Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 y Gripe A+B Para Pruebas de Autodiagnóstico

Prospecto del Envase

CE 2934 | IVD | REF FCO-6032H | Español

USO PREVISTO

La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside de la gripe A y B y los antígenos virales del COVID-19 a partir de muestras de hisopo nasal.
Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 12 años). La obtención de muestras de menores de 12 años y mayores de 70 años se deben realizar bajo las indicaciones y la asistencia de su tutor legal. Aquellas personas incapaces de realizar la prueba por sí solas deben solicitar ayuda.
La prueba está diseñada para personas sintomáticas con 7 días desde la aparición o personas asintomáticas que hayan estado en contacto con personas con un diagnóstico positivo o que se sospeche pueden estar infectados.
La obtención de resultados positivos indica la presencia de la gripe y el SARS-CoV-2. Las personas cuyas pruebas den lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confinarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra infección bacteriana o incluso una coinfección con otros virus.
La obtención de resultados negativos no excluye la infección por gripe y SARS-CoV-2. Las personas que hayan obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sigan experimentando síntomas compatibles con la gripe y el COVID deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

PRINCIPIO

La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside SARS-CoV-2, gripe A y B en muestras extraídas mediante hisopos nasales.
Los anticuerpos específicos de la gripe A y B y del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/almohadillas con el fin de conformar una banda reactiva.
La prueba está diseñada para la detección de antígenos de proteína nucleocápside presentes en muestras extraídas mediante hisopo nasal, diferente a los puntos de mutación que se han producido en la proteína de espiga. De este modo, la prueba es capaz teóricamente de detectar variantes de estas proteínas, incluidas las procedentes del Reino Unido, India, Sudáfrica y Brasil.

COMPONENTES DEL KIT

Componente	1 prueba/kit	5 pruebas/kit	10 pruebas/kit	20 pruebas/kit	25 pruebas/kit
Prueba de antígenos del COVID-19 y gripe A+B	1	5	10	20	25
Tubo de extracción con tampón	1	5	10	20	25
Hisopo nasal esterilizado	1	5	10	20	25
Bolsa para residuos	1	5	10	20	25
Estación de trabajo	/	/	1	1	1
Prospecto del envase	1	1	1	1	1

EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice este producto una vez superada su fecha de caducidad. No utilice este producto si el kit está dañado o si se encuentra abierto. No reutilice las pruebas.
- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente.
- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua. No ingiera el tampón. En caso de ingesta del mismo, enjuáguese bien la boca con agua y utilice agua abundante con el fin de diluir la sustancia. Si siente alguna molestia, solicite atención médica de inmediato.
- A la hora de utilizar este producto con menores de edad o con personas ancianas, hágalo bajo la supervisión de su tutor legal, si lo hubiere.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C. Si los almacena a una temperatura entre 4 y 8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Abra la caja del kit. Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos.



Por favor, lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar.

[Preparación previa a la toma de muestras]

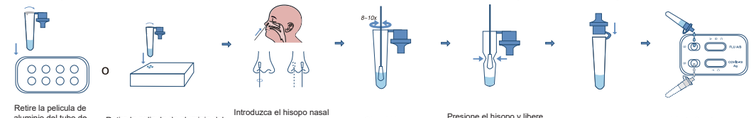
1. Busque una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie está despejada, limpia y seca.
2. Si lleva alguna joya en sus manos, quítesela.
3. Lávese las manos durante 20 segundos. Para ello, utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables limpios.
   Para una mejor protección y con el fin de evitar la contaminación cruzada, se recomiendan el uso de guantes desechables, mascarillas y protección ocular (accesorios no incluidos en el envase de este producto).

