EN

MKLSW-04UM-419 V1.0

SOLMIRA

CE 2934

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit

PRODUCT NAME

Common Name: **SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)**

REF MF-71

WHAT DOES THE KIT TEST?

The SOLMIRA® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit is applicable to the simultaneous qualitative detection and differentiation of novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Nasal swabs samples in vitro.

It can be used as an aid to diagnose coronavirus infection disease (COVID-19), caused by SARS-CoV-2, in symptomatic patients within 7 days of onset. It can also be used to aid in the diagnosis of diseases caused by Influenza A/B or RSV.

For in vitro diagnostic use only. For self-testing use.

User age requirement

This kit is suitable for people over 2 years old.

People under the age of 2-14 cannot operate by themselves. This kit should be used by adults or parents (18-60 years old) for sample collection and testing.

People aged 14-17 can use this kit to collect samples and test samples under the supervision of adults or parents (18-60 years old). Supervisors should ensure that users have a detailed understanding of the requirements of the instructions and watch whether the user's operation is correct.

For people over 75 years old, it is recommended that family members or guardians (18-60 years old) use this kit to collect samples and test samples.

ABOUT COVID-19

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen is qualitatively detected in population Nasal swabs samples by the colloidal gold method. After sample added, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) in the sample to be tested is combined with the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) antibody labelled with colloidal gold on the binding pad to form the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) antibody-colloidal gold complex. Due to chromatography, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody-colloidal gold complex diffuses along the nitrocellulose's membrane. Within the detection line area, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody complex binds to the antibody enclosed within the detection line area, showing a purple-red band. Colloidal gold labelled SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) antibody diffuses to the quality control line (C) region and is captured by sheep anti-mouse IgG to form red bands. When the reaction is over, the results can be interpreted by visual observation.

MAKE SURE YOUR TEST KIT CONTAINS

1. Test Card
2. Sample treatment solution
3. Sterile nasal swabs
4. Sample treatment tube

Specifications

1 Test/box , 2 Tests/box ,5 Tests/box

Components	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Major Components
	1 Test/Kit	2 Tests/Box	5 Tests/Box	

Test Card (including a desiccant)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	Each test card is mainly composed of a plastic shell and strips. The shell part of the test strip is coated with colloidal gold SARS-CoV-2/Influenza A/B antibody,coated with SARS-CoV-2,RSV or Influenza A/B antibody,coated with colloidal gold. Other components include polyester film and absorbent paper
Instruction of use	1 copy	1 copy	1 copy	/
Sterile nasal swabs	1 piece	2 pieces	5 pieces	/
Prefilled Sample treatment tube	1 tube	2 tubes	5 tubes	Normal saline solution 0.5 mL per tube.

Specific information of Sterile nasal swab:

Manufacturer	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd
Authorized representative	**Wellkang Ltd** Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd.,Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
Sterilization methods	Sterilized using irradiation
CE mark	CE 0197

WHAT ELSE DO YOU NEED?

Timer.

STORAGE CONDITION AND EXPIRY DATE

1. Test kit store at 2-30°C in dry place and protect from light. Test kit is valid for 18 months.
2. The Test Card must remain in the sealed pouch until use. Once the test card pouch is opened, the test should be performed within 1 hour.

HOW TO USE THE TEST?

Use a disinfectant to disinfect your hands after washing your hands

Wash the tabletop on which the test will be performed

Before testing, read the operating instructions carefully, and restore the testing kit and samples to room temperature (20- 25°C) before using. The test should be done at 20~25°C. If the kit is removed from the refrigerator, allow it to stand at room temperature(20- 25°C) for 5 minutes before testing.

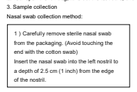
1. Twist off the cap of the Sample treatment tube and remove the inner blue stopper. The purpose of the blue stopper is to prevent the product from leaking during transportation, the blue stopper should be removed before used.

Insert the treatment tube into the hole of the kit or use other items to hold the treatment tube in place.

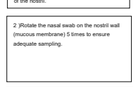
2. Tear open the foil bag, take out the test card, and use it as soon as possible within 1 hour.

3. Sample collection

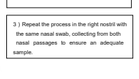
Nasal swab collection method:



1) Carefully remove sterile nasal swab from the packaging.(Avoid touching the end with the cotton swab)
Insert the nasal swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.



2) Rotate the nasal swab on the nostril wall (mucus membrane) 5 times to ensure adequate sampling.



3) Repeat the process in the right nostril with the same nasal swab, collecting from both nasal passages to ensure an adequate sample.

4. Place the swab sample into the tube, then break the swab at the swab node and leave the lower half in the treatment tube. Close the cap.

5. Squeeze the swab 10 times in the test tube. Then wait for 1 minutes of sample reaction. Unscrew the terminal at the top of the cap. If the terminal on the top of the cap is not unscrewed, and if the blue stopper inside the sample processing tube is not removed, it will not be possible to drip liquid!

Each sample vial of the test card requires 2 drops (about 60 μL) of the treated sample solution. The wells marked with an "S" under the COVID-19, Influenza A/B or RSV characters are the sample wells. You can add 3 sample wells at the same time to detect 3 different types of antigens, or you can add only one sample well to detect one type of antigen. Only 2 drops of the treated sample solution can be added to each sample well ! Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results !

After the sample has been added, cap, the top terminal of the cap and the blue stopper are all capped back into the treatment tube and treated as contaminants.

6. The test card is kept at room temperature for 15 minutes to observe the test results, but the observation results over 20 minutes were invalid. If you read the test results after 20 minutes, the test results may be wrong or invalid. While waiting, you cannot touch the test card or lift the test card from the desktop.

Wrong Result !

