

SunnyBio
Italiano [IVD] CE 2034
Test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale)/Tampono Nasale

REF: S6061701, S6061702, S6061703, S6061704.
 Specific: Kit per 1 Test, Kit per 5 Test, Kit per 10 Test, Kit per 20 Test.
 Per uso diagnostico in vitro.
 Da usare per autotest.

Questo kit consiste in una immunocromatografia con oro colloidale destinata al rilevamento qualitativo e alla differenziazione simultanea degli antigeni della proteina nucleocapsidica da virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. I campioni prelevati tramite tampone nasale umano diretto. Segnali e sintomi clinici dell'infezione respiratoria causata da SARS-CoV-2 e dall'influenza possono essere simili. Questo kit è adatto per il rilevamento di casi sospetti di infezione da SARS-CoV-2, influenza A e B, sintomatici o asintomatici, per lo screening dei pazienti in cluster sospetti o per altri soggetti che necessitano di diagnosi relativa a infezione da SARS-CoV-2, influenza A e Influenza B. Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test sotto la supervisione di un adulto o qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

RIEPILOGO
 I nuovi coronavirus appartengono al genere B. La SARS-CoV-2 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili all'infezione. Attualmente, i pazienti contagiati da nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. La SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale in primo piano insieme alla gravità dei sintomi clinici. L'influenza B spesso porta a brividi e febbre. La temperatura corporea assume valori a 39-40°C in un tempo che va da poche ore a 24 ore. 3 Nell'uomo, i virus dell'influenza B evolvono più lentamente rispetto ai virus A e più velocemente rispetto ai virus C. Il virus dell'influenza B muta a una velocità da 2 a 3 volte inferiore rispetto al tipo A. Tuttavia, la mutazione dell'influenza B è sufficiente da rendere impossibile un'immunità duratura. Non può causare una diffusione epidemica del test.

PRINCIPIO SU CUI SI BASA IL TEST
 Il test consiste in un immunodiagnostico con la tecnica del doppio anticorpo sandwich. Se nei campioni sono presenti antigeni dei virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, verranno combinati con anticorpo monoclonale di tipo anti-SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale di tipo anti-Influenza A, anticorpo monoclonale di tipo anti-Influenza B, marcati con oro colloidale, per formare un complesso. Sotto l'azione della cromatografia, il complesso scorre sulla membrana di nitrocellulosa. Quindi, il complesso verrà combinato con un altro anticorpo monoclonale di tipo anti-SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale di tipo anti-Influenza A, anticorpo monoclonale di tipo anti-Influenza B o con anticorpi monoclonali di tipo anti-nitrocellulosa. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, dell'Influenza A e dell'Influenza B, verrà visualizzata una linea colorata nella regione della linea del test corrispondente (linea "A", "B", "S"). Se il campione non contiene antigeni SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, non comparirà alcuna linea colorata nell'area della linea del test, ad indicare un esito negativo. Con la fantasia di un risultato incolorabile, compare sempre una linea colorata (linea "C") nella regione della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume di campione corretto e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta regolarmente.

COMPONENTI PRINCIPALI
 I seguenti componenti sono inclusi nel kit per test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B:
 1. Test a cassetta.
 2. Provetta di estrazione (con soluzione di estrazione).
 3. Tampone.
 4. Istruzioni per l'uso.

Nota: In base alle specifiche della confezione del prodotto, ogni test è dotato di 1 test a cassetta, 1 provetta di estrazione (con soluzione di estrazione), 1 tampone. Inoltre, ciascuna confezione è dotata di 1 foglietto di istruzioni per l'uso. Materiali necessari ma non in dotazione:

COMPONENTI PRINCIPALI DELLA SOLUZIONE DI ESTRAZIONE

COMPOSIZIONE	CONTENUTO	N. CAS
Na ₂ HPO ₄ 12H ₂ O	0,259%	10039-32-4
NaH ₂ PO ₄ 2H ₂ O	0,0448%	13472-35-0
NaCl	0,85%	7647-14-5
Tween 20	0,1%	9005-64-5
H ₂ O	98,6472%	7732-18-0

In caso di contatto della soluzione di estrazione con gli occhi: sollevare la palpebra e risciacquare con acqua corrente o soluzione salina. Per sicurezza, consultare un medico per un controllo.
Contatto della pelle con la soluzione di estrazione: Normalmete, il contatto della pelle con la soluzione di estrazione causa irritazione transitoria. Se si nota un'irritazione cutanea, sciacquare immediatamente l'area con acqua e consultare un medico. In caso di ingestione della soluzione di estrazione: consultare immediatamente un medico!

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E SCADENZA
 1. Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 2 e 30°C, la scadenza è 24 mesi.
 2. La scheda per il test dovrebbe essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della busta.
 3. I componenti dei test, quando vengono usati, dovrebbero trovarsi a temperatura ambiente (15 - 30°C).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
 1. Per uso diagnostico in vitro.
 2. Questo test è stato autorizzato solo per il rilevamento di tamponi da SARS-CoV-2, Influenza A/B non per qualsiasi altro virus o agente patogeno.
 3. Non utilizzare questo kit oltre la data di scadenza stampata sul cartone esterno.
 4. Gli esiti dei test devono essere determinati visivamente.
 5. Le prestazioni dei test dipendono dalla qualità del campione ottenuto, nonché dalla manipolazione e dal rispetto del campione stesso. Esiti non corretti possono derivare da prelievo o manipolazione inadeguati dei campioni.
 6. Non riutilizzare alcuna componente del test.
 7. Prelevare, conservazione e trasporto appropriati del campione sono di importanza fondamentale per le prestazioni dei test.
 8. Smettere i kit per test utilizzati come normali rifiuti domestici, nel rispetto dei requisiti locali.
 9. Dopo la ricerca, la soluzione di estrazione contiene lo 0,1% di Tween 20, che ha un buon effetto di inattivazione del virus.

10. Sebbene la soluzione di estrazione di questo prodotto abbia l'effetto di inattivare il virus, si consiglia comunque di smaltire tutti i componenti del kit come indicato dalle Linee guida dei requisiti normativi locali o delle autorità di regolamentazione.
 11. Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test sotto la supervisione di un adulto o qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

CONTROLLO QUALITÀ
 Controlli procedurali (interni) sono inclusi nel test. Una banda colorata che compare nella regione della Linea di Controllo (C) dovrebbe essere utilizzata per controllare l'integrità del test. Conferma che è stato aggiunto un volume sufficiente di campione e che è stata seguita la procedura corretta.