[Preparación de la muestra]

1. Retire la película de aluminio del tubo de extracción e inserte este en el orificio de la estación de trabajo (en el caso de 1 prueba/kit y 5 pruebas/kit, inserte el tubo de extracción en el orificio de la caja).
2. Abra el paquete del hisopo nasal por su extremo pegajoso y extraiga el hisopo nasal.
3. Introduzca con delicadeza la punta suave del hisopo nasal en el interior de la fosa nasal izquierda hasta unos 2,5 cm (1 pulgada) de profundidad en el caso de personas adultas.
   Nota: Si va a utilizar el producto con niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 2,5 cm. En este caso, el valor adecuado deberá ajustarlo cuidadosamente la persona encargada de recoger la muestra.
4. Frote con cierta firmeza la punta del hisopo contra el interior de la fosa nasal, efectuando, como mínimo, hasta cinco rotaciones completas.
5. Traslade el hisopo nasal a la fosa nasal derecha y repita los pasos anteriores. Asegúrese de que ha recogido una cantidad de muestra adecuada.
6. Introduzca el hisopo nasal en el tubo que contiene el tampón de extracción.
7. Rote el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces mientras presiona la punta del hisopo nasal contra la parte inferior y lateral del tubo.
8. Retire el hisopo nasal mientras aprieta y gira el hisopo nasal contra los lados del tubo con el fin de depositar en este tanto líquido como sea posible.
9. Tape firmemente el tubo con el tapón del gotero e inserte el tubo de nuevo en la caja.

[Procedimiento de la prueba]

1. Abra la bolsa sellada y extraiga de la misma el casete de prueba. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en el plazo de una hora.
2. Sujete el tubo verticalmente y boca abajo sobre el pocillo para muestras.
3. Vierta 3 gotas de muestra en cada pocillo para muestras mientras apretando suavemente los laterales del tubo y, a continuación, ponga en marcha el cronómetro.



Retire la película de aluminio del tubo de extracción e inserte este en el orificio de la estación de trabajo | Retire la película de aluminio del tubo de extracción e inserte este en el orificio de la caja | Introduzca el hisopo nasal en una profundidad adecuada y gírelo 5 veces en cada orificio nasal | Gire el hisopo entre 8 y 10 veces | Presione el hisopo y libere la mayor cantidad de líquido posible | Coloque el tapón | Vierta 3 gotas en cada pocillo para muestras(S)

4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba se puede leer una vez transcurridos de 10 a 15 minutos. NO lea dichos resultados si han pasado más de 20 minutos.

[Después de la prueba]

1. Una vez realizada la prueba, coloque todas las piezas del kit en la bolsa de residuos. Deseche la bolsa de residuos de acuerdo con la normativa local vigente.
2. Si va a efectuar más de una prueba, limpie la mesa con alcohol del 75 % o con desinfectante. Lávese las manos nada más concluir cada prueba.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA para la gripe A+B



Gripe B Positivo | Gripe A Positivo | Gripe A+B Positivo | Negativo | no válido | no válido | no válido | no válido

- **Positivo en gripe A:***
  Aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de la gripe A (A).
- **Positivo en gripe B:***
  Aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de la gripe B (B).
- **Positivo en gripe A y gripe B:***
  Aparecen tres líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otras dos deben estar en la región de la gripe A (A) y 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).
- **No válido:**
  No aparece una línea de control en la ventana izquierda. El uso de un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA para el COVID-19



Positivo | Positivo | Negativo | No válido | No válido

- **Positivo en COVID-19:***
  Aparecen dos líneas de color distintas en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de prueba (T).
- **Negativo:**
  Aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana derecha. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).
- **No válido:**
  No aparece una línea de control en la ventana derecha. El uso de un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo. 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 antígenos de los análisis presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.

CONTROL INTEGRADO

Esta prueba incluye una función de control integrada: la línea C de la prueba. La línea C debería aparecer una vez añadida la solución de muestra. Si esto no ocurre, repase todo el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un dispositivo nuevo.

¿QUÉ DEBO HACER TRAS REALIZAR LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo:	Existe, en este momento, la sospecha de una infección por COVID-19, gripe A o B ➢ Póngase en contacto, de inmediato, con su médico o con el departamento de salud local ➢ Cumpla con las directrices locales en materia de confinamiento ➢ Sométase a una prueba PCR de confirmación
Si el resultado de la prueba es negativo:	Siga cumpliendo todas las normas aplicables en relación con el contacto interpersonal, así como el resto de medidas preventivas ➢ Aunque el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta una posible infección ➢ Si sospecha que puede haberse contagiado, repita la prueba una vez transcurridos de 1 a 2 días, pues el virus no puede detectarse con precisión durante todas las fases de la infección
Si el resultado de la prueba no es válido:	Este resultado podría deberse a un manejo incorrecto de la prueba ➢ Repita la prueba ➢ Si los resultados de la prueba no son válidos, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19