TAKE MEASURES DURING THE TEST TO PREVENT SPREAD INFECTION

1. After the completion of observation and testing, put the used product components into a plastic bag, seal and put the bag into another plastic bag and discard it. Reapply hand sanitizer to disinfect your hands.

2. Please complete the above test operation alone in an isolated room.

HOW TO READ THE RESULTS?

1. Positive of COVID-19 Antigen or RSV: Two red strips, both the detection line (T line) and the quality control line (C line) display color.

NOTE: It does not matter the line (T) is lighter or darker than the other; the result is "Positive".

2. Positive of Influenza A/B: Line A and control line (line C) are colored to represent Influenza A positivity. Line A and quality control line (line C) show color indicating that both Influenza A and Influenza B are positive.

NOTE: It does not matter the Line A or Line B is lighter or darker than the other two, the result is "Positive".

3. Negative: a red strip, quality control line (C line) color.

4. Invalid: The position of the quality control line (Line C) in the observation window does not show any color rendering, indicating that the test is invalid. Sampling and testing should be re-performed with a new kit.

If the retest still shows invalid, please contact our email: **bio@microprofit.com**.

INTERPRETATION OF ICONS

	Do not re-use		Temperature limit
IVD	In vitro diagnostic medical device		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Caution
	Manufacturer	CE 2934	CE marking
REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Date of manufacture		Use-by date
	Self-test		Do no use if package is damaged
	Importer		

GENERAL INFORMATION

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Zip Code: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Email: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com

Tryndamere S.L.U
C/ Miguel Faraday 20 B204, 28906 Getafe Madrid

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 - Málaga-Spain

Date of revision: Aug., 2022

DE

MKLSW-04UM-420 V1.0

SOLMIRA

CE 2934

SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit

PRODUKTNAME

Gebräuchlicher Name: **SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)**

REF MF-71

WAS TESTET DAS KIT?

Der SOLMIRA® Kombi-Test für SARS-CoV-2 und Influenza A/B-Virus- und RSV-Antigene kann für die gleichzeitige qualitative Detektion und die Differenzierung neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und/oder RSV-Antigene in Nasenabstrichproben von Testpopulationen verwendet in vitro werden.

Dieses Kit kann als Hilfsmittel zur Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch der Krankheit bei symptomatischen Patienten verursacht wird; es kann auch als Hilfsmittel zur Diagnose einer durch Influenza A/B oder RSV verursachten Krankheit verwendet werden.

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Für Selbsttests.

Anforderung an das Alter des Benutzers

Dieses Kit ist für die Leute ab 2 Jahren geeignet.

Die Leute im Alter von 2-14 Jahren können das Kit nicht selbst bedienen. Dieses Kit sollte von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) zur Probenahme und zum Testen verwendet werden.

Die Leute im Alter von 14-17 Jahren können dieses Kit unter der Aufsicht von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) verwenden. Die Supervisoren sollten sicherstellen dass die Benutzer die Anforderungen der Bedienungsanleitung genau verstanden haben und beobachten, ob der Benutzer korrekt bedient wird.

Für Die Leute, die älter als 75 Jahre sind, wird es empfohlen, dass Familienmitglieder oder Erziehungsberechtigte (18-60 Jahre) dieses Kit verwenden, um Proben zu nehmen und Proben zu testen.

ÜBER COVID-19

Die neuen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Leute sind dafür empfänglich. Zurzeit sind die Patienten, die sich mit dem neuen Coronavirus infiziert haben, die Hauptansteckungsquelle. Auch asymptomatische infizierte Leute können auch ansteckend sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit von neuen Coronaviren 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In wenigen Fällen treten nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2- und Influenza A/B- und RSV-Antigen wird durch die kolloidale Gold-Methode qualitativ in nasalen Abstrichproben der Menschen erkannt. Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, wird das SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) in der zu testenden Probe mit dem SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper, der mit kolloidalem Gold markiert ist, auf dem Bindungspad kombiniert, um den SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV)-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex zu bilden. Wegen der Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-kolloidales Gold-Komplex entlang der Nitrocellulose-Membran. Innerhalb des Bereichs der Detektionslinie bindet der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-Komplex an den Antikörper im Bereich der Detektionslinie und zeigt eine lila-rote Bande. Mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antigene (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper diffundiert zu der Qualitätskontrolllinie (C) und werden von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen und zeigen rote Banden. Wenn die Reaktion beendet ist, können Sie die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung interpretieren.

ACHTEN SIE DARAUF, DASS IHR TESTKIT DIESE SACHEN ENTHÄLT:

1. Testkarte
2. Probenbehandlungslösung
3. Sterile Nasentupferstäbchen
4. Probenbehandlungsröhrchen

Spezifikationen

1 Test/Kasten , 2 Tests/Kasten, 5 Tests/Kasten

Komponenten	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Hauptkomponenten
	1 Test/Kasten	2 Tests/Kasten	5 Tests/Kasten	
Testkarte (einschließlich Trockenmittels)	1 Kassette	2 Kassetten	5 Kassetten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffschale und Streifen. Der Hauptteil des Teststreifens ist mit SARS-CoV-2/Influenza A/B-Antikörpern beschichtet, mit SARS-CoV-2, RSV- oder Influenza A/B-Antikörpern, die mit kolloidalen Gold beschichtet sind. Andere Komponenten sind Polyesterfolie und Saugpapier.
Bedienungsanleitung	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie	/
Sterile Nasenabstrichs	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	/
Vorbefüllte Probenbehandlungsröhrchen	1 Röhrchen	2 Röhrchen	5 Röhrchen	Normale Kochsalzlösung 0,5 ml pro Röhrchen.

