium tuberculosis*	1.0×10^6 CFU /mL
Humanes metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 TCID$_{50}$ /mL	*Staphylococcus epidermidis*	1.0×10^6 CFU /mL
Candida albicans	1.0×10^6 CFU /mL	Wird mit einem nasenlappen durchgespült	/

3. Störsubstanzen: Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen untersucht und es wurde kein Einfluss festgestellt.

Vollblut (4%), Humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) (1 mg/mL), D-Biotin (100 mg/mL), Fluticasonpropionat Nasenspray (5 Vol.-%), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Oxymetazolin (10 mg/mL), Phenylephrin (100 mg/mL), Oseltamivir Phosphat (10 mg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), Mucin (1%), Chloraseptic RAUER RACHEN (15 Vol.-%), Naso GEL (NeilMed) (5 Vol.-%), Tobramycin-Tropfen (4 µg/mL), Nasenspray (15 Vol.-%), ERKÄLTUNGSMITTEL (5 Vol.-%), NASENSPÜLUNG SCHLEIMLÖSER & REINIGER (1:10 verdünnt), Handseife (15 Vol.-%), Alkohol (5 Vol.-%).

GRENZEN DES TESTS

1. Für die *In-vitro*-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal und nur für den qualitativen Nachweis von Influenza A und/oder B und/oder COVID-19 und/oder RSV. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als quantitativ oder semiquantitativ gewertet werden.
2. Der COVID-19/Grippe/RSV-Antigen Kombi-Schnelltest (Tupfer) ist in der Lage, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige Influenza-, COVID-19- und RSV-Partikel nachzuweisen. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den PCR-Ergebnissen derselben Probe korrelieren oder nicht. Die Ätiologie einer respiratorischen Infektion, die durch andere Mikroorganismen als Influenza A- oder B-Viren oder SARS-COV-2 oder RSV verursacht wird, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden.
3. Die Leistung wurde ausschließlich unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen dieser Verfahren können die Leistungsfähigkeit des Tests beeinflussen.
4. Der Test ist zum Nachweis einer Infektion und nicht zur Bestimmung des Infektionsstatus bestimmt. Der Test ist als Hilfsdiagnostikum gedacht und kann nicht als alleiniger diagnostischer Indikator für eine Infektion mit COVID-19 und/oder Influenza A und/oder Influenza B und/oder RSV verwendet werden.
5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch fortbestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur vom Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
6. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, das Vorhandensein von Influenza A und/oder B und/oder COVID-19 und/oder RSV-Virusantigenen in der Probe jederzeit auszuschließen, da diese unterhalb der minimalen Nachweisgrenze des Tests vorhanden sein können.
7. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
9. Kinder neigen dazu, Viren über einen längeren Zeitraum zu eliminieren als Erwachsene, was zu Unterschieden in der Sensitivität zwischen Kindern und Erwachsenen führen kann.

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Nicht wiederverwenden	IVD	Nur für die *In-vitro*-Diagnostik
	Zwischen 4 und 30°C lagern		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum		Ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
REF	Katalognummer	CE	CE-Kennzeichnung
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

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

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

SAFECARE Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS (Hisopo) Prospecto

REF FCR-6042 Español

Sólo para uso profesional médico en diagnóstico *in vitro*.

USO PROVISTO

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS (Hisopo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva del antígeno de la proteína nucleocápside de los antígenos virales de la gripe A y B y el SARS-CoV-2, los antígenos de virus Respiratorio Sincitial(VRS) a partir de hisopos nasales, hisopos nasofaríngeos o hisopos orofaríngeos. La prueba está pensada para su uso como ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de la infección aguda por el virus de la gripe A&B y SARS-CoV-2, Antígeno VRS.

Los resultados se refieren a la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 la gripe A y B y el VRS. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana o la confección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos de pacientes con síntomas deben tratarse corno presuntivos y puede realizarse una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por el virus y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección.

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 /Gripe/VRS (Hisopo) está destinada a profesionales médicos u operadores capacitados que sean competentes en la realización de pruebas de flujo lateral rápido.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 /Gripe/VRS (Hisopo) detecta los antígenos virales de la gripe A&B y SARS-CoV-2, y los antígenos del VRS mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira. Los anticuerpos anti-gripe A&B y los anticuerpos anti-SARS-CoV-2, Anti-VRS están inmovilizados en la región de prueba A, B y T de la membrana respectivamente. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con los anticuerpos de Gripe A, B y SARS-COV-2, y los antígenos del VRS conjugados con partículas coloreadas y recubiertas previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. A continuación, la mezcla migra a través de la membrana por acción capilar y entra en interacción con los reactivos de la membrana. Si hay suficientes antígenos virales de la gripe A y B o antígenos de SARS-CoV-2, VRS en la espécimen, se formarán bandas coloreadas en la región de la prueba correspondiente de la membrana. La presencia de una banda coloreada en la región A y/o B y/o T indica un resultado positivo para los antígenos virales particulares, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido el mecha de la membrana.

COMPONENTES DEL KIT

Prueba de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS	Cada dispositivo contiene una tira con conjugadoscoloreados y reactivos preesparcidos en las regiones correspondientes
Tubo de extracción con reactivo	Para la extracción de muestras
Hisopo estéril	Para la recogida de muestras
Estación de trabajo	Para colocar el tubo de extracción
Prospecto	Parainstrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADO

Temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice después de la fecha de caducidad. No utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- No reutilice las pruebas.No mezcle componentes de diferentes lotes del kit. Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular, cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden influir negativamente en los resultados.
- Eltampón de extracción contiene una solución salina. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávels con abundante agua.
- Descarte los materiales de ensayo utilizados de conformidad con la normativa local.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Almacenar los dispositivos de prueba no utilizados sin abrir a 4°C-30°C. Si se almacena a 4°C-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se pone a temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a más de 30°C.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

[Recogida de muestras]

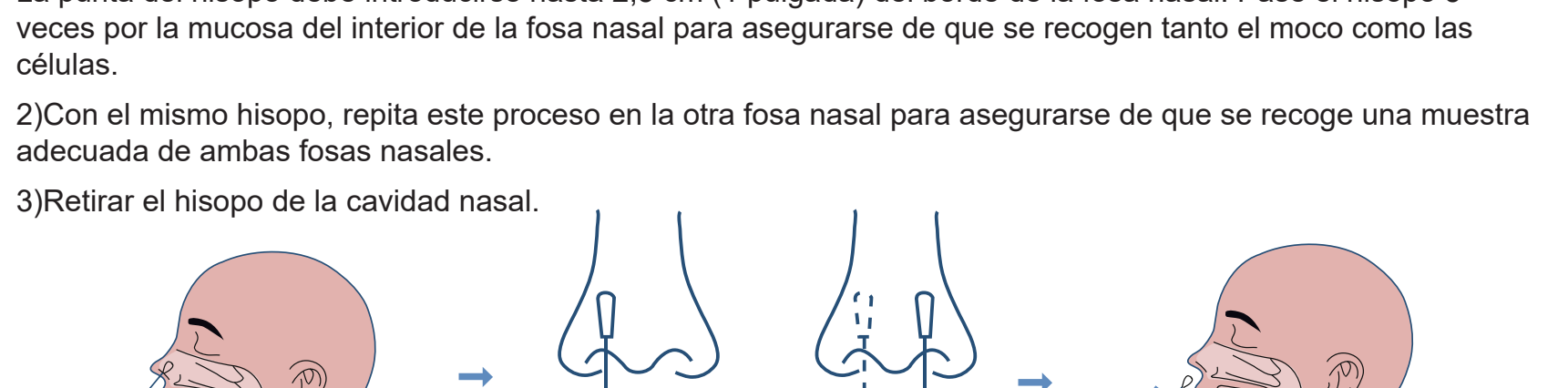
- Una recogida inadecuada de la muestra o una manipulación incorrecta de la misma puede dar lugar a un resultado falso.
- Antes de recoger el hisopo nasal,se debe indicar al paciente que se suene la nariz.
- Hisopo nasal:

  1)Introduzca el hisopo en una fosa nasal del paciente.

  La punta del hisopo debe introducirse hasta 2,5 cm (1 pulgada) del borde de la fosa nasal. Pase el hisopo 5 veces por la mucosa del interior de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto el moco como las células.

  2)Con el mismo hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que se recoge una muestra adecuada de ambas fosas nasales.

  3)Retirar el hisopo de la cavidad nasal.



- Hisopo nasofaríngeo:

  1)Incline la cabeza del paciente hacia atrás. Introduzca el hisopo por la fosa nasal que presente más secreción a la inspección visual.

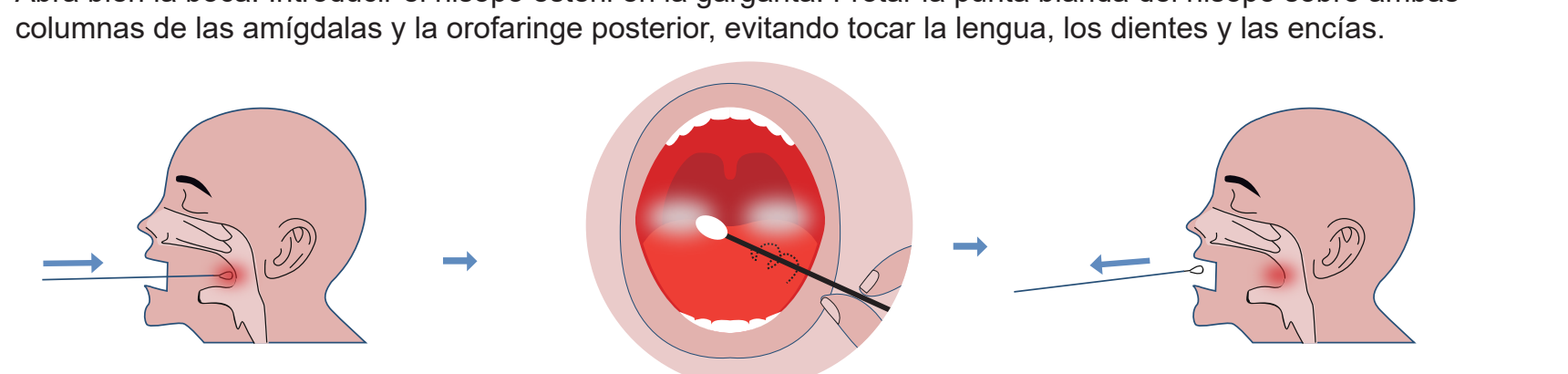
  2)Mantenga el hisopo cerca del suelo del tabique nasal mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.

  3)Deje el hisopo en su sitio durante varios segundos y luego retírelo de la nasofaringe.