Nota: No tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar de antemano a su médico

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Estudio clínico: Se realizó una comparación con muestras nasales recopiladas para el reactivo de investigación y muestras nasofaríngeas recopiladas para las pruebas de referencia de PCR. Los datos de prueba se enumeran en la siguiente tabla:

		Gripe A/B			COVID-19		
		Resultado de la prueba de referencia		Total	PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba Aleu Medical	Positivo	42	0	42	95	0	95
	Negativo	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Sensibilidad relativa		100,00 % (95 % CI:91,59 %～100,00 %)			86,36 % (95 % CI:78,51 % ～ 92,16 %)		
Especificidad relativa		100,00 % (95 % CI:99,35 %～100,00 %)			100 % (95 % CI: 99,19 %～100,00 %)		
Concordancia global		100,00 % (95 % CI:99,40 %～100,00 %)			97,35 % (95 % CI: 95,66 %～98,51 %)		

2. Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10^5 UFC/ml en el caso de bacterias.

Metapneumovirus humano (hMPV)	Virus de la paragripe humana 1	Rinovirus	*Bordetella pertussis*
Coronavirus humano OC43	Virus de la paragripe humana 2	Enterovirus	*Chlamydia pneumoniae*
Coronavirus humano 229E	Virus de la paragripe humana 3	Adenovirus	*Haemophilus influenzae*
Coronavirus humano NL63	Virus de la paragripe humana 4	MERS	*Legionella pneumophila*
Coronavirus humano HKU1	Virus respiratorio sincitial		*Mycoplasma pneumoniae*

Streptococcus pneumoniae		
Streptococcus pyogenes		
Mycobacterium tuberculosis		
Staphylococcus aureus		
Candida albicans		

3. Interferencia: se evaluaron las siguientes sustancias de interferencia endógena en las concentraciones enumeradas y no se encontró ningún efecto.

Sangre completa (2 %), tres aerosoles nasales OTC (10 %), tres gotas nasales OTC (25 %), tres enjuagues bucales nasales (25 %), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetilsalicílico (20 mg/ml), clorfeniramina (5 mg/ml), dextrometorfano (10 mg/ml), difenhidramina (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), éter glicerilo de guaiacol (20 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml), fenilpropanolamina (20 mg/ml), fosfato de oseltamivir (10 mg/ml), mupirocina (10 mg/ml), pantenol (10 %), vitamina D (10 %)

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Esta prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B está diseñado para su uso como prueba autodiagnóstica y solo puede utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2, la gripe A y B. La intensidad de color de una línea positiva no debe interpretarse en un sentido cuantitativo o semicuantitativo.
2. La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B solo se debe usar para la detección de los antígenos de SARS-CoV-2, gripe A y B, y no para ningún otro virus o patógeno. La prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV- 2.
3. El rendimiento de la prueba se evaluó utilizando únicamente los procedimientos que se proporcionan en este prospecto del producto. Cualquier modificación con respecto a estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
4. La obtención de un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por COVID-19 y/o gripe A y/o gripe B.
5. El análisis de los resultados obtenidos con esta prueba, especialmente en el caso de que aparezcan líneas con un color tenue y difíciles de interpretar, deben confirmarse siempre en un centro médico especializado.
6. Esta prueba está diseñada para la detección de infecciones y no para determinar su estado. La prueba se utiliza a modo de diagnóstico complementario. Por este motivo, no debe usarse este producto como el único indicador diagnóstico que permita concluir si el sujeto presenta o no una infección por COVID-19 y/o gripe A y/o gripe B.
7. La prueba puede ofrecer un resultado falso negativo si el nivel de antígeno de la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
8. La prueba puede ofrecer un resultado falso negativo si la muestra se toma, transporta o manipula de una forma incorrecta.
9. Los resultados falsos positivos son más probables durante los periodos de baja actividad del COVID, cuando la prevalencia es moderada o baja
10. Las pruebas realizadas en personas sin síntomas de COVID-19 o que vivan en áreas con cifras bajas de infecciones por COVID-19 y sin exposición conocida a COVID-19 pueden arrojar más resultados fasos positivos.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	No reutilice este producto.	IVD	Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
4°C 30°C	Almacénese a una temperatura comprendida entre 4 y 30 ℃.		Consulte las instrucciones de uso.
	Manténgase alejado de la luz solar.	LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad	Σ	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas.
	Fabricante		Fecha de fabricación
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
REF	N.º de catálogo	CE 2934	Marcado CE
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea	BIO	Contiene material biológico de origen animal