Spezifische Informationen über sterile Nasenabstrichtupfer:

Hersteller	CITOTEST Laborprodukte Herstellung Co., Ltd
Bevollmächtigter	**Wellkang Ltd** Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nordirland
Sterilisationsmethode	Durch Bestrahlung sterilisiert
CE-Kennzeichen	CE 0197

WAS BRAUCHEN SIE NOCH?

Ein Timer.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

1. Lagern Sie das Testkit bei 2-30°C an einen trockenen Ort und schützen Sie es vor Licht. Das Testkit ist für 18 Monate gültig.
2. Die Testkarte muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Sobald der Testkartenbeutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

WIE KANN MAN DEN TEST DURCHFÜHREN?

Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel

Waschen Sie die Tischplatte, auf der der Test durchgeführt werden soll.

Vor dem Test lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bringen Sie das Testkit und die Proben vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C). Der Test sollte bei 20-25°C durchgeführt werden. Wenn Sie das Kit aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie es vor dem Testen 5 Minuten bei Raumtemperatur (20-25°C) liegen.

1. Drehen Sie den Probenbehandlungsröhrchens ab und entfernen Sie den inneren blauen Stöpsel. Mit dem blauen Stöpsel soll verhindert werden, dass das Produkt während des Transports ausläuft. Der blaue Stöpsel muss vor dem Gebrauch entfernt werden!

Stecken Sie das Behandlungsröhrchen in die Öffnung des Kits oder benutzen Sie andere Gegenstände, um den Behandlungsröhrchen zu befestigen.

2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie die Karte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.

3. Probenaufnahme

Die Methode der Nasenabstrichtupfer-Nahm:

1) Nehmen Sie den sterilen Nasenabstrich vorsichtig aus der Verpackung. (Vermeiden Sie es, das Ende mit dem Wattestäbchen zu berühren)
Führen Sie den Nasenstäbchen in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs ein.

2) Den Nasenabstrich 5 Male an der Nasenlochwand (Schleimhaut) drehen, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.

3) Wiederholen Sie den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Nasenabstrich, um beide Nasenlöcher zu entnehmen, um eine ausreichende Probe zu erhalten.

4. Stecken Sie die Abstrichprobe in das Röhrchen, brechen Sie dann den Abstrichtupfer am Abstrichgelenk ab und lassen Sie unten im Behandlungsröhrchen.

Schließen Sie den Deckel ab.

5. Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mals im Teströhrchen aus. Dann warten Sie 1 Minute lang auf die Reaktion der Probe. Schrauben Sie den Terminal an der Oberseite des Deckels ab. Wenn das Terminal auf der Oberseite des Deckels nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Probenaufbereitungsröhrchens nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen!

Jede Probenvorbereitung der Testkarte benötigt 2 Tropfen (etwa 60 μL) der behandelten Probenlösung. Die Vertiefungen, die mit einem „S" unter den Zeichen COVID-19, Influenza A/B und RSV gekennzeichnet sind, sind die Probenvertiefungen. Sie können 3 Probenvertiefungen gleichzeitig verwenden, um 3 verschiedene Arten von Antigenen zu erkennen, oder Sie können nur eine Probenvertiefung verwenden, um eine Art von Antigen zu erkennen. In jede Probenvertiefung können nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung getropft werden! Zu viele oder zu wenige behandelte Probenlösungen können zu ungültigen Testergebnissen führen!

Nachdem der Probe hinzugefügt wurde, sollten Sie den Deckel, das obere Terminal des Deckels und den blauen Stöpsel wieder in das Behandlungsröhrchen stecken und als Schadstoffe behandeln.

Falsches Ergebnis !

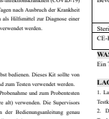
ERGREIFEN SIE WÄHREND DES TESTS MASSNAHMEN, UM EINE ANSTECKUNG ZU VERHINDERN

1. Nachdem Sie die Beobachtung und das Testen beendet haben, legen Sie bitte die verwendeten Produktkomponenten in einen Plastikbeutel. Schließen Sie den Beutel mit dem Verschluss und legen Sie den Plastikbeutel in einen anderen Plastikbeutel und werfen Sie ihn weg. Desinfizieren Sie Ihre Hände noch einmal mit Desinfektionsmittel.

2. Bitte führen Sie den obigen Testbetrieb allein in einem isolierten Raum durch.

WIE KANN MAN DIE ERGEBNISSE ABLESEN?

1. Positiv der COVID-19 Antigen oder RSV: Zwei rote Streifen, beide die Detektionslinie (T-Linie) und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen die rote Farbe an.



2. Positiv der Influenza A/B: Linie A und die Kontrolllinie (C-Linie) sind eingefärbt, um die Positivität von Influenza A darzustellen. Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) sind gefärbt, um die Positivität von Influenza B darzustellen. Linie A, Linie B und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen durch ihre Farbe an, dass man für sowohl Influenza A als auch Influenza B positiv ist.

HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie A oder die Linie B heller oder dunkler als die beiden anderen ist; das Ergebnis ist „positiv".

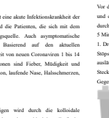
3. Negativ: ein roter Streifen für die Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster zeigt keine Farbwiedergabe, Das bedeutet, dass der Test ungültig ist. Sie sollten die Probenvorbereitung und den Test mit neuen Kits wiederholen.

Wenn der erneute Test immer noch ungültig ist, kontaktieren Sie bitte unsere E-Mail: **bio@microprofit.com**.

Ergebnis für COVID-19 Antigen:

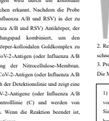
Positiv Negativ Ungültig

Ergebnis für Influenza A/B:



Positiv Negativ Ungültig

Ergebnis für RSV:



Positiv Negativ Ungültig

WAS SOLLTEN SIE NACH DEM ABLESEN DES TESTERGEBNISSES TUN ?

1. Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, folgen Sie bitte den lokalen Maßnahmen und wechseln Sie Ihre Kleidung regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, folgen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken.

2. Ein negatives Ergebnis für COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen schließt eine COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Infektion bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19, Influenza A/B- oder RSV-Infektion leiden, aber Sie können auch eine niedrige Virenlast haben, die unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit den klinischen Symptomen und der Krankengeschichte interpretiert werden. Wenn Sie Symptome haben, die mit COVID-19, Influenza, Influenza-B- oder RSV-Virus assoziiert sind, sollten Sie sich selbst isolieren und medizinische Hilfe bei Ihrem Arzt suchen.

3. Unsachgemäße Probenahme, Transport, Behandlung und ein geringer Virusgehalt in den Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

4. Dieses Reagenz ist eine qualitative Prüfung. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren kann die bestätigte Diagnose einer Virusinfektion nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden sind.

5. Wenn Sie das Testergebnis früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten ablesen, können die Ergebnisse falsch sein.

6. Ein negatives Testergebnis für COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen schließt eine COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Infektion bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19, Influenza A/B- oder RSV-Infektion leiden, aber Sie können auch eine niedrige Virenlast haben, die unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit den klinischen Symptomen und der Krankengeschichte interpretiert werden. Wenn Sie Symptome haben, die mit COVID-19, Influenza, Influenza-B- oder RSV-Virus assoziiert sind, sollten Sie sich selbst isolieren und medizinische Hilfe bei Ihrem Arzt suchen.

FRAGE UND ANTWORT

F1. Wie funktioniert das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit?

Das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit ist ein Antigentest zur Detektion von neuen Coronaviren (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A-Virus, Influenza B-Virus Antigen und/oder RSV Antigen in Nasenabstrichproben des Menschen.

F2. Was ist der Unterschied zwischen einem COVID-19 Antigen-, Molekular- und Antikörpertest?

Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) können genetisches Material des Virus detektieren.

Antigen-Tests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so sensitiv wie molekulare Tests.

Bei anderen Arten von Antikörper-Tests, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Team.

Sie Antikörper detektieren, ob von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet wurden.

F3. Wird dieser Test schaden?

Nein, der sterile Einwegabstrichtupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann man sich mit dem Abstrichtupfer ein bisschen unbequem oder kitzelig fühlen.

F4. Warum muss ich beide Nasenlöcher abwischen?

Wenn Sie beide Nasenlöcher abtupfen, haben Sie die größte Möglichkeit, genügend Proben zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu bekommen.

Im einigen Fällen wurden Viren nur in einem Nasenloch gefunden, also ist es wichtig, Proben aus beiden Nasenlöchern zu nehmen. Korrektes Abtupfen ist auch wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu bekommen.

Ohne Konsultieren mit Ihrem Arzt sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen.

F5. Was bedeutet es, wenn ich ein positives Testergebnis habe?

Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, folgen Sie bitte den lokalen Maßnahmen und wechseln Sie Ihre Kleidung regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, folgen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken.

F6. Gibt es eine Chance, dass ich mit diesem Test ein „falsches" negatives Ergebnis bekomme?

Es ist möglich, dass Sie ein falsches negatives Ergebnis haben. Das bedeutet, dass Sie COVID-19, Influenza oder RSV leiden könnten, obwohl das Testergebnis negativ ist. Wenn Ihr Ergebnis negativ ist und Sie immer noch Symptome wie z. B. Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, die auf COVID-19 zusammenhängen, sollten Sie Ihren Gesundheitsdienstleistern um Hilfe bitten.

F9. Ist es möglich, dass ich ein falsches positives Ergebnis bekomme?

Es gibt eine sehr kleine Chance, dass Sie ein falsches positives Ergebnis bekommen (falsch positiv). Wenn Sie ein positives Ergebnis bekommen, sollten Sie sich selbst isolieren und medizinische Hilfe bei Ihren Gesundheitsdienstleistern suchen.

F10. Ich habe den Test durchgeführt, aber es erscheint kein farbiges Band an der Kontrolllinie (C). Was sollte ich tun?

Wenn es nach 15 Minuten keinen farbigen Streifen an der Kontrolllinie (C) gibt, funktioniert der Test nicht richtig. Stellen Sie mit einem neuen Testkit wiederholen und mehr Sorgfalt.

Negativ Ungültig

Ergebnis für RSV:

Positiv Negativ Ungültig

WAS SOLLTEN SIE NACH DEM ABLESEN DES TESTERGEBNISSES TUN ?

1. Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, folgen Sie bitte den lokalen Maßnahmen und wechseln Sie Ihre Kleidung regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, folgen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken.

2. Ein negatives Ergebnis für COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen schließt eine COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Infektion bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19, Influenza A/B- oder RSV-Infektion leiden, aber Sie können auch eine niedrige Virenlast haben, die unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit den klinischen Symptomen und der Krankengeschichte interpretiert werden. Wenn Sie Symptome haben, die mit COVID-19, Influenza, Influenza-B- oder RSV-Virus assoziiert sind, sollten Sie sich selbst isolieren und medizinische Hilfe bei Ihrem Arzt suchen.

INDEX OF CHARACTERISTICS

1. Positive reference coincidence rate: the positive reference coincidence rate of the enterprise should be 100%.

2. Negative reference product conformity rate: the negative reference product conformity rate of the enterprise should be 100%.