LIMITAZIONI DEL TEST
 1. Gli esiti devono essere testati e i campioni il più rapidamente possibile dopo il loro prelievo.
 2. I test a cassetta non possono essere utilizzati per il rilevamento di tamponi da SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B.
 3. Gli esiti dei test dovrebbero essere correlati con i risultati, i dati epidemiologici e gli altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
 4. Un esito falso negativo del test può verificarsi se il livello dell'infezione virale in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test oppure se il campione è stato prelevato o trasportato in maniera impropria; pertanto, un esito negativo del test non esclude la possibilità di infezione da Influenza A/B o SARS-CoV-2.
 5. Un'esecuzione non corretta della procedura di test potrebbe avere un impatto avverso sulle prestazioni del test o invalidare l'esito dello stesso.
 6. I contenuti di questo kit devono essere utilizzati per il rilevamento qualitativo di antigeni SARS-CoV-2 e Influenza A/B da campioni prelevati mediante tampone nasale.
 7. Il reagente è in grado di rilevare antigeni sia virale che non virale. Le prestazioni dei rilevamenti dipendono dal carico di antigeni e potrebbero non essere correlate con altri metodi di diagnosi effettuati sullo stesso campione.

8. Esiti negativi del test non sono destinati a indicare la presenza di altre infezioni virali o batteriche diverse da SARS-CoV-2 e/o Influenza A/B.

9. I valori predittivi positivi e negativi dipendono perlopiù dai tassi di prevalenza. È più probabile che esiti positivi rappresentino un falso positivo in periodi di ridotta/nessuna attività della malattia, quando la prevalenza della malattia è bassa. Esiti falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia è elevata.

10. Il presente dispositivo è stato valutato per l'uso esclusivamente con campioni di materiale umano.

11. Il kit è stato valutato con i tamponi assortiti. L'utilizzo di tamponi diversi potrebbe avere come risultato degli esiti falsi negativi.

STUDIO DI USABILITÀ
 Sunny ha condotto uno studio per valutare se un utente che effettua un autotest è in grado di seguire le istruzioni ed eseguire correttamente le fasi del test per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. L'indagine è stata condotta con un gruppo di 193 volontari che hanno partecipato a un'indagine in un Collegio o superiore. L'intervista dell'età era compresa tra 18 e 80 anni. Tutti i partecipanti non avevano né esperienza in test di laboratorio, né nel settore medico né formazione specifica di laboratorio. La lettura dell'esito da parte degli utenti non professionisti è del tutto corretta con quella degli utenti professionisti. Confronto tra PCR in tempo reale e sensibilità al SARS-CoV-2 è pari al 97,37% e la specificità è del 100%, la sensibilità all'Influenza A è pari al 94,29% e la specificità è del 100%. Dall'esito del test è evince che l'applicazione del kit è stata considerata di facile esecuzione da tutti gli utenti (100%), nessuno ha affermato di aver avuto difficoltà nell'eseguire il test mediante il kit. Tutti gli utenti hanno ritenuto di poter eseguire e interpretare il test senza l'aiuto di professionisti. In conclusione, le prestazioni di usabilità del kit sono state considerate adeguate.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI
 1. **Refero della valutazione clinica**
 Le prestazioni cliniche dei test sono state determinate esaminando 974 campioni di pazienti sospetti. Confermare l'esito positivo o negativo dei campioni clinici utilizzando il metodo di riferimento RT-PCR "gold standard".

1. **1Esiti SARS-CoV-2**
 7 dei campioni SARS-CoV-2 positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

Esiti antigeni SARS-CoV-2	Esiti RT-PCR		Totali
	Positivo	Negativo	
Positivo	227	0	227
Negativo	7	740	747
Totale	234	740	974

Tasso di incidenza e intervallo di confidenza del 95%

Sensibilità	Intervallo di confidenza	
	Coincidenza	Intervallo di confidenza
97,01%	93,93% - 98,79%	
Specificità	100,00%	99,57% - 100,00%
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52% - 99,71%

1. **2. Esiti Influenza A (Flu A)**
 5 dei campioni di Influenza A positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

Esiti antigeni FluA	Esiti RT-PCR		Totali
	Positivo	Negativo	
Positivo	112	0	112
Negativo	117	865	982
Totale	119	865	984

Tasso di incidenza e intervallo di confidenza del 95%

Sensibilità	Intervallo di confidenza	
	Coincidenza	Intervallo di confidenza
95,73%	90,31% - 98,60%	
Specificità	100,00%	99,57% - 100,00%
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52% - 99,71%

1. **3. Esiti Influenza B (Flu B)**
 5 dei campioni di Influenza B positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

Esiti antigeni FluB	Esiti RT-PCR		Totali
	Positivo	Negativo	
Positivo	102	0	102
Negativo	7	865	872
Totale	109	865	974

Tasso di incidenza e intervallo di confidenza del 95%

Sensibilità	Intervallo di confidenza	
	Coincidenza	Intervallo di confidenza
93,57%	87,21% - 97,38%	
Specificità	100,00%	99,57% - 100,00%
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52% - 99,71%

2. Limite di rilevamento (LoD) e Limite di influenza A (LoD di Flu A)
 Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza A per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) utilizza un totale di 9 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza A sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Concepi dell'Influenza A	Settoppo	TCID ₅₀ /ml
1	Hong Kong/5/72	Yamagata	20
2	Beijing/1/87	Yamagata	50
3	Guangdong/120/2000	Yamagata	10
4	Hong Kong/7/73	Victoria	50
5	Singapore/22/79	Victoria	50

2.3 Limite di rilevamento del SARS-CoV-2 (LoD di SARS-CoV-2)
 Il limite di rilevamento (LoD) di SARS-CoV-2 per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) è 150 TCID₅₀/ml.