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

N.º de versión: 01 Fecha de revisión: 2023.08.24

COVID-19 e Test Rapido Combinato Antigene A+B dell'Influenza per l'Autotest

Inserto del Pacchetto

CE 2934 | IVD | REF FCO-6032H | Italiano

USO PREVISTO

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

PRINCIPIO

Il COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2 e dell'influenza A e B da campioni di tampone nasale.
Gli anticorpi specifici di SARS-CoV-2, Influenza A e B sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/pad per costruire una striscia di test.
Il test è progettato al rilevamento di antigeni della proteina nucleocapside in campioni di tampone nasale, che è diverso dai siti di mutazione si sono verificati nella proteina spike, quindi è teoricamente in grado di rilevare varianti tra cui quelli in UK, India, Sud Africa e Brasile.

COMPONENTI DEL KIT

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

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

PROCEDURA DI TEST

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



Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare.

[Preparazione prima del campionamento]

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

[Preparazione dei campioni]

1. Staccare la pellicola sul tubo di estrazione e inserirlo nel foro della stazione di lavoro. (Per 1 test/kit e 5 test/kit, inserire il tubo di estrazione nel foro della scatola).
2. Aprire la confezione del tampone nasale all'estremità appiccicosa ed estrarre il tampone nasale.
3. Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti.
   Nota: Per i bambini, la profondità massima di inserimento nella narice può essere inferiore a 2,5 cm e deve essere attentamente e adeguatamente regolata dalla persona che raccoglie il campione.
4. Spazzolare fermamente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più.
5. Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripeti l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.
6. Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il tampone di estrazione.
7. Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo e il lato della provetta.
8. Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro i lati della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile.
9. Coprire la provetta con tappo ben stretto e reinserire la provetta nella stazione di lavoro o nella scatola.

[PROCEDURA DI TEST]

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



Staccare la pellicola sul tubo di estrazione e inserirlo nel foro della stazione di lavoro | Staccare la pellicola sul tubo di estrazione e inserirlo nel foro della scatola | Inserire il tampone nasale a una profondità adeguata,rotolare 5 volte in ogni narice | Ruotare il tampone 8-10 volte | Premere il tampone e rilasciare più liquido possibile | Posizionare il tappo | aggiungere 3 gocce ad ogni pozzetto del campione(S)

4. Attendere l'apparizione delle linee colorate. Il risultato del test può essere letto in 10-15 minuti, NON leggere dopo 20 minuti.

[Dopo il test]

1. Dopo aver fatto il test, mettere tutte le parti del kit nel sacchetto dei rifiuti. Smaltire il sacchetto dei rifiuti in conformità con le normative locali.
2. Se si sta facendo più di 1 test, pulire il tavolo con alcool al 75% o disinfettante. Lavarsi le mani tra un test e l'altro.

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



Influenza B Positivo | Influenza A Positivo | Influenza A+B Positivo | Negativo | Non valido | Non valido | Non valido | Non valido

- **Influenza A positiva:***
  Nella finestra di sinistra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione dell'Influenza A (A).
- **Influenza B positiva:***
  Nella finestra di sinistra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione dell'Influenza B (B).
- **Influenza A e Influenza B positive:***
  Tre distinte linee colorate appaiono nella finestra di sinistra. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e due linee colorate dovrebbero essere nella regione Influenza A (A) e Influenza B (B).
- **Negativo:**
  Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) della finestra di sinistra. Nessuna linea colorata apparente appare nella regione della linea di prova (B/A).
- **Non valido:**
  La linea di controllo non appare nella finestra di sinistra. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST Per COVID-19



- **COVID-19 positivo:***
  Nella finestra di destra appaiono due distinte linee colorate. Una linea colorata dovrebbe essere nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella regione di test (T).
- **Negativo:**
  Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) della finestra di destra. Nessuna linea colorata apparente appare nella regione della linea di prova (T).
- **Non valido:**
  La linea di controllo non appare nella finestra di destra. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del test kit e contattare il distributore locale.