3. Limit of detection (LoD)

① The LoD of SARS-CoV-2 is:49 TCID$_{50}$/mL

② The LoD of the Influenza A is:

Virus strains	LoD
2009H1N1	1.9×10^{2}TCID50/mL
Seasonal H1N1	2×10^{2}TCID50/mL
Type A H3N2	4×10^{2}TCID50/mL

③ The LoD the Influenza B is:

Virus strains	LoD
Bi/Victoria	3×10^{2}TCID50/mL
Bi/Yamagata	2.625×10^{2}TCID50/mL

④RSV type A is 1.15×104 TC ID$_{50}$/mL, RSV type B is 1.6×104 TC ID$_{50}$/mL

4. Cross-reactivity

① Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with SARS-CoV-2 antigen test :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10^{4}PFU/ml ;Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10^{4}PFU/ml ;Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabia_2014) 1.05 x 10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10^{4}PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 pg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10^{6}PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10^{5}TCID$_{50}$/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10^{5}PFU/ml; Rhinovirus (Type 3) 1.26×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10^{6}PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10^{6}PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 4a) 3.80 x 10^{6}PFU/ml ;Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 10^{5}PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10^{5}PFU/ml;Bordetella pertussis DSM 8923 (Walker) 2.71 x 10^{5}CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10^{5} CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10^{5} CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10^{6} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10^{5} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10^{5} CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10^{5} CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10^{6} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCG7, tice) 4.69×10^{6} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10^{5} CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10^{5} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10^{6} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10^{5} CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10^{5} CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10^{6} CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCG7, tice) 4.69 x 10^{6} CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10^{5} CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10^{5} CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10^{6} CFU/ml ;Mycoplasma

Adénovirus Type 31 (Espèce B) 1,02 x 10⁴PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (isolat 2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ; Métapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10³PFU/ml ; Métapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza Type 1) 1,26 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza Type 2) 1,26 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza Type 3) 3,39 x 10³PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial (Souche A) 3,80 x 10³PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial Type A (isolat 2006) 7,35 x 10⁴PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁴PFU/ml ; Influenza Type A, H1N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁴PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁴PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza du type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁴PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza du type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁴PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domaine) 3,62 x 10⁴UFC/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domaine, Univ.) 7,64x 10⁴UFC/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domaine) 4,58x 10⁴UFC/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁴UFC/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁴UFC/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁴UFC/ml ;Bordetella pertussis DSM 4924 (Sato et Aoki) 2,02 x 10⁴UFC/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁴UFC/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁴UFC/ml ; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10⁴UFC/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁴UFC/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³UFC/ml ; Streptococcus pneumoniae (proteine G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁴UFC/ml ; Streptococcus pneumoniae (proteine G) DSM 19967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteine G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁴UFC/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Aaron Eaton, FH) >105 cellules/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 cellules/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NBI 3147) 6,53 x 10⁴UFC/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁴UFC/ml ;Candida albicans DSM 5817 (8068) 2,55 x 10⁴UFC/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20667 (21367) 5,09 x 10⁴UFC/ml. SARS-CoV-2/5,6 x 10⁵ TCID50/mL).Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10⁶ TCID50/mL). Nueva cepa variante del coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10⁵ TCID50/mL). Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10⁶ TCID50/mL). Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.529 (omicron) (3,1x 10⁵ TCID50/mL).

② Il est conforme que les virus/bactéries énumérés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec la gripe A :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ; Adénovirus type 11 (espèce B) 1,02 x 10⁴PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (Isolat 2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ; Métapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10³PFU/ml ; Métapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 3) 3,39 x 10³PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial (Type 4B) 3,80 x 10³PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial Type A (Isolat 2006) 7,35 x 10⁴PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁴PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁴PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza du type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁴PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza du type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁴PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domaine) 3,62 x 10⁴UFC/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domaine, Univ.) 7,64x 10⁴UFC/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domaine) 4,58x 10⁴UFC/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁴UFC/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁴UFC/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁴UFC/ml ;Bordetella pertussis DSM 4924 (Sato et Aoki) 2,02 x 10⁴UFC/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁴UFC/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁴UFC/ml ; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10⁴UFC/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁴UFC/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³UFC/ml ; Streptococcus pneumoniae (proteine G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁴UFC/ml ; Streptococcus pneumoniae (proteine G) DSM 19967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteine G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁴UFC/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Aaron Eaton, FH) >105 cellules/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 cellules/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NBI 3147) 6,53 x 10⁴UFC/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁴UFC/ml ;Candida albicans DSM 5817 (8068) 2,55 x 10⁴UFC/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20667 (21367) 5,09 x 10⁴UFC/ml.

③ Si ne confirmado que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con la gripe A :

Coronavirus humano (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml ;Coronavirus humano (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ;Coronavirus humano MERS (Florida/EE.UU.-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ;Coronavirus humano MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ;Adenovirus tipo 11 (especie B) 1,02 x 10⁴PFU/ml ;Enterovirus Type 68 (Aislado 2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ;Metapneumovirus humano (16 Type A1) 3,80 x 10³PFU/ml ;Metapneumovirus humano (3 Tipo B1 cepa Perú 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10⁴PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10⁴PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10³PFU/ml ;Virus del Sincitial Respiratorio (Tipo 4B) 3,80 x 10³PFU/ml ;Virus del Sincitial Respiratorio Tipo A (Aislamiento: 2006) 7,35 x 10⁴PFU/ml(VSR excepción) ;Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10⁴PFU/ml ;Gripe Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml(Gripe A excepción) ;Gripe Tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁴PFU/ml(Gripe A excepción) ;Gripe Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁴PFU/ml(Gripe B excepción) ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E. Domaine) 3,62 x 10⁴UFC/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E. Domaine, Univ.) 7,64x 10⁴UFC/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E. Domaine) 4,58x 10⁴UFC/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁴UFC/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁴UFC/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁴UFC/ml ;Bordetella pertussis DSM 4924 (Sato et Aoki) 2,02 x 10⁴UFC/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁴UFC/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁴UFC/ml ;Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³UFC/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 19967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁴UFC/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Aaron Eaton, FH) >105 celulas/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 celulas/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NBI 3147) 6,53 x 10⁴UFC/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁴UFC/ml ;Candida albicans DSM 5817 (8068) 2,55 x 10⁴UFC/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20667 (21367) 5,09 x 10⁴UFC/ml.