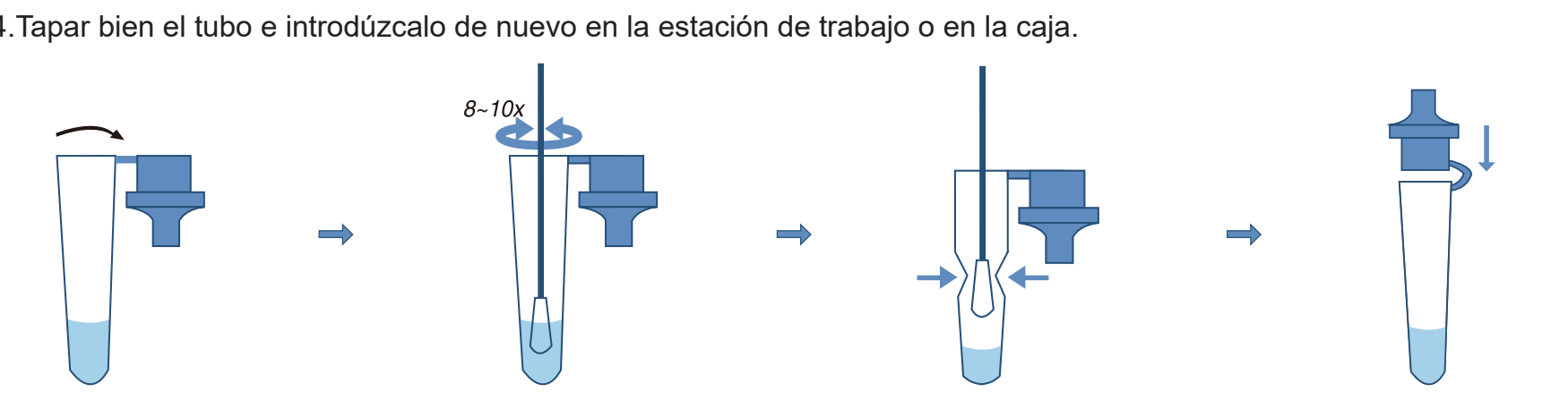
- Hisopo orofaríngeo:

  Abra bien la boca. Introducir el hisopo estéril en la garganta. Frotar la punta blanda del hisopo sobre ambas columnas de las amígdalas y la orofaringe posterior, evitando tocar la lengua, los dientes y las encías.



[Preparación de muestras]

1. Despegue la película de aluminio del tubo de extracción e insértelo en el orificio de la estación de trabajo. Para 1 prueba/kit y 5 pruebas/kit, inserte el tubo de extracción en el pocillo de la caja.
2. Introduzca el hisopo en el tubo de extracción que contiene tampón. Gire el hisopo al menos 8-10 veces mientras presiona el hisopo contra el fondo y el lateral del tubo de extracción.
3. Retire el hisopo nasal apretando y haciendo rodar el hisopo nasal contra los lados del tubo para liberar la mayor cantidad de líquido posible.
4. Tapar bien el tubo e introdúzcalo de nuevo en la estación de trabajo o en la caja.



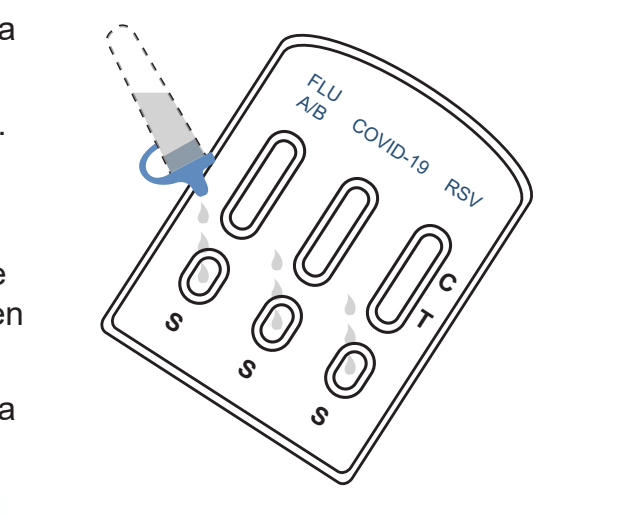
Retire la lámina de aluminio — Gire el hisopo de 8 a 10 veces — Presione el hisopoy libere la mayor cantidad de líquido — Coloque la tapa

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

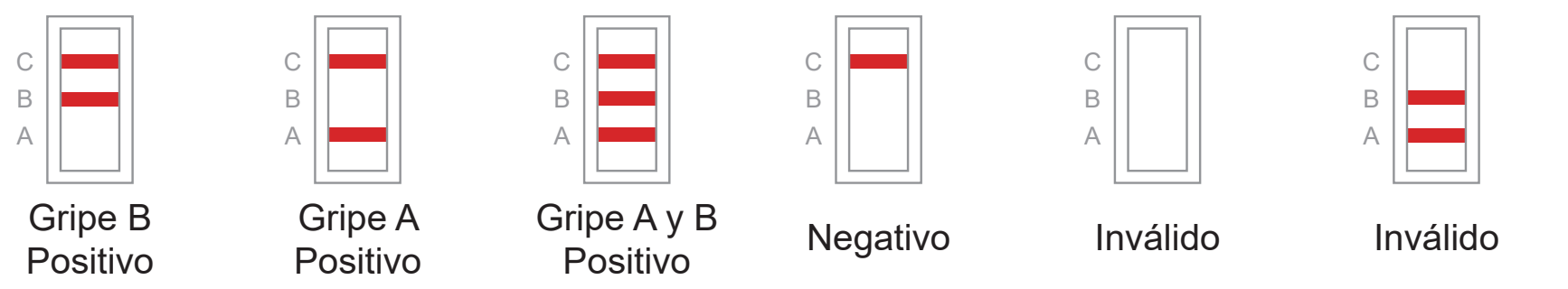
Deje que el dispositivo de ensayo y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes del ensayo.

Para obtener los mejores resultados, la prueba debe realizarse en una hora.

1. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada.
2. Invertir el tubo de extracción de muestras, manteniendo el tubo de extracción de muestras en posición vertical, transferir 3 gotas a cada uno de los pocillos de muestras del dispositivo de prueba Y, a continuación, poner en marcha el temporizadora.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interpretar los resultados de la prueba a los 10-15 minutos. No leer los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA GRIPE A+B



Gripe B Positivo — Gripe A Positivo — Gripe A y B Positivo — Negativo — Inválido — Inválido

Gripe A positivo:*
En la ventana izquierda aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y la otra línea de color debe estar en la región de la gripe A (A).

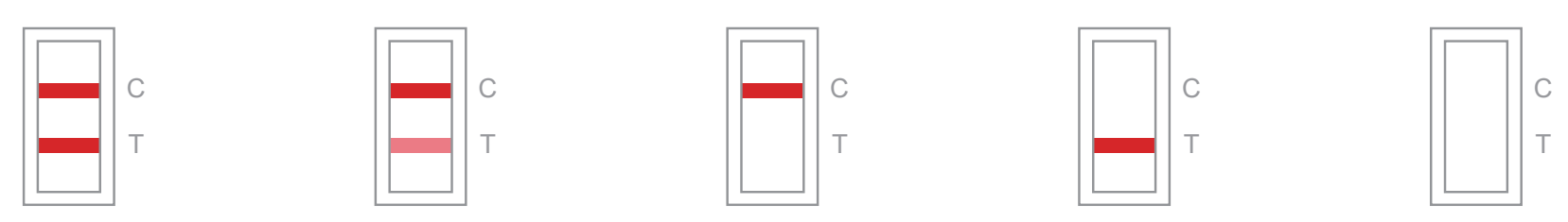
Gripe B positivo:*
Aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la gripe B (B).

Gripe A y Gripe B positivo:*
En la ventana izquierda aparecen tres líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color deben estar en la región de la gripe A (A) y en la región de la gripe B (B).

Negativo:
Aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana izquierda. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (B/A).

Inválido:
La línea de control no aparece en la ventana izquierda. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA COVID-19



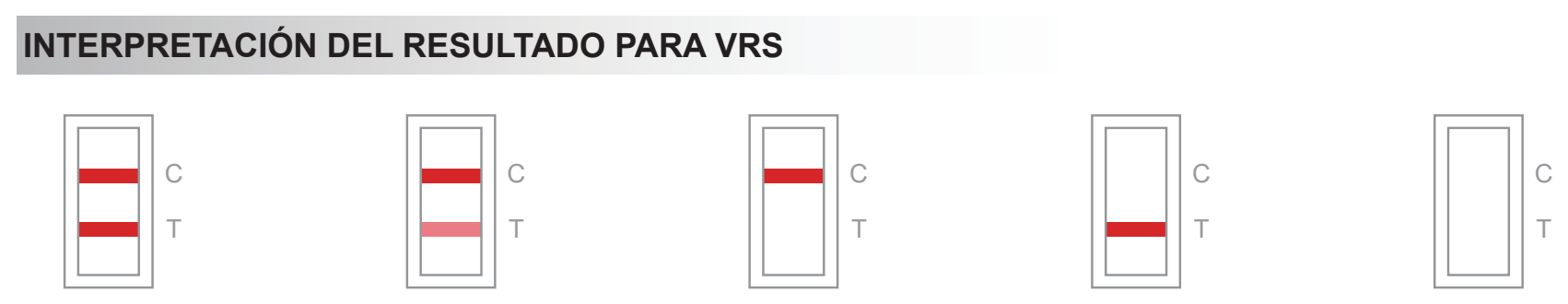
Positivo Positivo Negativo Inválido Inválido

COVID-19 positivo:*
Aparecen dos líneas de color distintas en la ventana central. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Negativo:
Aparece una línea de color en la región de control (C) en la ventana central. En la región de prueba (T) no aparece ninguna línea de color aparente.

Inválido:
La línea de control no aparece en la ventana central. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA VRS



Positivo Positivo Negativo Inválido Inválido

VRS Positivo:*
En la ventana derecha aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Negativo:
Aparece una línea coloreada en la región de control (C) de la ventana derecha. No aparece ninguna línea de color aparente en la zona de la línea de prueba (T) .

Inválido:
La línea de control no aparece en la ventana derecha. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los análisis en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba debe considerará positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Control interno: Esta prueba contiene una función de control interna, la banda C. La línea C se desarrolla después de añadir la solución de muestra. En caso contrario, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1.Estudio clínico: Se realizó una comparación lado a lado utilizando el reactivo de investigación y el reactivo de referencia. Las muestras de la PCR comparativa se obtuvieron a partir de un hisopo nasofaríngeo, y la recogida de muestras para la prueba de antígenos se llevó a cabo siguiendo estas instrucciones. Comparación con RT-PCR:

Producto		matriz de muestra utilizada: Hisopo nasofaríngeo			matriz de muestra utilizada: Hisopo nasal			matriz de muestra utilizada: Hisopo orofaríngeo		
SARS-CoV-2		Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba de Safecare	Positivo	138	0	138	149	0	149	145	0	145
	Negativo	3	199	202	4	189	193	4	188	192
Total		141	199	340	153	189	342	149	188	337
Sensibilidad Relativa		97.87% (93.91%~99.56%)			97.39% (93.44%~99.28%)			97.32% (93.27%~99.26%)		
Especificidad Relativa		100.00% (98. 16%~100.00%)			100.00% (98. 07%~100.00%)			100.00% (97. 49%~100.00%)		
Acuerdo Global		99.12% (97.44%~99.82%)			98.83% (97.03%~99.68%)			98.81% (96.99%~99.68%)		
Gripe A		Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba de Safecare	Positivo	59	1	60	60	2	62	54	1	55
	Negativo	0	179	179	1	180	181	1	200	201
Total		59	180	239	61	182	243	55	201	56
Sensibilidad Relativa		100% (93.94%~ 100.00%)			98.36% (91.20%~ 99.96%)			98.18% (90.28%~ 99.95%)		
Especificidad Relativa		99.44% (96.94%~99.99%)			98.90% (96.09%~99.87%)			99.50% (97.26%~99.99%)		
Acuerdo Global		99.58% (97.69%~99.99%)			98.77% (96.43%~99.74%)			99.22% (97.21%~99.91%)		
Gripe B		Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba de Safecare	Positivo	35	1	36	40	0	40	38	2	40
	Negativo	1	156	157	1	137	138	1	177	178
Total		36	157	193	41	137	178	39	179	218
Sensibilidad Relativa		97.22% (85.47%~99.93%)			97.56% (87.14%~99.94%)			97.44% (86.52%~99.94%)		
Especificidad Relativa		99.36% (96.50%~99.98%)			100.00% (97.34%~100.00%)			98.88% (96.02%~99.86%)		
Acuerdo Global		98.96% (96.31%~99.87%)			99.44% (96.91%~99.99%)			98.62% (96.03%~99.72%)		
VRS		Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba de Safecare	Positivo	31	1	32	43	0	43	37	2	39
	Negativo	0	166	166	1	160	161	1	187	188
Total		31	167	198	44	160	204	38	189	227
Sensibilidad Relativa		100% (88.78%~ 100.00%)			97.76% (87.98%~ 99.94%)			97.37% (86.19%~ 99.93%)		
Especificidad Relativa		99.40% (96.71%~99.99%)			100% (97.72%~100%)			98.94% (96.23%~99.87%)		
Acuerdo Global		99.49% (97.22%~99.99%)			99.51% (97.30%~99.99%)			98.68% (96.19%~99.73%)		

2.Reactividad cruzada: Los estudios de reactividad cruzada se realizan para demostrar que la prueba no reacciona con los siguientes microorganismos de la tabla siguiente.