3. Sostanze interferenti
 Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti non hanno alcun impatto sul test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale). Le concentrazioni finali nel test di sostanze interferenti sono documentate nella tabella seguente:

N.S.	Reagente crociato potenziale	Specie	Concentrazione testata
1	H1N1 (2009)*	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/mL
2	Virus dell'influenza H1N1 stagionale	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL
3	Virus dell'influenza H3N2	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
4	Virus dell'influenza aviaria H5N1	A-H5N1	10 ⁶ pfu/mL
5	Virus dell'influenza aviaria H7N9	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL
6	Influenza B Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
7	Influenza B Victoria	B-Victoria	10 ⁶ pfu/mL
8	Virus respiratorio sinciziale tipo A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
9	Virus respiratorio sinciziale tipo B	RSV-B	10 ⁶ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/mL
14	Virus parainfluenzale tipo 1	HPV1-1	10 ⁶ pfu/mL
15	Virus parainfluenzale tipo 2	HPV2-2	10 ⁶ pfu/mL
16	Virus parainfluenzale tipo 3	HPV3-3 VR-93	10 ⁶ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-3, VR-1113	10 ⁶ pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10 ⁶ pfu/mL
20	Adenovirus tipo 1	HAdV-1 VR-1	10 ⁶ pfu/mL
21	Adenovirus tipo 2	HAdV-2 VR-846	10 ⁶ pfu/mL
22	Adenovirus tipo 3	HAdV-3	10 ⁶ pfu/mL
23	Adenovirus tipo 4	HAdV-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/mL
24	Adenovirus tipo 5	HAdV-5 VR- 1578/1516	10 ⁶ pfu/mL
25	Adenovirus tipo 7	HAdV-7 VR-7	10 ⁶ pfu/mL
26	Adenovirus tipo 55	HAdV-55	10 ⁶ pfu/mL
27	Metapneumovirus umano	MPV	10 ⁶ pfu/mL
28	Virus di Epstein-Barr	HHV-4 VR-1492	10 ⁶ pfu/mL
29	Virus del morbillo	MV VR-24	10 ⁶ pfu/mL
30	Citomegalovirus umano	HHV-5 VR-977	10 ⁶ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/mL
33	Virus della parotite	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/mL
34	Virus varicella-zoster	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/mL
35	Legionella	33152	10 ⁶ cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁶ cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁶ cfu/mL
38	Stafilococco aureo	GMCC 12910	10 ⁶ cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	GMCC 18722	10 ⁶ cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	GMCC 18868	10 ⁶ cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	GMCC 11736	10 ⁶ cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁶ cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁶ cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁶ cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁶ cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁶ cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁶ cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁶ cfu/mL
49	Cryptococcus gattii	R265	10 ⁶ cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	GMCC 19054	10 ⁶ cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁶ pfu/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁶ pfu/mL
57	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
58	Lavaggio nasale umano aggregato	/	10 ⁶ cfu/mL

* 100% crociata con Influenza A, B; 100% crociata con Influenza B, S; 100% crociata con SARS-CoV-2.

SunnyBio
 © 2021 Sunny Tutti i diritti riservati.
 Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi delle società di Sunny e dei loro rispettivi proprietari

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare i kit per test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. Sono per assicurarsi di ottenere esiti accurati.
Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test solo sotto la supervisione di un adulto o qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

Leggere i seguenti elementi illustrati la procedura per completare un singolo test. Kit per 5 test, 10 test, 20 test.
1. Kit per test includendo componenti per completare più test. Se verrà testata più di una persona, separare i componenti del test per evitare confusione.

PRIMA DI COMINCIARE

Lavare e disinfettare le mani.

Prima di iniziare, assicurarsi che siano asciutte.

FASE 1: PREPARAZIONE PER IL TEST

1. Controllare la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzare il kit se è scaduto.

2. Prima di iniziare, assicurarsi che il kit sia a temperatura ambiente. Aprite la confezione ed estrarre 1 esemplare per ciascun campione elencato di seguito per eseguire un singolo test. Non aprire i singoli componenti finché non vi viene data istruzioni

1. **1 Test a cassetta**
 1. **1 Soluzione di estrazione**
 1. **Istruzioni per l'uso**

1. **1 Tampono**
 1. **1 Orologio (non incluso)**

Nota: Un dispositivo per la misura del tempo (orologio, timer, ecc.) è necessario, ma non in dotazione.

FASE 2: PRELIEVO DEL CAMPIONE NASALE

Tenere le dita lontane dall'estremità del tampone

3. Aprire la confezione protettiva del tampone all'estremità del bastoncino. Estrarre il tampone.

4. Usare il tampone in entrambe le narici. Inserire l'estremità morbida del tampone dritta nella narice fino a quando si avverte resistenza (circa da 1,5 a 2,5 cm). Ruotare lentamente il tampone, strofinandolo delicatamente lungo la parete interna della narice almeno 5 volte per assicurarsi di premere, profondamente sulla mucosa del canale.

5. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere la procedura nell'altra narice per assicurarsi di aver prelevato un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.

6. Estrarre il tampone dalla narice.

FASE 3: SMALTIMENTO DEL KIT PER TEST

Tutti i componenti del kit devono essere smaltiti nel rispetto delle linee guida per la manipolazione, il trattamento e lo smaltimento dei rifiuti generati durante l'analisi/diagnosi/separazione dei pazienti da un'alterazione esatta, che possa utilizzare un test PCR, per confermare l'infezione e suggerire il trattamento. È indispensabile rispettare le normative locali applicabili per l'auto-isolamento.

DOMANDE FREQUENTI

Come funziona questo test?
 Gli esiti dei test cosiddetti test rapidi dell'antigene, come il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale), si riferiscono al rilevamento degli antigeni di SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. L'antigene è generalmente rilevabile in campioni prelevati dalle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Esiti positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma sono necessari ulteriori chiarimenti medici sullo stato di infezione attraverso un'attenta anamnesi e, se necessario, utilizzando altri metodi diagnostici.

Quando posso effettuare il test?
 È possibile effettuare il test già 3 giorni dopo essere entrati in contatto con una persona infetta dai virus SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B. Se si è stati infettati, una certa concentrazione virale può accumularsi entro 3 giorni e questa può essere rilevata dal test. Se si riscontrano sintomi tipici, come febbre, tosse, dolori corporei o perdita del senso dell'olfatto o del gusto, è possibile eseguire il test immediatamente. Se non si hanno sintomi evidenti, è possibile eseguire il test solo se si manifesta un sintomo. È possibile effettuare comunque il test per essere sicuri. Se il test è negativo, sarà possibile effettuare un nuovo test se si manifestano sintomi o se si avverte resistenza.