④ Se ha confirmado que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con la gripe A :

Coronavirus humano (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml ;Coronavirus humano (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ;Coronavirus humano MERS (Florida/EE.UU.-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ;Coronavirus humano MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ;Adenovirus tipo 11 (especie B) 1,02 x 10⁴PFU/ml ;Enterovirus Type 68 (Aislado 2014) 1,05 x 10⁴PFU/ml ;Metapneumovirus humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10³PFU/ml ;Metapneumovirus humano (3 Tipo B1 cepa Perú 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10⁴PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10⁴PFU/ml ;Virus de la Parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10³PFU/ml ;Virus del Sincitial Respiratorio Tipo A (Aislamiento: 2006) 7,35 x 10⁴PFU/ml(VSR excepción) ;Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10⁴PFU/ml ;Gripe Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml(Gripe A excepción) ;Gripe Tipo A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁴PFU/ml(Gripe A excepción) ;Gripe Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁴PFU/ml(Gripe B excepción) ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21705 (E. Domaine) 3,62 x 10⁴UFC/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 21979 (E. Domaine, Univ.) 7,64x 10⁴UFC/ml ;Staphylococcus aureus (Proteína A) DSM 46320 (E. Domaine) 4,58x 10⁴UFC/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁴UFC/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁴UFC/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁴UFC/ml ;Bordetella pertussis DSM 4924 (Sato et Aoki) 2,02 x 10⁴UFC/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁴UFC/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁴UFC/ml ;Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³UFC/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 19967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁴UFC/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Aaron Eaton, FH) >105 celulas/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >105 celulas/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NBI 3147) 6,53 x 10⁴UFC/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁴UFC/ml ;Candida albicans DSM 5817 (8068) 2,55 x 10⁴UFC/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁴UFC/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20667 (21367) 5,09 x 10⁴UFC/ml.

6.3 Résultats et analyse de la gripe B :

Méthode		RT-PCR	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	342	0
	Négatif	26	450
Résultats totaux		368	450

Seuil du cycle (CT)	# de RT-PCR positif	SOLUMIRA® Test combiné antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)		
		# de résultats positifs	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
>38	368	342	92,93%	

Méthode		Produits de référence	
par une personne professionnelle	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	30	0
	Négatif	2	87
Résultats totaux		32	87

6.4 Résultats et analyse de la grippe A :

Méthode		Produits de référence	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	104	0
	Négatif	9	555
Résultats totaux		113	555

Sensibilité clinique = 92,04% (95% CI : 85,42%-96,29%)
Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,34%-100,00%)

Méthode		Produits de référence	
Autotest	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	17	0
	Négatif	0	102
Résultats totaux		17	102

6.5 Résultats et analyse de la grippe B :

Méthode		Produits de référence	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	119	1
	Négatif	0	668
Résultats totaux		119	669

Sensibilité clinique = 100,00% (95% CI : 96,93%-100,00%)
Spécificité clinique = 99,85% (95% CI : 99,19%-99,98%)

Méthode		Produits de référence	
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VRS	Résultados	Positivo	Negativo
	Positivo	119	1
	Negativo	0	668
Resultados totales		119	669

Sensibilidad clínica =100,00% (IC 95% 96,93%-100,00%)
Especificidad clínica =100,00% (IC 95% 99,34%-100,00%)

Méthode		Produits de référence	
autopruebas	Résultados	Positivo	Negativo
	Positivo	17	0
	Negativo	0	102
Resultados totales		17	102

6.6 Résultats et analyse du VSR :

Méthode		Produits de référence	
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VRS	Résultados	Positivo	Negativo
	Positivo	80	0
	Negativo	8	580
Resultados totales		88	580

Sensibilidad clínica =90,91% (IC 95% 82,87%-95,99%)
Especificidad clínica =100,00% (IC 95% 99,37%-100,00%)

Méthode		Produits de référence	
autopruebas	Résultados	Positivo	Negativo
	Positivo	31	0
	Negativo	1	87
Resultados totales		32	87

6.7 Résultats et analyse du VSR :

Méthode		Produits de référence	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	63	0
	Négatif	3	602
Résultats totaux		66	602

Sensibilité clinique = 95,45% (95% CI : 87,48% - 99,04%)
Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,39% - 100,00%)

Méthode		Produits de référence	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	31	0
	Négatif	1	87
Résultats totaux		32	87

6.8 Résultats et analyse du VSR :

Méthode		Produits de référence	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	63	0
	Négatif	3	602
Résultats totaux		66	602

Sensibilité clinique = 95,45% (95% CI : 87,48% - 99,04%)
Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,39% - 100,00%)

Méthode		Produits de référence	
Autotest	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	31	0
	Négatif	1	87
Résultats totaux		32	87

7. Répétabilité : Les produits de référence de répétabilité de l'entreprise fueron probados, reprotivo durante 10 veces, y la tasa de coincidencia positiva es del 100%.

8. El Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR SOLMIRA® es una prueba para la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2, las mutaciones del SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta y Omicron pueden ser identificadas por el Kit de prueba de antígeno de SARS-CoV-2 SOLMIRA®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Las complementare las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Siga las instrucciones cuidadosamente. Si no lo hace, el resultado puede ser inexacto.
2. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no puede utilizarse repetidamente. No trague.
3. Lave bien la solución tampón entre en contacto con los ojos o la piel.
4. Mantenga fuera del alcance de los niños.