Reactivos cruzados	Concentración	Reactivos cruzados	Concentración
MERS	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Bordetella pertussis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Adenovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Staphylococcus aureus*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Rhinovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Haemophilus influenzae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Enterovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Chlamydia pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Legionella pnuemophila*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Coronavirus humano 229E	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Streptococcus pyogenes*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Coronavirus humano NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Mycoplasma pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Coronavirus humano HKU1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Streptococcus pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Human parainfluenza virus 1-4	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Mycobacterium tuberculosis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Staphylococcus epidermidis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU /mL	Lavado nasal con hisopo	/

3.Interferencias: Se evaluaron las siguientes sustancias endógenas de interferencia en las concentraciones indicadas y no se encontró ningún efecto.

Sangre total(4%), Anticuerpo humano anti-ratón(HAMA)(1mg/ml), D-Biotina(100mg/ml), Fluticasona propionato spray nasal(5% v/v), 4-Acetamidofenol(10mg/ml). Oximetazolina(10mg/m), Fenilefina(100mg/ml), Oseltamivir fosfato(10mg/mL), Mupirocina(10mg/mL), Mucin(1%), SORETHROAT cloraséptico(15%v/v), Naso GEL(NeilMed)(5% v/v), Tobramicina en gotas (4μg/mL), Spray nasal(15% v/v), COLDREMEDY (5% v/v), MUCUSOLVENT Y LIMPIADOR NASALWASH(1:10 diución), Jabón de manos, (15% v/v), Alcohol(5% v/v)

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1.Para uso profesional médico de diagnóstico *in vitro* y sólo debe utilizarse para la detección cualitativa de la gripe A y/o B y/o COVID-19 y/o VRS. La intensidad del color de una línea positiva no se evaluará como cuantitativa o semicuantitativa.

2.La Prueba(Hisopo) Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS es capaz de detectar partículas viables y no viables de gripe, COVID-19 y VRS. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados de PCR realizados en la misma muestra. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos de los virus de la gripe A o B o SARS-COV-2 o VRS no se establecerá con esta prueba.

3.El rendimiento se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto del producto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba.

4.La prueba está destinada a la detección de la infección y no para determinar el estado de la infección. La prueba se utiliza para el diagnóstico auxiliar y no puede utilizado como único indicador diagnóstico de si el sujeto de la prueba está infectado por el SARS-COV-2 y/o la gripe A y/o la gripe B y/o el VRS.

5.Puede producirse un resultado negativo si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba. Si el resultado de la prueba es negativo pero persisten los sintomas clinicos, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas ,el médico sólo debe confirmar el diagnóstico una vez evaluados todos los resultados clínicos y de laboratorio.

6.Los resultados negativos de la prueba no pretenden descartar en ningún momento la presencia de antígenos virales de la gripe A y/o B y/o SARS-CoV-2 y/o VRS en la muestra, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.

7.Los valores predictivos positivo y negativo dependen en gran medida de la prevalencia.

8.Pueden producirse resultados falsos negativos si una muestra se recoge, transporta o manipula incorrectamente.

9.Los niños tienden a excretar el virus durante períodos más largos que los adultos, lo que puede dar lugar a diferencias de sensibilidad entre niños y adultos.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

②	No reutilizar	IVD	Sólo para uso diagnóstico *in vitro*
4°C–30°C	Almacenado entre 4-30 ℃		Consulte las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar	LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad	Σ	Contenidos suficiente para <n> pruebas
	Fabricante		Fecha de fabricación
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	STERILE R	Esterilizado por irradiación
REF	Número de catálogo	CE	Marcado CE
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

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

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

CE

SAFECARE COVID-19/Grypa/RSV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) Wstawka Do Opakowania

REF FCR-6042 Polski

Wyłącznie do profesjonalnego użytku medycznego w diagnostyce *in vitro*.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

COVID-19/Grypa/RSV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) to szybki wizualny test immunologiczny do jakościowego, wstępnego wykrywania antygenu białka nukleokapsydowego antygenów wirusów grypy A i B, SARS-COV-2 i syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) z wymazów z nosa, wymazów z jamy nosowo-gardłowej lub wymazów z jamy ustno-gardłowej. Test jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w szybkiej diagnostyce różnicowej ostrego zakażenia wirusem grypy typu A i B, SARS-COV-2 i antygenem RSV.

Wyniki dotyczą identyfikacji antygenu białka nukleokapsydu grypy A i B, SARS-COV-2 i RSV. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia statusu zakażenia konieczna jest korelacja kliniczna z historią pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi. Pozytywne wyniki nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie być ostateczną przyczyną choroby.

Negatywne wyniki od pacjentów z objawami należy traktować jako przypuszczalne i w razie potrzeby można przeprowadzić potwierdzenie za pomocą testu molekularnego w celu leczenia pacjenta. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia wirusem i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń.

COVID-19/Grypa/RSV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny lub przeszkolonych operatorów, którzy są biegli w wykonywaniu szybkich testów przepływu bocznego.

ZASADA

COVID-19/Grypa/RSV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) wykrywa antygeny wirusowe grypy A i B oraz SARS-COV-2, antygen RSV poprzez wizualną interpretację rozwoju koloru na pasku. Przeciwciała przeciw grypie A i B oraz przeciwciała anty-SARS-COV-2, anty-RSV są unieruchomione odpowiednio w obszarze testowym A, B i T membrany. Podczas testu wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałami przeciwko grypie A, B i SARS-COV-2 i RSV sprzężonymi z kolorowymi cząsteczkami i wstępnie powleczonymi na podkładce do próbek testu. Następnie mieszanina migruje przez membranę w wyniku działania kapilarnego i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie. Jeśli w próbce znajduje się wystarczająca ilość antygenów wirusowych grypy A i B lub antygenów SARS-COV-2, RSV, w odpowiednim obszarze testowym błony utworzą się kolorowe pasma. Obecność kolorowego pasma w regionie A i/lub B i/lub T wskazuje na pozytywny wynik dla poszczególnych antygenów wirusowych, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia będzie zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło przesiąkanie membrany.

KOMPONENTY ZESTAWU

Test Antygenowy COVID-19/Grypa/RSV	Każde urządzenie zawiera pasek z kolorowymi koniugatami i reaktywnymi odczynnikami wstępnie rozprowadzonymi w odpowiednich regionach
Probówka ekstrakcyjna z buforem	Do ekstrakcji próbek
Wysterylizowany wymaz	Do pobierania próbek
Stacja robocza	Do umieszczania rurki ekstrakcyjnej
Wstawka do opakowania	Dla instrukcji obsługi

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Regulator czasowy

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać po upływie daty ważności. Nie używać, jeśli saszetka jest uszkodzona lub otwarta. Nie używać ponownie testów.
- Nie mieszać składników z różnych partii zestawu. Unikaj zanieczyszczenia krzyżowego próbek, używając nowego pojemnika do pobierania próbek dla każdej uzyskanej próbki.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym obsługiwane są próbki lub zestawy.
- Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas testów i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego usuwania próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.
- Bufor ekstrakcyjny zawiera roztwór soli, jeśli roztwór wejdzie w kontakt ze skórą lub oczami, należy przemyć je dużą ilością wody.
- Zużyte materiały testowe należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA I PRZECHOWYWANIA ODCZYNNIKÓW

Nieużywane urządzenia testowe należy przechowywać nieotwarte w temperaturze 4°C-30°C. W przypadku przechowywania w temperaturze 4°C-8°C, przed otwarciem należy upewnić się, że urządzenie testowe osiągnęło temperaturę pokojową. Urządzenie testowe jest stabilne do daty ważności wydrukowanej na zapieczętowanym woreczku. Nie zamrażać zestawu ani nie wystawiać go na działanie temperatury powyżej 30°C.

POBIERANIE I OBSŁUGA PRÓBEK

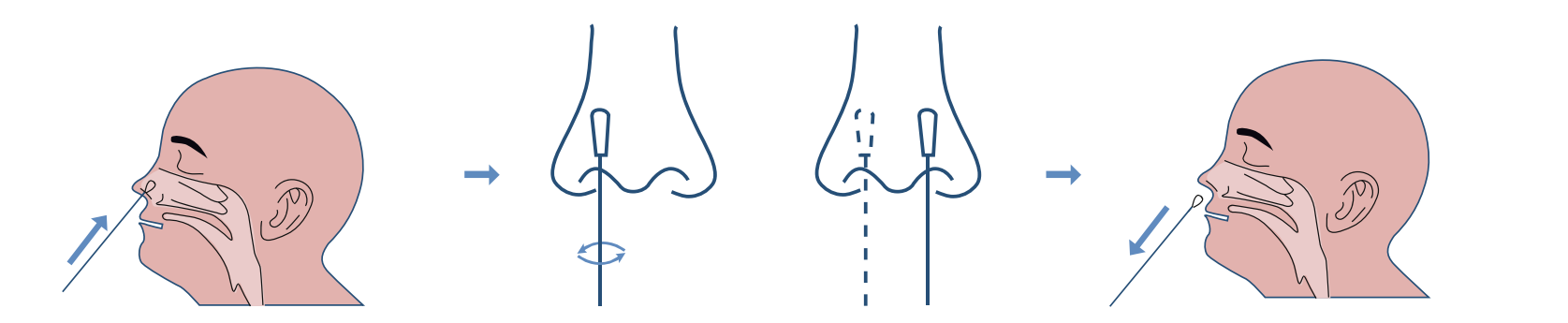
[Pobieranie Próbek]

- Nieodpowiednie pobranie próbki lub niewłaściwe obchodzenie się z próbką może dać fałszywy wynik.
- Przed pobraniem wymazu należy poinstruować pacjenta, aby wydmuchał nos.
- Wymaz z nosa:

1)Wprowadzić wymaz do jednego nozdrza pacjenta. Końcówka wymazu powinna być wprowadzona do 2,5 cm (1 cal) od krawędzi nozdrza. Przetocz wymaz 5 razy wzdłuż błony śluzowej wewnątrz nozdrza, aby upewnić się, że zebrano zarówno śluz, jak i komórki.