Il mio test è positivo. Cosa devo fare?
 È attualmente il sospetto di infezione da SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B. Contattare immediatamente il dipartimento sanitario locale o un medico generale/spécialista. Consultare un medico per un'alterazione esatta, che possa utilizzare un test PCR, per confermare l'infezione e suggerire il trattamento. È indispensabile rispettare le normative locali applicabili per l'auto-isolamento.

Il mio test ha esito negativo. Cosa devo fare?
 Un esito negativo non esclude un'infezione da virus SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B. Continuare a rilevare tutte le regole e le misure protettive applicabili in merito al contatto con altri. Se si è avuto contatto con una persona infetta e si hanno i sintomi tipici, è necessario ripetere il test dopo 1-2 giorni ed effettuare comunque uno per una diagnosi accurata, consultare un medico.

La linea di test (T) è solo leggermente colorata in rosa. Che cosa significa?
 Anche se la linea di test (T) è solo leggermente colorata, una certa concentrazione virale può accumularsi. Attualmente vi è il sospetto di un'infezione da virus SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B. Contattare immediatamente il dipartimento sanitario locale o un medico generale/spécialista. Consultare un medico per un'alterazione esatta, che possa utilizzare un test PCR, per confermare l'infezione e suggerire il trattamento. È indispensabile rispettare le normative locali applicabili per l'auto-isolamento.

FASE 3: ESECUZIONE DEL TEST

11. Estrarre il test a cassetta dalla sua confezione protettiva e posizionarlo su una superficie ben illuminata e piana.

12. Controllare se vi è presenza di bolle nella provetta di estrazione. Svitare il tappo bianco. Attendere la scomparsa di eventuali bolle in quanto potrebbero portare ad esiti non accurati. Togliere il tappo bianco dalla provetta di estrazione.

13. Spremere 3 gocce di liquido dalla provetta nel pozzetto del test a cassetta. Vale a dire, aggiungere 3 gocce della soluzione di estrazione nel pozzetto per il campione del test a cassetta consegnato con la lettera "S" e avviare la misurazione del tempo. Rimettere il tappo bianco sulla provetta e attendere 20 minuti.

14. Tenere il test a cassetta in piano sul tavolo. Leggere l'esito trascorsi esattamente 20 minuti. Non leggere l'esito prima che siano trascorsi 20 minuti o dopo che sono trascorsi 25 minuti.

ESITO NON VALIDO (Il test non ha funzionato)

Nota: Una linea di controllo (C) può comparire nella finestra degli esiti in pochi minuti, ma una linea di test (T) può richiedere fino a 20 minuti per comparire. Nota: Dopo più di 25 minuti l'esito potrebbe diventare impreciso.

FASE 4: LEGGERE L'ESITO DEL TEST

ESITO NON VALIDO (Il test non ha funzionato)

Controllare la finestra degli esiti. Una singola linea è presente nella finestra. **Esito negativo:** Se è presente solo la linea di controllo (C), significa che non sono stati rilevati SARS-CoV-2, Influenza A o Influenza B, o che la concentrazione dei virus non è sufficientemente alta. Quelli qui riportati sono esempi di test negativi:

Se gli esiti del test rapido dell'antigene sono negativi e i sintomi continuano, i soggetti devono essere immediatamente testati mediante RT-PCR con la consulenza di un Centro per test Covid-19, si consiglia inoltre di continuare a seguire le linee guida locali per l'auto-isolamento e confermare un medico.

ESITO POSITIVO: SARS-CoV-2 + Influenza A + Influenza B

Guardare da molto vicino! La linea inferiore potrebbe essere molto tenue. La presenza di una linea Test (A, B, S), non importa quanto tenue, rappresenta un esito positivo. Non importa se la linea Test (A, B, S) è solo leggermente colorata e sembra più rosa / viola che rossa.

Controllare la finestra degli esiti e guardare accuratamente la presenza di quattro linee. **Esito positivo:** Se si vedono quattro linee: linea di controllo (C) e linee di test (A, S), significa che sono stati rilevati SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. Quelli qui riportati sono esempi di test positivi per SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. Possibilità diverse di esiti positivi per SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B.

Guardare da molto vicino! La linea inferiore potrebbe essere molto tenue. La presenza di una linea Test (B, S), non importa quanto tenue, rappresenta un esito positivo. Non importa se la linea Test (B, S) è solo leggermente colorata e sembra più rosa / viola che rossa.

Controllare la finestra degli esiti e guardare accuratamente la presenza di tre linee. **Esito positivo:** Se si vedono tre linee: linea di controllo (C) e linee di test (A, S), significa che sono stati rilevati SARS-CoV-2 e Influenza B. Quelli qui riportati sono esempi di test positivi per SARS-CoV-2 e Influenza B. Possibilità diverse di esiti positivi per SARS-CoV-2 e Influenza B.

Guardare da molto vicino! La linea inferiore potrebbe essere molto tenue. La presenza di una linea Test (A, S), non importa quanto tenue, rappresenta un esito positivo. Non importa se la linea Test (A, S) è solo leggermente colorata e sembra più rosa / viola che rossa.

Controllare la finestra degli esiti e guardare accuratamente la presenza di due linee. **Esito positivo:** Se si vedono due linee: linea di controllo (C) e linee di test (A, B), significa che sono stati rilevati SARS-CoV-2 e Influenza A. Quelli qui riportati sono esempi di test positivi per SARS-CoV-2 e Influenza A. Possibilità diverse di esiti positivi per Influenza A e Influenza B.

Guardare da molto vicino! La linea inferiore potrebbe essere molto tenue. La presenza di una linea Test (A), non importa quanto tenue, rappresenta un esito positivo. Non importa se la linea Test (A) è solo leggermente colorata e sembra più rosa / viola che rossa.

Controllare la finestra degli esiti e guardare accuratamente la presenza di una linea. **Esito positivo:** Se si vedono una linea: linea di controllo (C) e linee di test (B, S), significa che sono stati rilevati SARS-CoV-2 e Influenza B. Quelli qui riportati sono esempi di test positivi per SARS-CoV-2 e Influenza B. Possibilità diverse di esiti positivi per SARS-CoV-2 e Influenza B.

Guardare da molto vicino! La linea inferiore potrebbe essere molto tenue. La presenza di una linea Test (B, S), non importa quanto tenue, rappresenta un esito positivo. Non importa se la linea Test (B, S) è solo leggermente colorata e sembra più rosa / viola che rossa.