5. El kit de prueba es de un solo uso, no reutilice ningún componente del kit de prueba.
6. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase exterior. Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de realizar la prueba.
7. No toque la zona de reacción del casete de prueba.
8. No utilice el kit si la bolsa está perforada o si no está bien sellada.
9. ELIMINACIÓN: Todas las muestras y el kit usado representan un riesgo infeccioso. El proceso de eliminación del kit de diagnóstico debe seguir las leyes/reglamentos locales, estatales y federales de eliminación adecuados de sustancias infecciosas.
11. En el momento de la interpretación, no importa la tonalidad de la banda de color, se puede considerar positivo siempre que aparezcan dos líneas en el área de control de calidad y en el área de detección respectivamente.
12. Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestra para la prueba, demasiada o muy poca cantidad de muestra causará un resultado inexacto.
13. El resultado debe leerse en 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.
14. No se pueden utilizar indistintamente varios componentes de diferentes lotes de reactivos para evitar resultados erróneos

INTERPRETACIÓN DE LOS ICONOS

	No reutilice		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad europea
	Mantenga alejado de la exposición solar directa		Procaución
	Fabricante		Marca CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Autoprueba		No utilice si el envase está dañado
	Importador		

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Código postal: 518055
Tel.: +86-755-61688115
Fax: +86-755-61688111
Correo electrónico: bio@microprofit.com
Sitio web: www.microprofit-bio.com

Tryndamere S.L.U
C/ Miguel Fenarag 20 B204, 28906 Getafe Madrid

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo nº18,C/P 29006 - Málaga-Spain

Fecha de revisión: Agosto 2022

ES

MKLSW-01UM-422 V1.0

SOLMIRA

CE 2934

Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: **Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR (Inmunoensayo Cromatográfico con Oro Coloidal)**

REF **MF-71**

¿QUÉ ANALIZA EL KIT?

El Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR SOLMIRA® es aplicable a la detección cualitativa simultánea y a la diferenciación del nuevo coronavirus antigénico del SARS-CoV-2, del virus de la gripe A, del antígeno del virus de la gripe B y/o del antígeno del VSR en muestras de hisopos nasales de la población in vitro.

Puede ser utilizado como ayuda para realizar un diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2, por infección por influenza en los 7 días siguientes a su aparición. También puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico de enfermedades causadas por la gripe A/B o el VSR.

Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso de autodiagnóstico.

SOBRE EL COVID-19

Los nuevos coronavirus pertenecen a la variante Beta. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda causada por el nuevo coronavirus. Actualmente, las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, se cree que las personas infectadas por el nuevo coronavirus representan la principal fuente de infección. Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El antígeno del SARS-CoV-2, de la gripe A/B y del VSR se detecta cualitativamente en muestras de hisopos nasales por el principio metódico de un ensayo inmunológico de inmunocromatografía de doble emparedado. Después de añadir la muestra, el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) de la muestra a analizar se combina con el anticuerpo contra el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) marcado con oro coloidal en la almohadilla de reacción. Esta mezcla se moverá hacia adelante por la acción capilar. Cuando el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) interactúa con el anticuerpo contra el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) marcado con oro coloidal en la almohadilla de reacción, el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) continuará su movimiento hacia adelante por la acción de la tira de la línea de detección, el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR)-anticuerpo-oro coloidal se detendrá a la línea de detección, aparecerá una línea de color rojo púrpura. El anticuerpo marcado con oro coloidal también se detendrá en la línea de control (C) y es capturado por la IgG de oveja anti-ratón para formar líneas rojas. Una vez finalizada la reacción, los resultados pueden ser interpretados visualmente.

ASEGÚRESE DE QUE SU KIT DE PRUEBA CONTENGA

1. Tarjeta de prueba
2. Solución de tratamiento de la muestra
3. Hisopos nasales estériles
4. Tubo de tratamiento de muestras

Especificaciones

1 prueba/caja, 2 pruebas/caja, 5 pruebas/caja			
Componentes	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	**Componentes principales**
Tarjeta de prueba (encloyendo el desiccant)	1 casete	2 casetes	5 casetes	Cada tarjeta de prueba se compone principalmente de una tira de prueba y un cartucho de tira. La parte principal de la tira de prueba es la membrana de diagnóstico control de SARS-CoV-2 VSR e la gripe A/B recubierta con anticuerpos contra SARS-CoV-2, VSR e la gripe A/B respectivamente y con anticuerpo contra IgG de oveja.
Instrucciones de uso	1 copia	1 copia	1 copia	
Hisopos nasales estériles	1 para 2 pruebas	2 para 2 pruebas	5 para 5 pruebas	
Tubo de extracción de muestras preencargado	1 tubo	2 tubos	5 tubos	Solución salina normal 0,5 ml por tubo.

¿QUÉ MÁS NECESITA?

Temporizador.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

1. El kit de prueba debe almacenarse a 2-30°C en un lugar seco y protegido de la luz. El kit de prueba es válido durante 18 meses.
2. La tarjeta de prueba debe permanecer dentro de la bolsa sellada hasta su uso. Una vez abierta la bolsa de la tarjeta de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

¿CÓMO UTILIZAR LA PRUEBA?

Desinfectar sus manos con un desinfectante de hospital de lavarse las manos

Lave el tubero sobre el que se realizará la prueba.