2)Używając tego samego wymazu, powtórz ten proces dla drugiego nozdrza, aby upewnić się, że pobrano odpowiednią próbkę z obu jam nosowych.

3)Wyciągnij wymazówkę z jamy nosowej.

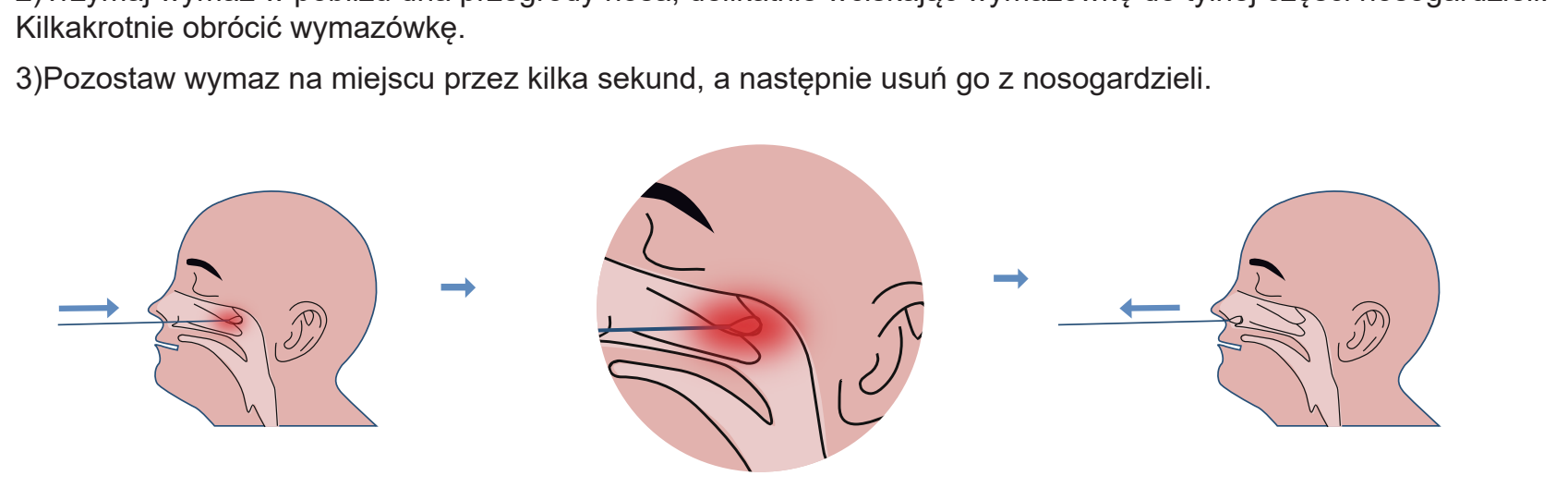


- Wymaz z jamy nosowo-gardłowej:

1)Odchylić głowę pacjenta do tyłu. Wprowadzić wymazówkę przez nozdrze, z którego podczas kontroli wzrokowej wydobywa się najwięcej wydzieliny.

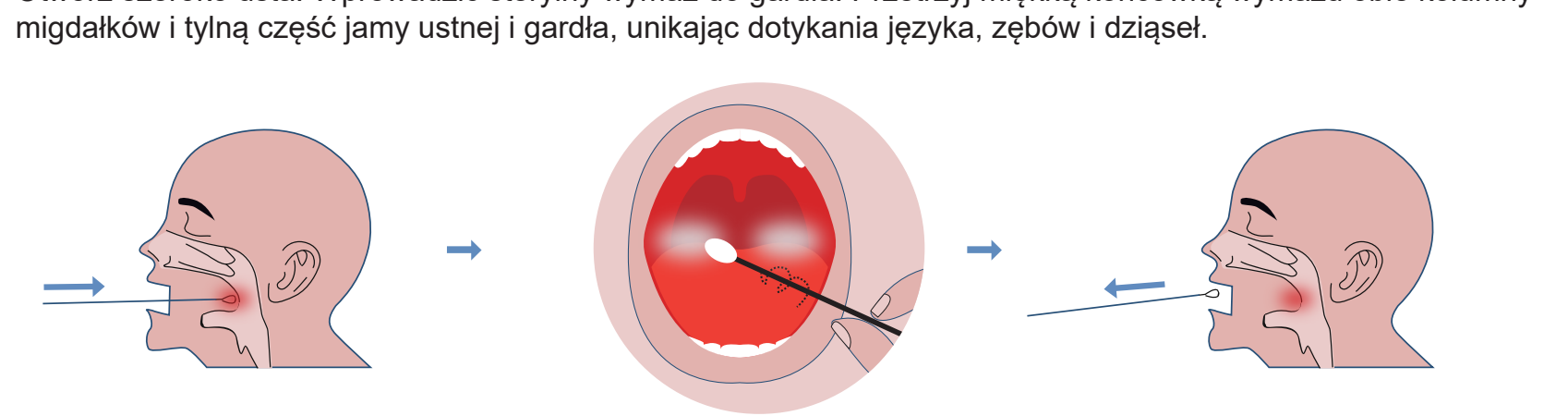
2)Trzymaj wymaz w pobliżu dna przegrody nosa, delikatnie wciskając wymazówkę do tylnej części nosogardzieli. Kilkakrotnie obrócić wymazówkę.

3)Pozostaw wymaz na miejscu przez kilka sekund, a następnie usuń go z nosogardzieli.



- Wymaz z jamy ustno-gardłowej:

Otwórz szeroko usta. Wprowadzić sterylny wymaz do gardła. Przetrzyj miękką końcówką wymazu obie kolumny migdałków i tylną część jamy ustnej i gardła, unikając dotykania języka, zębów i dziąseł.



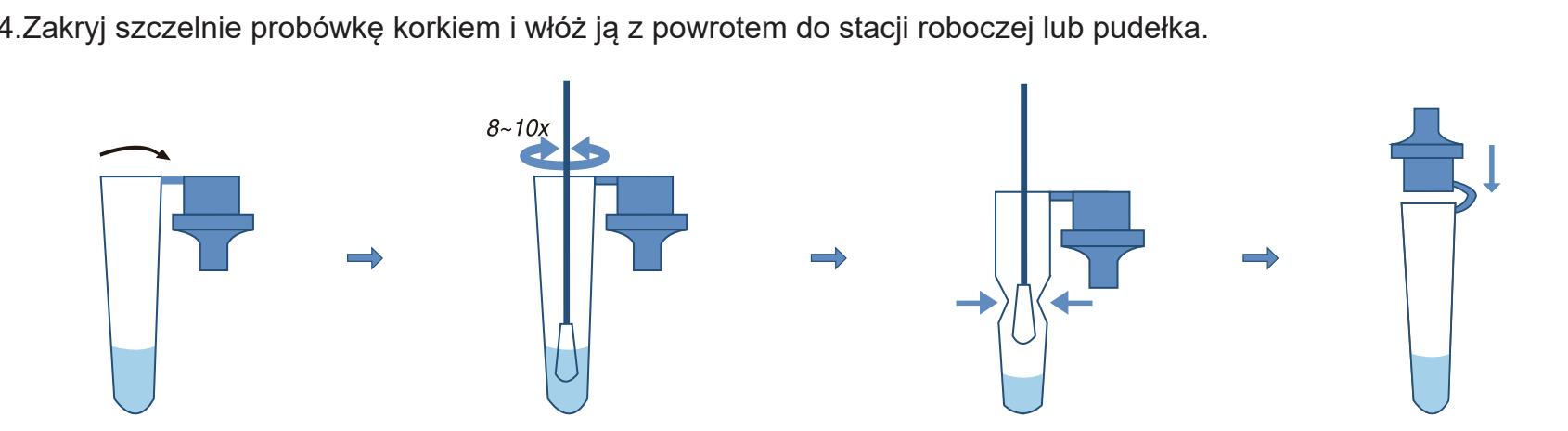
[Przygotowanie Próbek]

1.Zdejmij folię z rurki ekstrakcyjnej i włóż ją do otworu w stacji roboczej. W przypadku 1 testu/zestawu i 5 testów/zestawu włóż rurkę ekstrakcyjną do otworu w pudełku.

2.Włóżyć wymaz do probówki ekstrakcyjnej zawierającej bufor. Obrócić wymaz co najmniej 8-10 razy, dociskając go do dna i boku rurki ekstrakcyjnej.

3.Wyjąć wymaz, ściskając go i obracając po bokach probówki, aby uwolnić jak najwięcej płynu.

4.Zakryj szczelnie probówkę korkiem i włóż ją z powrotem do stacji roboczej lub pudełka.



Odklej folię Obrócić wymaz 8-10 razy Naciśnij wymaz i wypuść jak najwięcej płynu. Umieść nasadkę

PROCEDURA TESTU

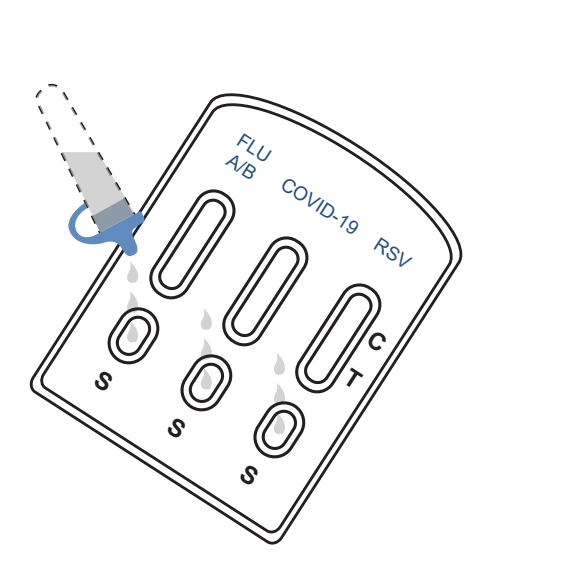
Pozwól urządzeniu testowemu i próbkom ustabilizować się do temperatury pokojowej (15-30°C lub 59-86°F) przed badaniem.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, test należy wykonać w ciągu jednej godziny.

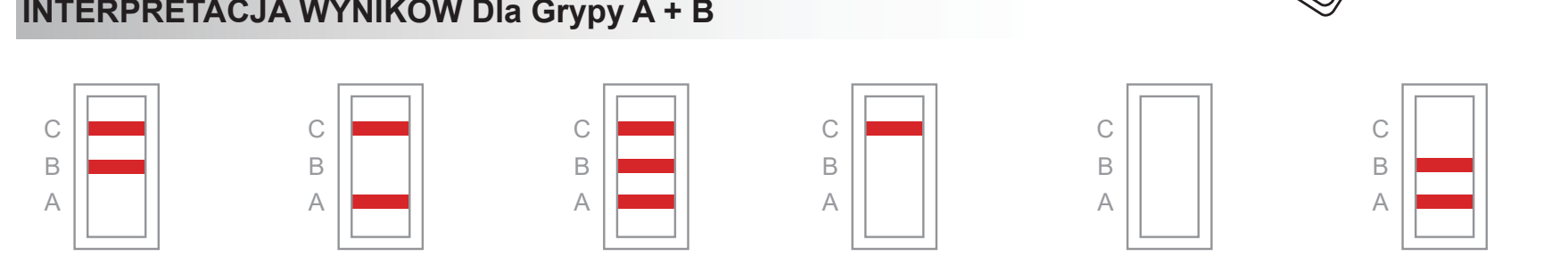
1.Wyjąć urządzenie testowe z zapieczętowanego woreczka.