Controllare la finestra degli esiti e guardare accuratamente la presenza di una linea. **Esito positivo:** Se si vedono una linea: linea di controllo (C) e linee di test (A, B), significa che sono stati rilevati SARS-CoV-2 e Influenza A. Quelli qui riportati sono esempi di test positivi per SARS-CoV-2 e Influenza A. Possibilità diverse di esiti positivi per Influenza A e Influenza B.

Guardare da molto vicino! La linea inferiore potrebbe essere molto tenue. La presenza di una linea Test (A), non importa quanto tenue, rappresenta un esito positivo. Non importa se la linea Test (A) è solo leggermente colorata e sembra più rosa / viola che rossa.

Controllare la finestra degli esiti e guardare accuratamente la presenza di una linea. **Esito positivo:** Se si vedono una linea: linea di controllo (C) e linee di test (A, B), significa che sono stati rilevati SARS-CoV-2 e Influenza A. Quelli qui riportati sono esempi di test positivi per SARS-CoV-2 e Influenza A. Possibilità diverse di esiti positivi per Influenza A e Influenza B.

Guardare da molto

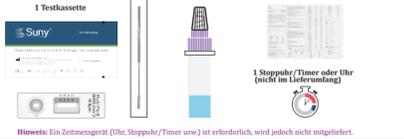
BEVOR SIE BEGINNEN

Waschen oder desinfectieren Sie Ihre Hände.
Trocen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.

SCHRITT 1: VORBEREITUNG DES TESTS

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

2. Stellen Sie sicher, dass das Kit vor dem Gebrauch Raumtemperatur hat. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie jeweils einen der unten abgebildeten Bestandteile heraus, um einen einzelnen Test durchzuführen. Öffnen Sie einzelne Bestandteile erst nach entsprechender Aufzählung.



SCHRITT 2: PROBENNAHME AUS DER NASE

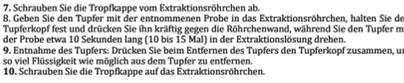
Halten Sie Ihre Finger vom Turfkopf fern.

3. Öffnen Sie die Schutzverpackung des Turfepens am Ende, an dem sich der Stiel befindet. Nehmen Sie den Turfepens heraus.

4. Abstrichprobe aus beiden Nasenlöchern:
Führen Sie das weiche Ende des Turfepens gerade in ein Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren (etwa 1,5 bis 2,5 cm). Drehen Sie den Turfepens langsam und reiben Sie ihn mindestens 5 Mal behutsam an der Innenseite des Nasenganges entlang, damit sowohl Nasensekret als auch Zellen aufgenommen werden.

5. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Turfepens im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass aus beiden Nasenlöchern eine geeignete Probe entnommen wird.

6. Ziehen Sie den Turfepens aus dem Nasenloch.



SCHRITT 3: DURCHFÜHRUNG DES TESTS

11. Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzverpackung und legen Sie sie auf einen gut beleuchteten, ebenen Untergrund.



12. Prüfen Sie die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen.
Warten Sie. Wischen Sie, bis alle Blasen verschwunden sind, da diese zu falschen Ergebnissen führen können. Öffnen Sie die weiße Kappe auf dem Extraktionsröhrchen.



13. Drücken Sie 3 Tropfen Flüssigkeit aus dem Röhrchen in die Vertiefung auf der Testkassette. Anders ausgedrückt: Geben Sie 3 Tropfen der Extraktionslösung in die mit dem Buchstaben „F“ markierte Vertiefung. Drücken Sie das Röhrchen wieder mit der weißen Kappe und warten Sie 20 Minuten.



14. Lassen Sie die Testkassette flach auf dem Tisch liegen. Lesen Sie das Testergebnis nach 20 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht früher als nach 20 Minuten und nicht später als nach 25 Minuten ab.

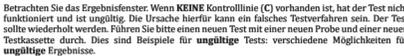


Hinweis: Die Kontrolllinie (C) kann innerhalb weniger Minuten im Ergebnisfenster sichtbar werden. Bis die Testlinie (T) erscheint, kann es jedoch bis zu 20 Minuten dauern. Hinweis: Nach Ablauf von 25 Minuten ist das Ergebnis möglicherweise nicht mehr zuverlässig.

SCHRITT 4: ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

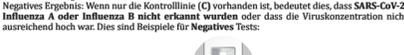
UNGÜLTIGES ERGEBNIS (Test hat nicht funktioniert)

Betrachten Sie das Ergebnisfenster. Wenn KEINE Kontrolllinie (C) vorhanden ist, hat der Test nicht funktioniert und ist ungültig. Die Ursache hierfür kann ein falsches Testverfahren sein. Der Test sollte wiederholt werden. Führen Sie bitte einen neuen Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette durch. Dies sind Beispiele für ungültige Tests: verschiedene Möglichkeiten für ungültige Ergebnisse.



NEGATIVES ERGEBNIS

Achten Sie im Ergebnisfenster auf eine einzelne Linie.
Negatives Ergebnis: Wenn nur die Kontrolllinie (C) vorhanden ist, bedeutet dies, dass SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B nicht erkannt wurden oder dass die Viruskonzentration nicht ausreichend hoch war. Dies sind Beispiele für negatives Tests:



Wenn die Ergebnisse des Antigen-Schnelltests negativ sind und die Symptome fortbestehen, sollten die betreffenden Personen sofort mit einem RT-PCR-Test gemäß den Empfehlungen des COVID-19-Testplans untersucht werden. Außerdem sollten Sie weiterhin die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation befolgen und Ihren Arzt befragen.

POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza A + Influenza B

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (B, S) ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/ila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.
Positives Ergebnis: Wenn vier Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, B, S), bedeutet dies, dass SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei SARS-CoV-2 und Influenza B.



POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza A

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (B, S) ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/ila als rot erscheint.

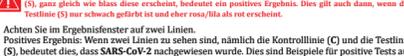
Achten Sie im Ergebnisfenster auf drei Linien.
Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, S), bedeutet dies, dass SARS-CoV-2 und Influenza A nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf SARS-CoV-2 und Influenza A: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei SARS-CoV-2 und Influenza A.



POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza B

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (B, S) ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/ila als rot erscheint.