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

CONTROLLO INTEGRATO

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

COSA DEVO FARE DOPO IL TEST

Se il risultato del test è positivo	C'è attualmente il sospetto di un'infezione da COVID-19 o influenza A o influenza B ➢ Contatta immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale ➢ Rispetta le linee guida locali per l'autoisolamento ➢ Per far eseguire un test di conferma della PCR
Se il risultato del test è negativo	Continuare a rispettare tutte le norme applicabili in materia di contatto con gli altri e le misure di protezione ➢ Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo ➢ Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il virus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione
Se il risultato del test non è valido	Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test ➢ Ripetere la prova ➢ Se i risultati del test rimangono non validi, contatta un medico o un centro di test COVID-19

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

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

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

2. Reattività incrociata: Gli studi di reattività incrociata vengono eseguiti per dimostrare che il test non reagisce con i seguenti microrganismi nella tabella sottostante a una concentrazione di 1x10^5 $TCID_{50}$ /mL per i virus e 1x10^5 CFU/mL per i batteri.

Metapneumovirus umano (hMPV)	Virus parainfluenzale umano 1	Rhinovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Coronavirus umano OC43	Virus parainfluenzale umano 2	Enterovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Coronavirus umano 229E	Virus parainfluenzale umano 3	Adenovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Coronavirus umano NL63	Virus parainfluenzale umano 4	MERS	*Legionella pnuemophila*	*Stafilococco aureo*
Coronavirus umano HKU1	Virus respiratorio sinciziale		*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

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

Sangue intero (2%), tre spray nasali OTC (10%), tre gocce nasali OTC (25%), tre collutori nasali (25%), 4-Acetamidofenolo (10mg/mL), acido acetilsalicilico (20mg/mL), Clorfeniramina (5 mg/mL), Destrometorfano (10mg/mL), Difenidramina (5mg/mL), Efedrina (20mg/mL), Guaiacol gliceril etere (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Fenilefrina (100mg/ml), Fenilpropanolamina (20mg/mL), Oseltamivir fosfato (10mg/mL), Mupirocina (10mg/mL), Vitamina A (10%), D-Pantenolo (10%)

LIMITAZIONI E POSSIBILI ERRORI

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

INDICE DEI SIMBOLI

2	Non riutilizzare	IVD	Solo per uso diagnostico in vitro
4°C~30°C	Conservato tra 4-30℃		Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce del sole	LOT	Numero lotto
	Data di scadenza	Σ	Materiale sufficiente per <n> test
	Produttore		Data di fabbricazione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
REF	No. di catalogo	CE 2934	Marchio CE
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	BIO	Contiene materiale biologico di origine animale

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

Versione No: 01 Data di revisione: 2023.08.24

COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test for Self-Testing

Package Insert

CE 2934 IVD REF FCO-6032H English

INTENDED USE

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

PRINCIPLE

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

KIT COMPONENTS

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

ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

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

TEST PROCEDURE

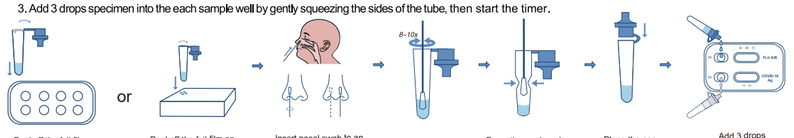
Open the kit box. Check the components before use.



Please read all instructions carefully before you begin.
[Preparation before sampling]
1. Get a flat area ready, like a table. Make sure it is clear, clean and dry.
2. Take off hand jewellery.
3. Wash your hands for 20 seconds. Use soap and water, or hand sanitiser. Dry your hands using clean disposable paper towels.
For better protection and avoid cross-contamination, disposable gloves, masks and eye protection (not provided in the package) are recommended.