2.Odwróć rurkę do ekstrakcji próbki, trzymając ją pionowo, przenieś 3 krople do studzienki na próbkę (S) urządzenia testowego, a następnie uruchom stoper.

3.Poczekaj na pojawienie się kolorowych linii. Zinterpretuj wyniki testu po 10 minutach. Nie odczytywać wyników po 20 minutach.



INTERPRETACJA WYNIKÓW Dla Grypy A + B



Pozytywny wynik grypy B | Pozytywny wynik grypy A | Pozytywny wynik grypy A + B | Negatywny | Nieprawidłowy | Nieprawidłowy

Pozytywny Wynik Grypy A:*
W lewym oknie pojawią się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze grypy A (A).

Pozytywny Wynik Grypy B:*
W lewym oknie pojawią się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze grypy B (B).

Pozytywny Wynik Grypy A i Grypy B:*
Trzy różne kolorowe linie pojawiają się w lewym oknie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C)

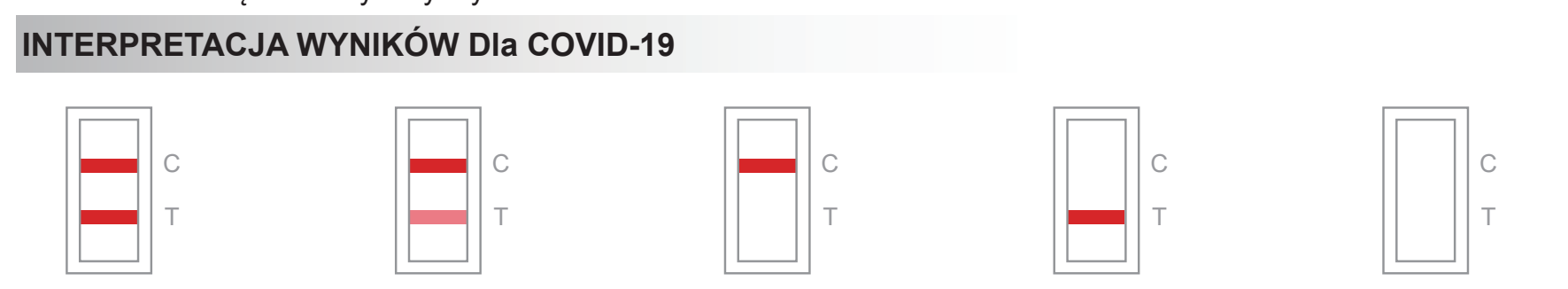
Dwie kolorowe linie powinny znajdować się w regionie grypy A (A) i regionie grypy B (B).

Negatywny:
Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C) lewego okna. Żadna widoczna kolorowa linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (B/A).

Nieprawidłowe:
Linia kontrolna nie pojawia się w lewym oknie. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura

Techniki są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepowodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nową kasetą testową. Jeśli problem nie ustąpi, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

INTERPRETACJA WYNIKÓW Dla COVID-19



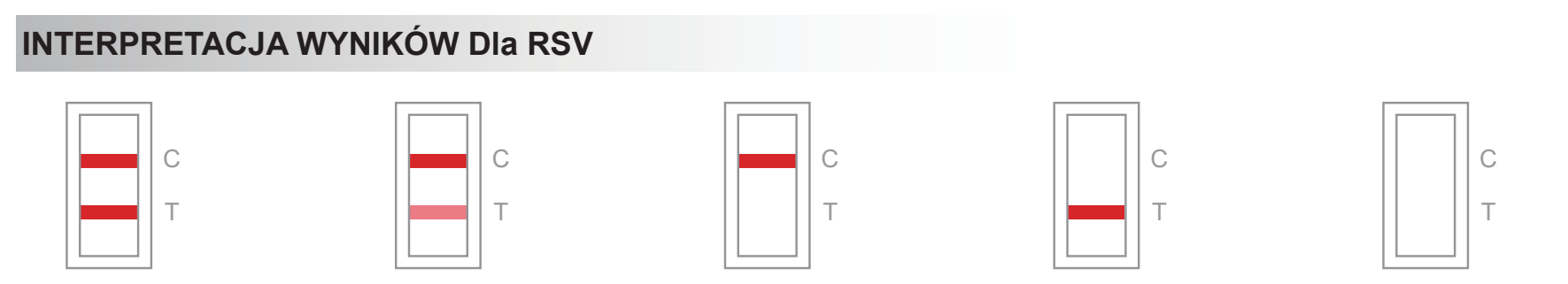
Pozytywny Pozytywny Negatywny Nieprawidłowy Nieprawidłowy

Pozytywny Wynik COVID-19:*
W środek oknie pojawią się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T).

Negatywny:
Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C) okna środek. Żadna widoczna kolorowa linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (T).

Nieprawidłowy wynik:
Linia kontrolna nie pojawia się w środek oknie Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura techniki są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepowodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nową kasetą testową. Jeśli problem nie ustąpi, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

INTERPRETACJA WYNIKÓW Dla RSV



Pozytywny Pozytywny Negatywny Nieprawidłowy Nieprawidłowy

Pozytywny Wynik RSV:*
W Prawy oknie pojawią się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T).

Wynik negatywny:
Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C) okna Prawy. Żadna widoczna kolorowa linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (T).

Nieprawidłowy wynik:
Linia kontrolna nie pojawia się w Prawy oknie Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura techniki są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepowodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nową kasetą testową. Jeśli problem nie ustąpi, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej będzie się różnić w zależności od stężenia analiz w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej należy uznać za pozytywny.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola Wewnętrzna: Ten test zawiera wbudowaną funkcję kontrolną, pasmo C. Linia C rozwija się po dodaniu roztworu próbki. W przeciwnym razie należy powtórzyć całą procedurę i powtórzyć test z nowym urządzeniem.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

1.Badanie kliniczne: Porównanie zostało przeprowadzone przy użyciu odczynnika badawczego i odczynnika referencyjnego. Próbkę porównawczą PCR uzyskano z wymazu z jamy nosowo-gardłowej, a pobranie próbki do testu antygenowego przeprowadzono zgodnie z niniejszą instrukcją. Porównanie z RT-PCR:

Produkt		używana matryca próbki: Wymaz z jamy nosowo-gardłowej			używana matryca próbki: Wymaz z nosa			używana matryca próbki: Wymaz z jamy ustno-gardłowej		
SARS-COV-2		Wynik PCR		Ogółem	Wynik PCR		Ogółem	Wynik PCR		Ogółem
		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny	
Safecare Test	Pozytywny	138	0	138	149	0	149	145	0	145
	Negatywny	3	199	202	4	189	193	4	188	192
Ogółem		141	199	340	153	189	342	149	188	337
Względna Czułość		97.87% (93.91%~99.56%)			97.39% (93.44%~99.28%)			97.32% (93.27%~99.26%)		
Względna Specyficzność		100.00% (98. 16%~100.00%)			100.00% (98. 07%~100.00%)			100.00% (97. 49%~100.00%)		
Ogólna Zgoda		99.12% (97.44%~99.82%)			98.83% (97.03%~99.68%)			98.81% (96.99%~99.68%)		
Grypa A		Wynik PCR		Ogółem	Wynik PCR		Ogółem	Wynik PCR		Ogółem
		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny	
Safecare Test	Pozytywny	59	1	60	60	2	62	54	1	55
	Negatywny	0	179	179	1	180	181	1	200	201
Ogółem		59	180	239	61	182	243	55	201	56
Względna Czułość		100% (93.94%~ 100.00%)			98.36% (91.20%~ 99.96%)			98.18% (90.28%~ 99.95%)		
Względna Specyficzność		99.44% (96.94%~99.99%)			98.90% (96.09%~99.87%)			99.50% (97.26%~99.99%)		
Ogólna Zgoda		99.58% (97.69%~99.99%)			98.77% (96.43%~99.74%)			99.22% (97.21%~99.91%)		
Grypa B		Wynik PCR		Ogółem	Wynik PCR		Ogółem	Wynik PCR		Ogółem
		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny	
Safecare Test	Pozytywny	35	1	36	40	0	40	38	2	40
	Negatywny	1	156	157	1	137	138	1	177	178
Ogółem		36	157	193	41	137	178	39	179	218
Względna Czułość		97.22% (85.47%~99.93%)			97.56% (87.14%~99.94%)			97.44% (86.52%~99.94%)		
Względna Specyficzność		99.36% (96.50%~99.98%)			100.00% (97.34%~100.00%)			98.88% (96.02%~99.86%)		
Ogólna Zgoda		98.96% (96.31%~99.87%)			99.44% (96.91%~99.99%)			98.62% (96.03%~99.72%)		
RSV		Wynik PCR		Ogółem	Wynik PCR		Ogółem	Wynik PCR		Ogółem
		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny	
Safecare Test	Pozytywny	31	1	32	43	0	43	37	2	39
	Negatywny	0	166	166	1	160	161	1	187	188
Ogółem		31	167	198	44	160	204	38	189	227
Względna Czułość		100% (88.78%~ 100.00%)			97.76% (87.98%~ 99.94%)			97.37% (86.19%~ 99.93%)		
Względna Specyficzność		99.40% (96.71%~99.99%)			100% (97.72%~100%)			98.94% (96.23%~99.87%)		
Ogólna Zgoda		99.49% (97.22%~99.99%)			99.51% (97.30%~99.99%)			98.68% (96.19%~99.73%)		

2.Reaktywność krzyżowa: Badania reaktywności krzyżowej są przeprowadzane w celu wykazania, że test nie reaguje z następującymi mikroorganizmami w poniższej tabeli.

Reagent krzyżowy	Koncentracja	Reagent krzyżowy	Koncentracja
MERS	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Bordetella pertussis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Adenowirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Staphylococcus aureus*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Rhinowirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Haemophilus influenzae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Enterowirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Chlamydia pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Ludzki koronawirus OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Legionella pnuemophila*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Ludzki koronawirus 229E	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Streptococcus pyogenes*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Ludzki koronawirus NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Mycoplasma pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Ludzki koronawirus HKU1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Streptococcus pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Ludzki wirus paragrypy 1-4	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Mycobacterium tuberculosis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Staphylococcus epidermidis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU /mL	Płyn do płukaniawymazów z nosa	/

3.Zakłócenia: Następujące endogenne substancje zakłócające zostały ocenione w wymienionych stężeniach i nie stwierdzono ich wpływu.

Krew pełna (4%), ludzkie przeciwciało anty-mysie (HAMA) (1 mg/mL), D-biotyna (100 mg/mL), propionian flutikazonu w aerozolu do nosa (5% v/v), 4-acetamidofenol (10 mg/mL), oksymetazolina (10 mg/mL), fenylefryna (100 mg/mL), fosforan oseltamiwiru (10 mg/mL), Mupirocyna (10 mg/mL), Mucyna (1%), Chloraseptic SORE THROAT (15% v/v), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), Tobramycyna Krople (4 μg/mL), Spray do nosa (15% v/v), COLD REMEDY (5% v/v), NASAL WASH MUCUS SOLVENT & CLEANER (rozcieńczenie 1:10), mydło do rąk (15% v/v), alkohol (5% v/v).