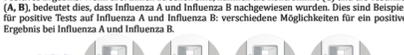
Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.
Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (B, S), bedeutet dies, dass SARS-CoV-2 und Influenza B nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf SARS-CoV-2 und Influenza B: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei SARS-CoV-2 und Influenza B.



POSITIVES ERGEBNIS: Influenza A + Influenza B

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, B, S) ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/ila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf drei Linien.
Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, B, S), bedeutet dies, dass Influenza A und Influenza B nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf Influenza A und Influenza B: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei Influenza A und Influenza B.



POSITIVES ERGEBNIS: Influenza A

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, S) ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/ila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.
Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, S), bedeutet dies, dass Influenza A nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf Influenza A: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei Influenza A.

POSITIVES ERGEBNIS: Influenza A

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, S) ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/ila als rot erscheint.

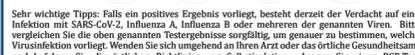
Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.
Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (A, S), bedeutet dies, dass Influenza A nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf Influenza A: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei Influenza A.



POSITIVES ERGEBNIS: Influenza B

Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (B, S) ganz gleich wie blau diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/ila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.
Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (B, S), bedeutet dies, dass Influenza B nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf Influenza B: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei Influenza B.



SCHRITT 5: ENTSORGEN DES TESTKITS

Alle Bestandteile des Kits sollten entsprechend den Leitlinien für die Handhabung, Behandlung und Entsorgung von Abfällen, die bei der Behandlung/Diagnose/Quarantäne von COVID-19-Patienten anfallen, entsorgt werden. Es gelten die Vorgaben der örtlichen Behörden oder Ausfallbehörden.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Wie funktioniert der Test?
Die Testkassette verwendet sogenannte Antigen-Schnelltests, wie auch dem Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B (kollektives Ag), beruhen auf dem Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B. Die Antigene sind in der akuten Phase der Infektion im Allgemeinen in hoher oder oberer Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Allerdings ist eine weitere medizinische Abklärung des Infektionsstatus durch sorgfältige Anamnese und ggf. durch weitere diagnostische Methoden erforderlich.

Was kann ich tun, wenn ich positiv getestet werde?
Sobald Sie den Test bereits 3 Tage nach dem Kontakt mit einer Person durchführen, die mit dem SARS-CoV-2, Influenza A- oder Influenza B-Virus infiziert ist. Wenn Sie sich infiziert haben, können sich innerhalb von 7 Tagen eine Viruskonzentration aufbauen, die mit dem Test nachgewiesen werden kann. Wenn Sie typische Symptome wie Fieber, Husten, Kopfschmerzen oder den Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns feststellen, können Sie den Test sofort durchführen. Wenn Sie weitere typische Symptome haben noch Kontakt zu einer infizierten Person hatten, können Sie den PCR-Test für Infektionserregern durchführen. Wenn der Test negativ ist, können Sie einen neuen Test machen, falls Sie später Symptome bemerken.

Mein Test war positiv. Was sollte ich tun?
Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2, Influenza-A- oder Influenza-B-Virus. Halten Sie weiterhin alle geltenden Beschränkungen bezüglich des Kontakts mit anderen und der erforderlichen Schutzmaßnahmen ein. Wenn Sie Kontakt mit einer infizierten Person hatten oder wenn Sie typische Symptome haben, sollten Sie die Untersuchung nach ein bis zwei Tagen wiederholen und eine genaue Diagnose auf jeden Fall einem Arzt aufsuchen.

Mein Test war negativ. Was sollte ich tun?
Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit dem SARS-CoV-2, Influenza-A- oder Influenza-B-Virus nicht aus. Halten Sie weiterhin alle geltenden Beschränkungen bezüglich des Kontakts mit anderen und der erforderlichen Schutzmaßnahmen ein. Wenn Sie Kontakt mit einer infizierten Person hatten oder wenn Sie typische Symptome haben, sollten Sie die Untersuchung nach ein bis zwei Tagen wiederholen und eine genaue Diagnose auf jeden Fall einem Arzt aufsuchen.

Der Testlinie (T) ist nur schwach rosa gefärbt. Was bedeutet das?
Selbst wenn die Testlinie (T) nur schwach gefärbt ist, kann das Ergebnis als positiv interpretiert werden. Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2, Influenza-A- oder Influenza-B-Virus. Halten Sie weiterhin alle geltenden Beschränkungen bezüglich des Kontakts mit anderen und der erforderlichen Schutzmaßnahmen ein. Wenn Sie Kontakt mit einer infizierten Person hatten oder wenn Sie typische Symptome haben, sollten Sie die Untersuchung nach ein bis zwei Tagen wiederholen und eine genaue Diagnose auf jeden Fall einem Arzt aufsuchen.

Mein Test zeigt keine rote Linie im Bereich (C) oder mein Test zeigt ein ungenügendes Ergebnis. Was sollte ich tun?
Wenn diese Zeile nicht erscheint, war der Test ungültig. Ein ungenügendes Ergebnis kann durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht worden sein. Führen Sie in einem solchen Fall einen neuen Test mit einer neuen Testkassette durch. Wenn Sie Symptome verspüren oder bei einem anderen negativen Ergebnis unsicher sind, suchen Sie einen Arzt auf.

Ich habe zwei Tests gemacht, der erste Test ist positiv und der zweite negativ. Was bedeutet das?
Was sollte ich tun?
Wenn Sie zwei Tests gemacht haben, z. B. eine falsche Testdurchführung oder zu wenig Probentiefe, sodass zwei Tests unterschiedliche Ergebnisse zeigen. Warten Sie einige Stunden und führen Sie den Test dann erneut durch. In der Zwischenzeit sollten Sie Ihren Kontakt mit anderen Menschen vermeiden, Ihre Hände häufig waschen und Ihre Symptome verapern oder bei einem anderen negativen Ergebnis unsicher sind, suchen Sie einen Arzt auf.

Kann ich den Test an meinen Haustieren durchführen?
Der Test ist nur für die Anwendung beim Menschen bestimmt und kann nicht bei Tieren angewendet werden.

Können Medikamente oder Krankheiten die Ergebnisse beeinflussen?
Die Einnahme von Antibiotika, Hustenmedikamenten oder von Mitteln gegen Asthma (z. B. Asthmapräparat) kann die Konzentration der Virusantigene in den oberen Atemwegen verringern und zu einem falschen Ergebnis führen.