[Specimen Preparation]
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. Open nasal swab package at the sticky end and take the nasal swab out.
3. Gently insert the soft tip of the nasal swab into left nostril about 2.5cm (1 inch) for adult.
Note: For child, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 2.5 cm and should be carefully and appropriately adjusted by the person, who collects sample.
4. Firmly brush against the inside of the nostril in a circular motion 5 times or more.
5. Move the nasal swab to the right nostril and repeat the previous action. Make sure an adequate sample is collected.
6. Insert the nasal swab into the tube which contains extraction buffer.
7. Rotate nasal swab at least 8-10 times while pressing nasal swab tip against the bottom and the side of the tube.
8. Remove the nasal swab while squeezing and rolling the nasal swab against the sides of the tube to release as much liquid as possible .
9. Cover the tube with cap tightly and insert the tube back into the workstation or box.

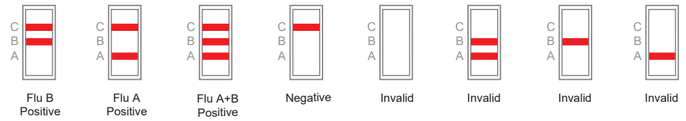
[Test Procedure]
1.Open the sealed pouch and take out the test cassette. For best results, the test should be performed in one hour.
2. Hold the tube vertically upside down over the sample well.
3. Add 3 drops specimen into the each sample well by gently squeezing the sides of the tube, then start the timer.



4.Wait for colored lines to appear.The test result can be read in 10-15 minutes, DO NOT read after 20 minutes.

[After the testing]
1. After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.
2. If you are doing more than 1 test, clean the table with 75% alcohol or sanitiser. Wash your hands between each test.

INTERPRETATION OF TEST RESULT for Flu A+B



- **Positive Influenza A:***
  Two distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza A region (A).
- **Positive Influenza B:***
  Two distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza B region (B).
- **Positive Influenza A and Influenza B:***
  Three distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and two colored line should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B).
- **Negative:**
  One colored line appears in the control region (C) of the left window. No apparent colored line appears in the test line region (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 TEST RESULT For COVID-19



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

BUILT-IN CONTROL

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

WHAT SHOULD I DO AFTER TEST

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

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

2. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below at concentration of 1x10^5 $TCID_{50}$ /mL for viruses and 1x10^5 CFU/mL for bacteria.

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

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

Whole blood (2%), three OTC nasal sprays (10%), three OTC nasal drop (25%), three nasal mouthwashes (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylic acid (20mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramine (5mg/mL), Ephedrine (20mg/mL), Guaiacol glyceryl ether (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Phenylephrine (100mg/ml), Phenylpropanolamine (20mg/mL) ,Oseltamivir Phosphate (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL),Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

LIMITATIONS AND POSSIBLE ERRORS

1. The COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test is intended for use as a self-test and may only be used for qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza A and B antigens. The colour intensity of a positive line shall not be evaluated as quantitative or semi-quantitative.
2. The COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test should be only for the detection of SARS-CoV-2, Influenza A and B antigens,not for any other viruses or pathogens.The test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV- 2.
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. A negative result does not exclude the possibility of COVID-19 and /or Influenza A and /or Influenza B infection.
5. The results obtained with this assay, especially in the case of weak test lines which are difficult to interpret, should retest or go to a medical institution for testing.
6. 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.
7. False negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
8. False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.
9. False positive test results are more likely during periods of low COVID activity when prevalence is moderate to low.
10. Testing of individuals without COVID-19 symptoms and/or individuals who live in areas with low numbers of COVID-19 infections and without known exposure to COVID-19, more false positive results may be returned.

INDEX OF SYMBOLS

2	Do not reuse	IVD	For in vitro diagnostic use only
4°C~30°C	Stored between 4-30℃		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Use-by date	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	STERILE R	Sterilized using irradiation
REF	Catalog No.	CE 2934	CE Mark
EC REP	Authorized Representative in the European Community	BIO	Contains biological material of animal origin

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 Revision Date: 2023.08.24

1.12.9028101