OGRANICZENIA TESTU

1.Do profesjonalnego użytku medycznego w diagnostyce *in vitro* i powinien służyć wyłącznie do jakościowego wykrywania grypy A i/lub B i/lub COVID-19 i/lub RSV. Intensywność koloru linii pozytywnej nie może być oceniana jako ilościowa lub półilościowa.

2.COVID-19/Grypa/RSV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) jest w stanie wykryć zarówno żywotne, jak i nieżywotne cząsteczki grypy, COVID-19 i RSV. Wydajność testu zależy od ilości wirusa (antygenu) w próbce i może, ale nie musi, korelować z wynikami PCR przeprowadzonymi na tej samej próbce. Za pomocą tego testu nie można ustalić etiologii zakażenia układu oddechowego wywołanego przez mikroorganizmy inne niż wirus grypy typu A lub B, SARS-COV-2 lub RSV.

3.Wydajność została oceniona wyłącznie przy użyciu procedur podanych w niniejszej ulotce produktu. Modyfikacje tych procedur mogą wpłynąć na wyniki testu.

4.Test jest przeznaczony do wykrywania infekcji, a nie do określania stanu zakażenia. Test służy do diagnostyki pomocniczej i nie może być stosowany jako jedyny wskaźnik diagnostyczny, czy badany jest zakażony COVID-19 i/lub grypą A i/lub grypą B i/lub RSV i.

5.Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu. Jeśli wynik testu jest negatywny, ale objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się dodatkowe badanie przy użyciu innych metod klinicznych. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, potwierdzona diagnoza powinna zostać postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

6.Negatywne wyniki testu nie mają na celu wykluczenia obecności grypy A i/lub B i/lub COVID-19 i/lub antygenów wirusowych RSV w próbce w dowolnym momencie, ponieważ mogą one być obecne poniżej minimalnego poziomu wykrywalności testu.

7.Pozytywne i negatywne wartości predykcyjne w dużym stopniu zależą od częstości występowania.

8.Fałszywie negatywne wyniki mogą wystąpić, jeśli próbka zostanie nieprawidłowo pobrana, przetransportowana lub obsłużona.

9.Dzieci mają tendencję do wydalania wirusa przez dłuższy czas niż dorośli, co może skutkować różnicami we wrażliwości między dziećmi a dorosłymi.

INDEKS SYMBOLI

②	Nie używać ponownie	IVD	Wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*
4°C–30°C	Przechowywany między 4-30°C		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Trzymaj z dala od światła słonecznego	LOT	Numer partii
	Data przydatności do spożycia	Σ	Zawiera wystarczającą do <n> testów
	Producent		Data Produkcji
STERILE EO	Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu	STERILE R	Sterylizowane przy użyciu promieniowania
REF	Numer Katalogowy	CE	Znak CE
EC REP	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

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

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

CE

SAFECARE COVID-19/Gripă/VRS Test Rapid Combinat Antigen (Tampon) Inserţii Pentru Ambalaje

REF FCR-6042 Română

Numai pentru profesioniștii din domeniul Medical, pentru diagnostic *in vitro*.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

COVID-19/Gripă/VRS Test Rapid Combinat Antigen (Tampon) este un test rapid imunologic vizual pentru detectarea calitativă, prezumtivă a antigenului proteinei nucleocapsidice a antigenelor virale gripale A și B, SARS-COV-2 și virusul sincițial respirator (VRS) din tampoane nazale, tampoane nazofaringiene sau tampoane orofaringiene. Testul este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticul diferențial rapid al infecției cu virusul gripal A&B acut, SARS-COV-2 și Antigenul VRS.

Rezultatele sunt pentru identificarea Antigenului Proteinei nucleocapsidă SARS-COV-2, Influenza A&B și VRS. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar corelația clinică cu istoricul pacientului și alte informații diagnostice este necesară pentru a determina starea infecției. Rezultatele pozitive nu exclud infecția bacteriană sau co-infecția cu alte virusuri. Agentul detectat poate să nu fie cauza certă a bolii.

Rezultatele negative de la pacienții cu simptome trebuie tratate ca prezumtive și se poate efectua confirmarea cu un test molecular, dacă este necesar, pentru gestionarea pacientului. Rezultatele negative nu exclud infecția cu virusul și nu trebuie utilizate ca bază unică pentru deciziile de tratament sau de gestionare a pacienților, inclusiv deciziile de control al infecțiilor.

COVID-19/Gripă/VRS Test Rapid Combinat Antigen (Tampon) este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical sau operatori instruiți care sunt competenți în efectuarea testelor rapide de flux lateral.

PRINCIPIU

COVID-19/Gripă/VRS Test Rapid Combinat Antigen (Tampon) detectează antigenele virale gripale A&B și SARS-COV-2, VRS Antigen prin interpretarea vizuală a dezvoltării culorii pe bandă. Anticorpii antigripali A&B și anticorpii Anti-SARS-COV-2, Anti-VRS sunt imobilizați pe regiunea de testare A, B și respectiv T a membranei. În timpul testării, probei extras reacționează cu anticorpi anti-gripali A, B și SARS-COV-2 și VRS conjugați cu particule colorate și pre-acoperiți pe tamponul de probă al testului. Amestecul migrează apoi prin membrană prin acțiune capilară și interacționează cu reactivii de pe membrană. Dacă există suficienți antigeni virali A&B ai gripei sau antigen SARS-COV-2, VRS în probei, se vor forma benzi colorate în regiunea de testare corespunzătoare a membranei. Prezența unei benzi colorate în regiunea A și/sau B și/sau T indică un rezultat pozitiv pentru antigenele virale particulare, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. În scopuri de control procedural, o linie colorată apare întotdeauna în zona liniei de control, pentru a indica faptul că volumul corect al eșantionului a fost adăugat și că a avut loc membranele de lovire.

COMPONENTE DE TRUSE

Antigen Testare COVID-19/Gripă/VRS	Fiecare dispozitiv conține o bandă cu conjugate colorate și reagenți reactivi pre-răspândiți în regiunile corespunzătoare
Tub de extracție cu tampon	Pentru extracția probelor
Tampon sterilizat	Pentru colectarea probelor
Stații de lucru	Pentru plasarea tubului de extracție
Inserții pentru ambalaje	Pentru instrucțiuni de operare

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

Cronometru

AVERTIZĂRI ȘI AVERTIZĂRI

- Nu utilizați după data de expirare. A nu se utiliza dacă punga este deteriorată sau deschisă. Nu reutilizați testele.
- Nu amestecați componente ale diferitelor loturi de truse. Evitați contaminarea încrucișată a probelor prin utilizarea unui nou recipient de colectare a probelor pentru fiecare probei obținut.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau truse.
- Tratați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Se respectă precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe toată durata testării și se urmează procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Garnitura de extracție conține soluție fiziologică dacă soluția intră în contact cu pielea sau ochii, clătind cu multă apă.
- Eliminați utilizarea materialelor de testare în conformitate cu reglementările locale.

INSTRUCȚIUNI DE PREPARARE ȘI DEPOZITARE A REACTIVULUI

A se păstra dispozitivele de testare neutilizate nedeschise la 4°C-30°C. Dacă este păstrat la o temperatură cuprinsă între 4°C-8°C, asigurați-vă că dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei înainte de deschidere. Dispozitivul de testare este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Nu congelați trusa și nu o expuneți la temperaturi peste 30°C.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

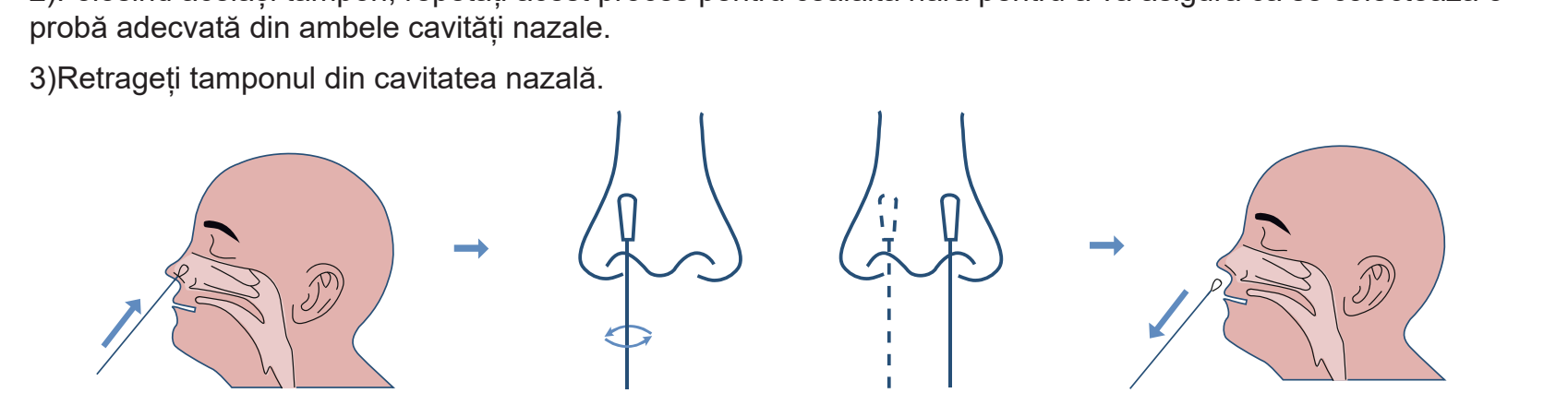
[Colectarea Probei]

- Colectarea necorespunzătoarea probelor sau manipularea necorespunzătoare a acestora pot duce la un rezultat fals.
- Înainte de colectarea tamponului, pacientul trebuie instruit să-și sufle nasul.
- Tamponarea Nazală:

1)Introduceți tamponul într-o nară a pacientului. Vârful tamponului trebuie introdus până la 2,5 cm (1 inch) de la marginea nării. Rotiți tamponul de 5 ori de-a lungul mucoasei din interiorul nării pentru a vă asigura că sunt colectate atât mucusul, cât și celulele.

2)Folosind același tampon, repetați acest proces pentru cealaltă nară pentru a vă asigura că se colectează o probă adecvată din ambele cavități nazale.

3)Retrageți tamponul din cavitatea nazală.