Kann ich den Test bei Kindern durchführen?
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren oder Personen, die die Anweisungen nicht richtig verstehen können, sollten den Test unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer anderen Person durchführen, die die Anweisungen richtig verstehen kann. Dies dient dazu, die richtige und sichere Anwendung des Tests zu gewährleisten und den bestmöglichen Testeffekt zu erzielen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Inhalt ausreichend für 100-Tests
IVD	In-vitro-Diagnostikum	Vorsicht
Hersteller	Bestellnummer	REF
Herstellungsdatum	Chargenbezeichnung	LOT
Verwendungsbereich	Nur zum einmaligen Gebrauch	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Gebrauchsanweisung beachten	Temperaturbegrenzung 2 bis 30 °C	STERILE/EO
Verpackung	Nur Nasen schützen	Sterilisiert mit Ethylenoxid
CE	Empfohlenes Anfordernummer der Richtlinie 98/79/EG In-vitro-Diagnostik	Angenotwendig zur Eigenanwendung (Selbsttest)

Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, VR China
Tel: +86 592 6312 3991 E-Mail: info@sunnybio.cn | Website: www.sunnybio.cn

Lotes N.L.V.
Koninklijk Instituut voor de Geneeskunde
Tel: +31 6441 689999 | E-Mail: peter@lotus.com

Hersteller von sterilen Turfepens:
Bitte beachten Sie die Informationen in der entsprechenden Turfepensverpackung.
Version der Gebrauchsanweisung: Rev. V2.1
©2021 Suny. Alle Rechte vorbehalten.

ESPAÑOL

Prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y la gripe B (oro coloidal)/Hisopo Nasal

REF | S6061701, S6061702, S6061703, S6061704.
Espec.: 1 prueba/kit, 5 pruebas/kit, 10 pruebas/kit, 20 pruebas/kit.
Para uso diagnóstico in vitro.
Para uso en autodiagnóstico.
Para uso con muestras de hisopos nasales.
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
USO PREVISTO

Este kit es un inmunocromatografía de oro coloidal destinada a la detección cualitativa simultánea y a la diferenciación de los antígenos de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2, de la gripe A y de la gripe B en muestras de hisopos nasales humanas directas. Los signos y síntomas clínicos de la infección viral respiratoria debida al SARS-CoV-2 y a la gripe pueden ser similares. Este kit es adecuado para la detección sintomática o asintomática de casos sospechosos de SARS-CoV-2, gripe A y gripe B, pacientes con sospecha de clústeres u otros individuos que necesitan un diagnóstico de infección por SARS-CoV-2, gripe A y gripe B. Los niños y adolescentes menores de 18 años, o las personas que no puedan entender correctamente las instrucciones, deben realizar la prueba bajo la supervisión de un adulto o alguien que pueda entenderlas correctamente.

RESUMEN
Los nuevos coronavirus pertenecen al género B. El SARS-CoV-2 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. En general, los síntomas de la gripe son similares. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección. Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días; por lo general, de 2 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos, se observa congestión nasal, gorgoteo nasal, dolor de garganta, malestar y diarrea.
La gripe es una infección viral aguda y febril que provoca principalmente una enfermedad de las vías respiratorias y se manifiesta en forma de epidemia o pandémica. La infección se produce principalmente a través de una infección por gotitas. El virus se propaga desde la mucosa de las vías respiratorias superiores a todo el tracto bronquial. Allí, el virus se replica y sus toxinas pueden provocar una grave inflamación de la mucosa bronquial y un daño de las vías. La distinción de los tipos será posible por la diferente antigenicidad de sus nucleoproteínas, que están recubiertas por una proteína matriz con antigenicidad específica del tipo. La gripe A suele provocar un curso recalcitra por una propagación epidémica del virus. Asimismo, durante una epidemia de gripe A, la inmunidad epidemiológica y las medidas de protección para la protección del individuo y de la población pasan a primer plano junto con la gravedad de los síntomas clínicos. La gripe B suele provocar escarlatina y fiebre. La temperatura corporal puede aumentar hasta 39 °C a 40 °C en unas horas o 24 horas. En el hombre, los virus de la gripe B evolucionan más lentamente que los virus A y más rápidamente que los virus C. El virus de la gripe B muta a un ritmo de 2 a 3 veces menor que el tipo A. Sin embargo, la gripe B muta lo suficiente como para que no sea posible una inmunidad duradera. No puede causar una propagación epidémica del virus.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA
La prueba es un inmunoensayo en solución de anticuerpos dobles. Si hay antígenos del virus del SARS-CoV-2, de la gripe A y de la gripe B en la muestra, se combinan con el antisuero monoclonal de ratios anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal, el anticuerpo monoclonal de ratios anti-influenza A, el anticuerpo monoclonal de ratios anti-influenza B, y se forma un complejo. Bajo la acción de la cromatografía, el complejo fluye sobre la membrana de nitrocelulosa. A continuación, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2, anti-influenza A o anti-influenza B. Como resultado, se producirá una línea de color en la región de la línea C de la prueba, lo que indica un resultado negativo. Para ser positivo, el complejo se combinará con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2, anti-influenza A o anti-influenza B. Como resultado, se producirá una línea de color en la región de la línea T de la prueba, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

COMPONENTES PRINCIPALES
Los siguientes componentes están incluidos en el kit de prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y la gripe B:
1. Casete de extracción.
2. Tubo de extracción (con solución de extracción).
3. Hisopo.

4. Instrucciones de uso.
Nota: De acuerdo con las especificaciones del embalaje del producto, cada prueba está equipada con 1 cassette de prueba, 1 tubo de extracción (con solución de extracción), 1 hisopo, y cada paquete está equipado con 1 instrucción de uso. Materiales necesarios, pero no incluidos:
1. Reloj, cronómetro o cronógrafo.

COMPONENTES PRINCIPALES DE LA SOLUCIÓN DE EXTRACCIÓN

COMPOSICIÓN	CONTENIDO	CASN°
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	0.258%	10039-3-4
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	0.0448%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Tween 20	0.1%	9005-64-5
H ₂ O	96.6472%	7732-18-5

En caso de contacto de los ojos con la solución de extracción: levante el párpado y enjuague con agua corriente o solución salina. Para estar seguro, consulte a un médico para que le haga un chequeo.