Antes de realizar la prueba, lea cuidadosamente las instrucciones de uso, y restablezca el kit de prueba y las muestras a temperatura ambiente (20- 25°C) antes de utilizarlas. La prueba debe realizarse a temperatura entre 20 y 25°C. Si el kit se saca del refrigerador, déjelo reposar a temperatura ambiente (20- 25°C) durante 5 minutos antes de realizar la prueba.

1. Con la tapa del tubo de muestras de extracción, retire el tapón azul anticuar. El propósito del tapón azul es evitar que el producto gote durante el transporte, ¡debe retirar el tapón azul antes de usarlo!

Introduzca el tubo de tratamiento en el orificio del kit e utilice otros elementos para mantener el tubo de tratamiento en su lugar.

2. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y utilícela lo antes posible dentro de 1 hora.

3. Recolección de muestras

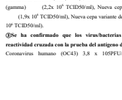
Método de recolección con hisopo nasal:

1) Retire cuidadosamente el hisopo nasal estéril del envase. (Evite tocar el extremo con el hisopo)

Introduzca el hisopo nasal en la fosa nasal izquierda hasta una profundidad de 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal.

2) Gire el hisopo nasal en la pared de la fosa nasal (normalmente mucosa) 5 veces para garantizar un muestreo adecuado.

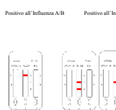
4. Coloque la muestra del hisopo en el tubo, luego rompa el hisopo en el nodo del hisopo y deje la mitad inferior en el tubo de tratamiento. Cierre el tapón.



5. Sacuda el hisopo 10 veces en el tubo de tratamiento. A continuación, espere 1 minuto para que la muestra reaccione. Desenrosque el tornillo de la parte superior del tapón. Si no se desenrosca el tornillo de la parte superior, es fácil que el tapón azul del interior del tubo de procesamiento de muestras, ¡no será posible el gotteo de líquido!

Cada pocillo de muestra de la tarjeta de prueba requiere 2 gotas (aproximadamente 60 µL) de la solución de muestra tratada. Los pocillos marcados con una "S" bajo los caracteres COVID-19, Gripe A/B o VSR son los pocillos de muestra. Puede añadir 3 pocillos de muestra al mismo tiempo para detectar 3 tipos diferentes de antígenos, o puede añadir solo un pocillo de muestra para detectar un tipo de antígeno, pero no puede añadir 2 gotas de la solución de muestra a cada pocillo de muestra! ¡La adición de una cantidad excesiva o insuficiente de la solución de muestra tratada puede dar lugar a resultados no válidos!

Una vez añadida la muestra, el tapón, el terminal superior del tapón y el tapón azul se vuelven a tapar en el tubo de tratamiento y son tratados como contaminantes.



6. La tarjeta de prueba se mantiene a temperatura ambiente durante 15 minutos para observar los resultados de la prueba, pero los resultados no deben leerse más de 20 minutos después de la prueba. Se leen los resultados de la prueba después de 20 minutos, los resultados de la prueba pueden ser erróneos o inválidos. Mientras espera, no debe tocar la tarjeta de prueba ni moverla durante la prueba.

TOME MEDIDAS DURANTE LA PRUEBA PARA EVITAR LA PROPAGACIÓN DE LA INFECCIÓN

1. Una vez terminada la observación y la prueba, ponga los componentes del producto usado en una bolsa de plástico, ciérrela y póngala en una bolsa de plástico. Deséchela. Vuelva a aplicar desinfectante en sus manos.

¿QUÉ HACER DESPUÉS DE LEER EL RESULTADO DE LA PRUEBA ?

1. Un resultado positivo para el antígeno de COVID-19 significa que puede tener la enfermedad COVID-19. Póngase en contacto con su médico para obtener orientación y consejos. Es posible que se le pida que se aísle para evitar el contagio de otras personas hasta que la prueba no sea válida.

2. Un resultado negativo para el antígeno del COVID-19, Gripe A/B o VSR significa que el virus que causa el COVID-19, Gripe A/B o VSR no puede estar presente en su muestra. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección por COVID-19, Gripe A/B o VSR. Póngase en contacto con su médico para que le aconseje sobre el uso de una mascarilla para evitar el contagio de la enfermedad.

2. Un resultado negativo para el antígeno del COVID-19, Gripe A/B o VSR significa que el virus que causa el COVID-19, Gripe A/B o VSR no está presente en su muestra. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección por COVID-19, Gripe A/B o VSR. Póngase en contacto con su médico para que le aconseje sobre el uso de una mascarilla para evitar el contagio de la enfermedad.

2. Un resultado negativo para el antígeno del COVID-19, Gripe A/B o VSR significa que el virus que causa el COVID-19, Gripe A/B o VSR no está presente en su muestra. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección por COVID-19, Gripe A/B o VSR. Póngase en contacto con su médico para que le aconseje sobre el uso de una mascarilla para evitar el contagio de la enfermedad.

3. Positivo en Gripe A/B: La línea A y la línea de control (línea C) están coloreadas para representar la positividad de la gripe A. La línea A y la línea de control (línea C) están coloreadas para representar la positividad de la gripe B. La línea A, la línea B y la línea de control (línea C) muestran el color que indica que tanto en la Gripe A como en la Gripe B es positivo.

IT

MKLSW-01UM-423 V1.0

SOLMIRA

CE 2934

Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV

NOME DEL PRODOTTO

Nome Comune: **Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV (test immunocromatografico a base di oro colloidale)**

REF **MF-71**

CHE COSA RILEVA IL KIT?

Il SOLMIRA® Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV è destinato alla rilevazione qualitativa e la differenziazione simultanea del nuovo coronavirus (antigene SARS-CoV-2), antigene del virus dell'Influenza A e dell'influenza B e/o antigene R