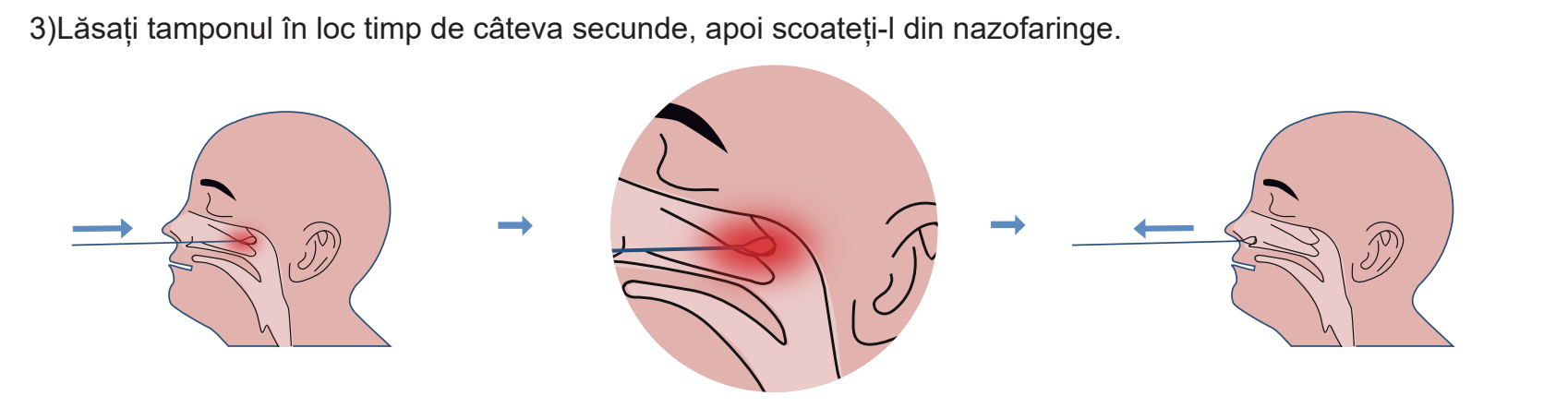


- Tamponarea Nazofaringiană:

1)Înclinați capul pacientului înapoi. Introduceți tamponul în nara care la o inspecție vizuală prezintă cea mai mare secreție.

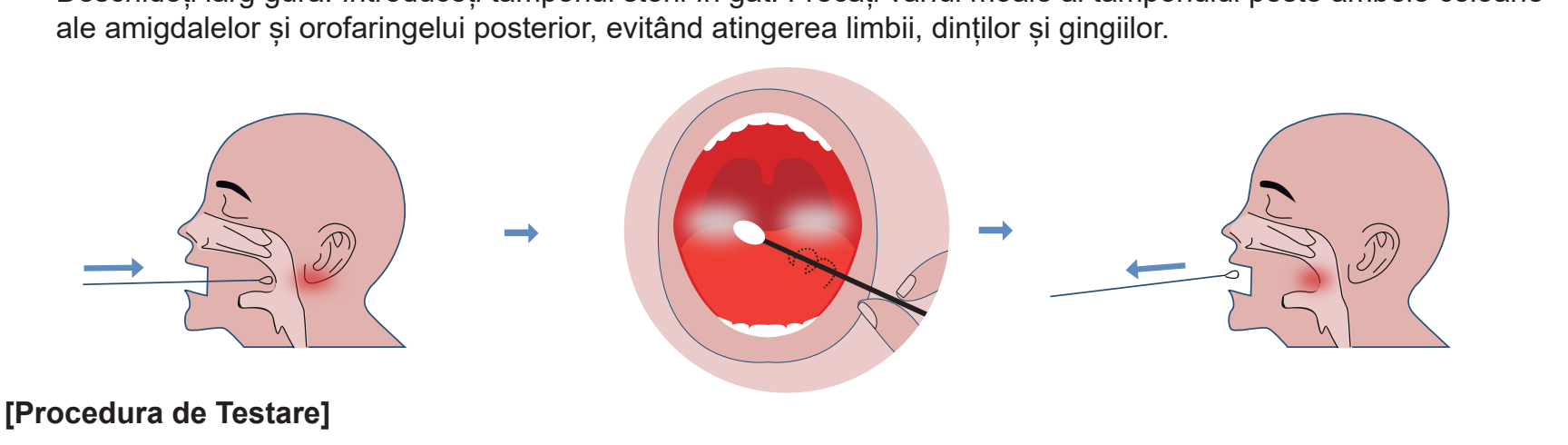
2)Păstrați tamponul lângă podeaua septului nasului în timp ce împingeți ușor tamponul în nazofaringele posterior. Rotiți tamponul de mai multe ori.

3)Lăsați tamponul în loc timp de câteva secunde, apoi scoateți-l din nazofaringe.



- Tamponarea orofaringiană:

Deschideți larg gura. Introduceți tamponul steril în gât. Frecați vârful moale al tamponului peste ambele coloane ale amigdalelor și orofaringelui posterior, evitând atingerea limbii, dinților și gingiilor.



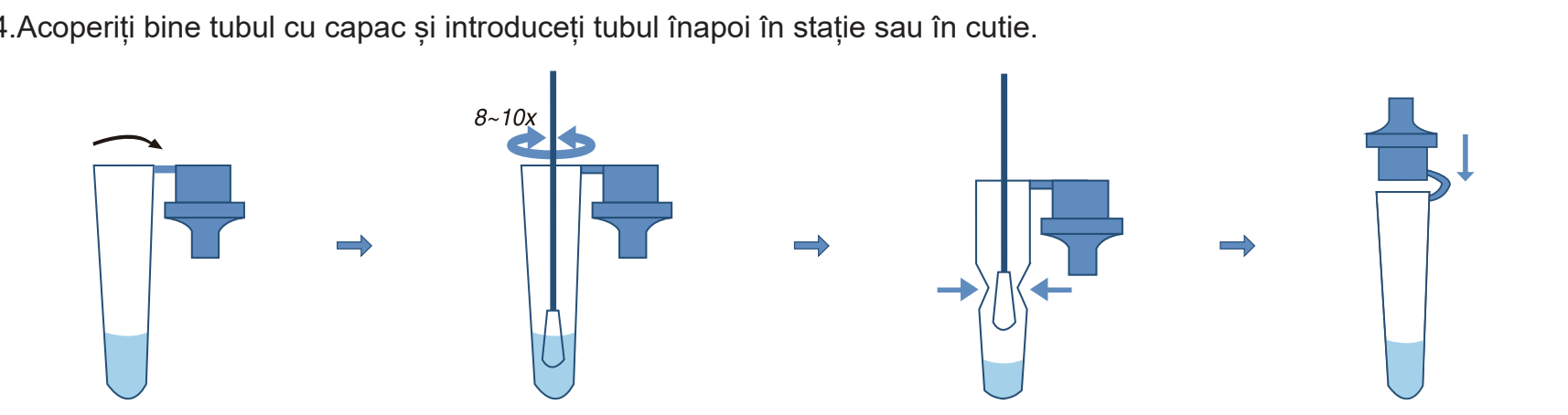
[Procedura de Testare]

1.Scoateți folia de aluminiu de pe tubul de extracție și introduceți-o în gaura stației de lucru. Pentru 1 testare/truse și 5 testele/truse, introduceți tubul de extracție în orificiul din cutie.

2.Introduceți tamponul în tubul de extracție care conține tampon. Rotiți tamponul de cel puțin 8-10 ori în timp ce îl apăsați pe fundul și partea laterală a tubului de extracție.

3.Scoateți tamponul în timp ce îl stoarceți și rotiți pe părțile laterale ale tubului pentru a elibera cât mai mult lichid posibil .

4.Acoperiți bine tubul cu capac și introduceți tubul înapoi în stație sau în cutie.



Îndepărtați folia Rotiți tamponul de 8-10 ori Apăsați tamponul și stoarceți cât mai mult lichid posibil Așezați capacul

PROCEDURA DE ANALIZĂ

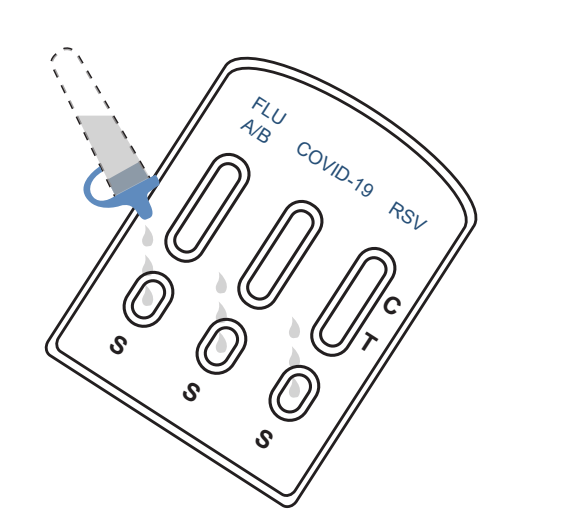
Se lasă dispozitivul de testare și eșantioanele să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C sau 59-86°F) înainte de testare.

Pentru cele mai bune rezultate, testul trebuie efectuat într-o oră.

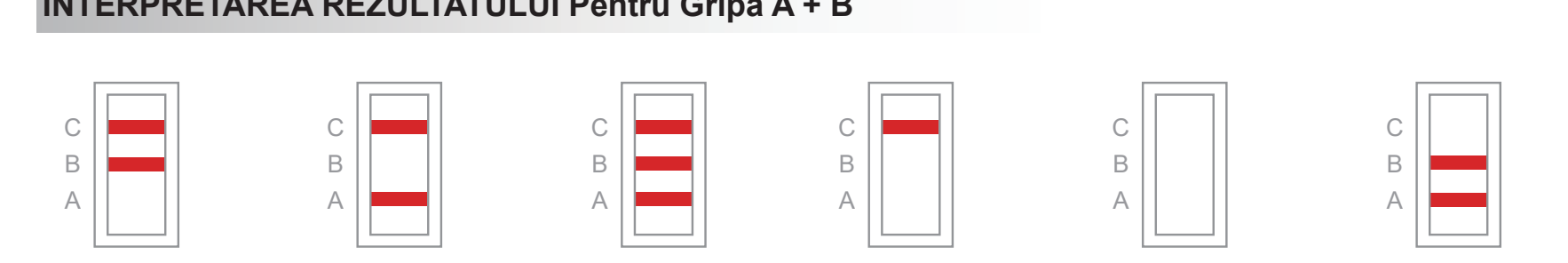
1.Scoateți dispozitivul de testare din punga sigilată.

2.Se inversează tubul de extracție a probei, ținând tubul de extracție a probei în poziție verticală, se transferă 3 picături în godeul (godeurile) probei al dispozitivului de testare, apoi se pornește cronometrul.

3.Așteptați să apară linii colorate. Interpretați rezultatele testului la 10 de minute. Nu citiți rezultatele după 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATULUI Pentru Gripă A + B



Gripă B Pozitivă | Gripă A Pozitivă | Gripă A + B Pozitivă | Negativ | Invalid | Invalid

Pozitiv Gripă A:*
Apar două linii colorate distincte în fereastra din stânga. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea gripală A (A).

Pozitiv Gripă B:*
Apar două linii colorate distincte în fereastra din stânga. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată trebuie să fie în regiunea gripală B (B).

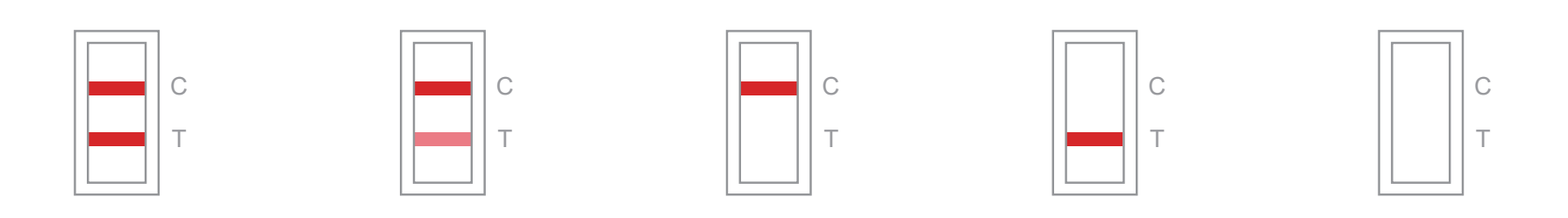
Pozitiv Gripă A și Gripă B:*
Trei linii colorate distincte apar în fereastra din stânga. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C)

Și două linii colorate ar trebui să fie în regiunea gripei A (A) și regiunea gripei B (B).

Negativ:
O linie colorată apare în regiunea de control (C) a ferestrei din stânga. Nu apare nicio linie colorată aparentă în regiunea liniei de testare (B/A).

Invalid:
Linia de control nu apare în fereastra din stânga. Volum insuficient al eșantionului sau tehnicile de procedură incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Examinați procedura și repetați testul cu o nouă Casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

INTERPRETAREA REZULTATULUI Pentru COVID-19



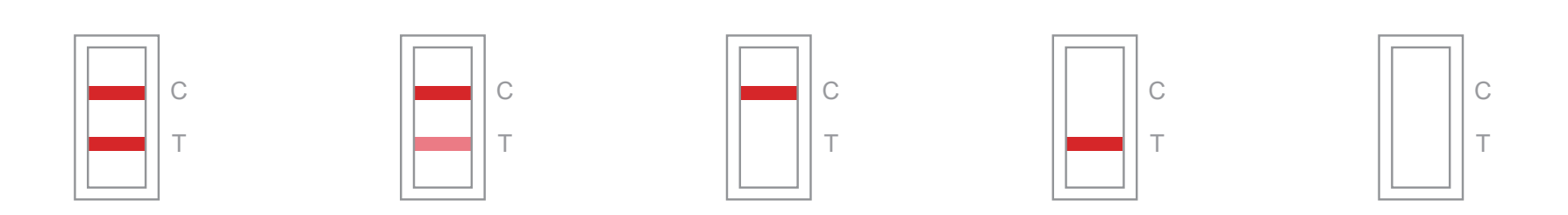
Pozitiv Pozitiv Negativ Invalid Invalid

Rezultat pozitiv:*
Două linii colorate distincte apar în fereastra din mijloc. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată trebuie să fie în regiunea de Testare (T).

Rezultat negativ:
O linie colorată apare în regiunea de control (C) în fereastra din mijloc. Nu apare nicio linie colorată aparentă în regiunea liniei de testare (T).

Rezultat invalid:
Linia de control nu apare în fereastra din mijloc. Volum insuficient al eșantionului sau tehnicile de procedură incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Examinați procedura și repetați testul cu o nouă Casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

INTERPRETAREA REZULTATULUI Pentru VRS



Pozitiv Pozitiv Negativ Invalid Invalid

Rezultat pozitiv:*
Două linii colorate distincte apar în fereastra din dreapta. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată trebuie să fie în regiunea de Testare (T).

Rezultat negativ:
O linie colorată apare în regiunea de control (C) în fereastra din dreapta. Nu apare nicio linie colorată aparentă în regiunea liniei de testare (T).

Rezultat invalid:
Linia de control nu apare în fereastra din dreapta. Volum insuficient al eșantionului sau tehnicile de procedură incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Examinați procedura și repetați testul cu o nouă Casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare va varia în funcție de concentrația analizelor din probei. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare trebuie considerată pozitivă.

CONTROLUL CALITĂȚII

Control Intern: Acest test conține o caracteristică de control încorporată, banda C. Linia C se dezvoltă după adăugarea soluției de probă. În caz contrar, examinați întreaga procedură și repetați testul cu un dispozitiv nou.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1.Studiu clinic: S-a efectuat o comparație unul lângă altul utilizând reactivul de cercetare și reactivul de referință. Proba comparativă PCR a fost obținută din tampon nazofaringian, iar colectarea probei pentru testul antigen se efectuează conform acestei instrucțiuni. Comparați cu RT-PCR:

Produs		matricea de probă utilizată: Tampon nazofaringian			matricea de probă utilizată: Tampon nazal			matricea de probă utilizată: Tampon orofaringian		
SARS-COV-2		Rezultatul PCR		Total	Rezultatul PCR		Total	Rezultatul PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Safecare Test	Pozitiv	138	0	138	149	0	149	145	0	145
	Negativ	3	199	202	4	189	193	4	188	192
Total		141	199	340	153	189	342	149	188	337
Sensibilitate Relativă		97.87% (93.91%~99.56%)			97.39% (93.44%~99.28%)			97.32% (93.27%~99.26%)		
Specificitate Relativă		100.00% (98. 16%~100.00%)			100.00% (98. 07%~100.00%)			100.00% (97. 49%~100.00%)		
Acord Comun		99.12% (97.44%~99.82%)			98.83% (97.03%~99.68%)			98.81% (96.99%~99.68%)		
Gripă A		Rezultatul PCR		Total	Rezultatul PCR		Total	Rezultatul PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Safecare Test	Pozitiv	59	1	60	60	2	62	54	1	55
	Negativ	0	179	179	1	180	181	1	200	201
Total		59	180	239	61	182	243	55	201	56
Sensibilitate Relativă		100% (93.94%~ 100.00%)			98.36% (91.20%~ 99.96%)			98.18% (90.28%~ 99.95%)		
Specificitate Relativă		99.44% (96.94%~99.99%)			98.90% (96.09%~99.87%)			99.50% (97.26%~99.99%)		
Acord Comun		99.58% (97.69%~99.99%)			98.77% (96.43%~99.74%)			99.22% (97.21%~99.91%)		
Gripă B		Rezultatul PCR		Total	Rezultatul PCR		Total	Rezultatul PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Safecare Test	Pozitiv	35	1	36	40	0	40	38	2	40
	Negativ	1	156	157	1	137	138	1	177	178
Total		36	157	193	41	137	178	39	179	218
Sensibilitate Relativă		97.22% (85.47%~99.93%)			97.56% (87.14%~99.94%)			97.44% (86.52%~99.94%)		
Specificitate Relativă		99.36% (96.50%~99.98%)			100.00% (97.34%~100.00%)			98.88% (96.02%~99.86%)		
Acord Comun		98.96% (96.31%~99.87%)			99.44% (96.91%~99.99%)			98.62% (96.03%~99.72%)		
VRS		Rezultatul PCR		Total	Rezultatul PCR		Total	Rezultatul PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Safecare Test	Pozitiv	31	1	32	43	0	43	37	2	39
	Negativ	0	166	166	1	160	161	1	187	188
Total		31	167	198	44	160	204	38	189	227
Sensibilitate Relativă		100% (88.78%~ 100.00%)			97.76% (87.98%~ 99.94%)			97.37% (86.19%~ 99.93%)		
Specificitate Relativă		99.40% (96.71%~99.99%)			100% (97.72%~100%)			98.94% (96.23%~99.87%)		
Acord Comun		99.49% (97.22%~99.99%)			99.51% (97.30%~99.99%)			98.68% (96.19%~99.73%)		

2.Reactivitate încrucișată: Se efectuează studii de reactivitate încrucișată pentru a demonstra că testul nu reacționează cu următoarele microorganisme din tabelul de mai jos.

Reactant încrucișat	Concentrație	Reactant încrucișat	Concentrație
MERS	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Bordetella pertussis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Adenovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Staphylococcus aureus*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Rinovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Haemophilus influenzae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Enterovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Chlamydia pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Coronavirusul uman OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Legionella pnuemophila*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Coronavirusul uman 229E	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Streptococcus pyogenes*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Coronavirusul uman NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Mycoplasma pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Coronavirusul uman HKU1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Streptococcus pneumoniae*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Virusul parainfluenței umane 1-4	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Mycobacterium tuberculosis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Metapneumovirus uman (hMPV)	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	*Staphylococcus epidermidis*	1.0 x 10^6 CFU /mL
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU /mL	Spălare combinată cu tampon nazal	/

3.Interferență: Următorii agenți de interferență endogeni au fost evaluați la concentrațiile indicate și nu a fost găsit niciun efect.
Sânge integral (4%), Anticorpi Umani Anti-Șoarece (HAMA) (1 mg/mL), D-Biotină (100 mg/mL), Spray Nazal Fluticasone Propionat (5% v/v), 4-Acetamidofenol (10 mg/mL), Oximetazolină (10 mg/mL), Fenilefrină (100 mg/mL), Oseltamivir Fosfat (10 mg/mL), Mupirocin(10 mg/mL), Mucină (1%), Chloraseptic DURERE ÎN GÂT (15% v/v), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), Tobramicină Picături (4 μg/mL), Spray Nazal (15% v/v), REMEDIU RECE (5% v/v), MUCUS DE SPĂLARE NAZALĂ SOLVENT ȘI CURĂȚITOR (diluție 1:10), Săpun de mâini, (15% v/v), Alcool (5% v/v).

LIMITĂRILE TESTULUI

1.Pentru profesioniștii din domeniul medical, utilizarea în diagnosticul *in vitro* și ar trebui să fie numai pentru detectarea calitativă a gripei A și/sau B și/sau COVID-19 și/sau VRS. Intensitatea culorii unei linii pozitive nu este evaluată în termeni cantitativi sau semicantitativi.

2.COVID-19/Gripă/VRS Test Rapid Combinat Antigen (Tampon) este capabil să detecteze atât particule de gripă viabile, cât și neviabile, COVID-19 și VRS. Performanța testului depinde de cantitatea de virus (antigen) din probă și poate sau nu să se coreleze cu rezultatele PCR efectuate pe aceeași probă. Etiologia infecției respiratorii cauzate de alte microorganisme decât virusul gripal A sau B sau SARS-COV-2 sau VRS nu va fi stabilită cu acest test.

3.Performanța a fost evaluată numai folosind procedurile din această inserție. Modificările acestor proceduri pot modifica efectuarea testare ui.

4.Testare este destinat detectării infecțiilor și nu determinării stării de infecție. Testul este utilizat pentru diagnosticul auxiliar și nu poate fi utilizat ca indicator unic de diagnostic dacă subiectul testat este infectat cu COVID-19 și/sau Gripă A și/sau Gripă B și/sau VRS.

5.Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul antigenului dintr-o probă este sub limita de detecție a testului. Dacă rezultatul testului este negativ, dar simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară utilizând alte metode clinice. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic confirmat trebuie făcut de către medic numai după ce au fost evaluate toate constatările clinice și de laborator.

6.Rezultatele negative ale testelor nu sunt menite să excludă prezența antigenelor gripale A și/sau B și/sau COVID-19 și/sau VRS în probei în orice moment, deoarece acestea pot fi prezente sub nivelul minim de detecție al testului.

7.Valorile predictive pozitive și negative depind în mare măsură de prevalență.

8.Rezultatele fals negative pot apărea dacă un probei este colectat, transportat sau manipulat în mod necorespunzător.

9.Copiii tind să răspândească virusul pentru perioade mai lungi de timp decât adulții, ceea ce poate duce la diferențe de sensibilitate între copii și adulți.

INDEX DE SIMBOLURI

②	Nu reutiliza	IVD	Doar pentru diagnostic *in vitro*
4°C–30°C	Stocat între 4-30°C		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Țineți-vă departe de lumina soarelui	LOT	Numărul lotului
	Data de utilizare	Σ	Conține suficiente pentru testele <n>
	Producător		Data Fabricației
STERILE EO	Sterilizat folosind oxid de etilenă	STERILE R	Sterilizat folosind iradierea
REF	Număr de Catalog	CE	Marca CE
EC REP	Reprezentant Autorizat la Comunitatea Europeană		

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

EC REP Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Version No.: 01
Effective Date: 2024.07.08
1.12.9030201