Contacto de la piel con la solución de extracción: normalmente, el contacto de la piel con la solución de extracción es inofensivo. Si aun así se siente incómodo, o si nota irritación en la piel, enjuague e inmediatamente la zona con agua y consulte a un médico.

Integridad de la solución de extracción: consulte inmediatamente a un médico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL
1. Almacenar el producto a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C, la vida útil es de 24 meses.
2. La tarjeta de prueba se debe utilizar inmediatamente después de abrir la bolsa.
3. Los componentes de la prueba deben estar a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) cuando se utilicen.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. para uso diagnóstico in vitro.
2. Esta prueba ha sido autorizada únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, gripe A/B, no para otros virus o patógenos.
3. No utilice este kit después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
4. Los resultados de las pruebas se deben determinar de manera visual.
5. El rendimiento de la prueba depende de la calidad de la muestra obtenida, así como de la manipulación y el transporte de la misma. Pueden producirse resultados incorrectos por una recogida o manipulación inadecuada de la muestra.
6. No realice ningún componente del kit.
7. La obtención, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.
8. Desecher los kits de pruebas usados como residuos domésticos normales de acuerdo con los requisitos locales.
9. Tras la investigación, la solución de extracción contiene un 0,1 % de Tween 20, que tiene un buen efecto de inactivación del virus.
10. Aunque la solución de extracción de este producto tiene el efecto de inactivar el virus, se recomienda que los resultados de las pruebas se correlacionen con la historia clínica, los datos epidemiológicos y otros datos de los que dispone el clínico que evalúa al paciente.
4. Puede producirse un resultado falso negativo si el nivel de antígeno viral en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se obtuvo o transportó de manera incorrecta. Por lo tanto, el resultado negativo de las pruebas no excluye la posibilidad de infección por gripe A/B o SARS-CoV-2.
5. El incumplimiento del procedimiento de la prueba puede afectar de manera negativa el rendimiento de la prueba o invalidar su resultado.
6. El contenido de este kit se debe utilizar para la detección cualitativa de los antígenos de la gripe A/B o del SARS-CoV-2 a partir de hisopos nasales.
7. El reactivo puede detectar el antígeno viable y no viable. El rendimiento de la detección depende de la carga de antígenos y puede no correlacionarse con otros métodos de diagnóstico realizados en la misma muestra.
8. Los resultados negativos de la prueba no pretenden descartar otras infecciones virales o bacterianas no relacionadas con el SARS-CoV-2 ni con la gripe A/B.
9. Los resultados de los tests positivos y negativos dependen en gran medida de las tasas de prevalencia. Es más probable que los resultados positivos de las pruebas representen falsos positivos durante los periodos de escasa o nula actividad de la enfermedad cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Los resultados falsos negativos de las pruebas son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad es alta.
10. Este reactivo ha sido evaluado para su uso exclusivo con material de muestras humanas.
11. El kit fue validado con los hisopos proporcionados. El uso de hisopos alternativos puede dar lugar a resultados falsos negativos.

ESTUDIO DE USABILIDAD

Suny Bio realizó un estudio para evaluar si un usuario de la autopruvcha puede seguir las instrucciones y realizar con éxito los pasos de la prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2, la gripe A y la gripe B (oro coloidal), incluida la recogida de hisopos nasales, e interpretar correctamente los resultados. Se invitó a 193 voluntarios a participar en la prueba. Los voluntarios utilizarán el dispositivo y completarán la prueba del autoprocedimiento de los hisopos nasales. La comparación de la PCR en tiempo real y los kits de sensibilidad del SARS-CoV-2 es del 97,37 % y la especificidad del 100 %, la sensibilidad de la gripe A es del 94,29 % y la especificidad del 100 %, la sensibilidad de la gripe B es del 94,29 % y la especificidad del 100 %. Del resultado de la prueba se desprende que la aplicación del kit fue considerada como eficaz de realizar por todos los usuarios (100 %) sin ninguna dificultad para realizar la prueba con el kit. Todos los usuarios consideran que podían leer e interpretar la prueba sin ayuda de un profesional. En conclusión, las prestaciones de usabilidad del kit han sido validadas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento clínico de la prueba se determinó examinando 974 muestras de pacientes sospechosos. Se validó el positivo o negativo de las muestras clínicas mediante el método de referencia "estándar de oro" RT-PCR.

Resultados del antígeno del SARS-CoV-2

Resultado	Positivo	Negativo	Total
Positivo	227	0	227
Negativo	7	740	747
Total	234	740	974

Índice de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %
Sensibilidad 97,01%, 93,93%-98,79%
Especificidad 100,00%, 99,50%-100,00%
Precisión general 99,28%, 98,52%-99,71%

Resultados de la gripe A

Cinco de las muestras positivas a la gripe A resultaron negativas, y la prueba RT-PCR "estándar de oro" fue positiva. Compruebe la siguiente tabla para conocer más detalles:

Resultado del FluA antigeno	Positivo	Negativo	Total
Positivo	112	0	112
Negativo	5	857	862
Total	117	857	974

Índice de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %
Coincidencia 95,73%, 90,31%-98,60%
Especificidad 100,00%, 99,57%-100,00%
Precisión general 99,49%, 98,81%-99,83%

Resultados de la gripe B

Siete de las muestras positivas a la gripe B resultaron negativas, y la prueba RT-PCR "estándar de oro" fue positiva. Compruebe la siguiente tabla para conocer más detalles:

Resultado del FluB antigeno	Positivo	Negativo	Total
Positivo	102	0	102
Negativo	7	865	872
Total	109	865	974

Índice de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %
Sensibilidad 93,58%, 87,21%-97,38%
Especificidad 100,00%, 99,57%-100,00%
Precisión general 99,28%, 98,52%-99,71%

Resultados de la gripe A (LoB de la gripe A)

La LoB del SARS-CoV-2 para la prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y la gripe B (oro coloidal) se realizó utilizando un total de 9 cepas de virus de la gripe humana. Las concentraciones de los virus de la gripe A fueron las indicadas en la siguiente tabla:

S.N.	Cepas de gripe A	Subtipo	TCID ₅₀ /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/77/2009NYMC X-199(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/WSN/INGUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS/07/11(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

Resultados de la gripe B (LoB de la gripe B)

La LoB de la gripe B para la prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2, gripe A y gripe B (oro coloidal) se realizó utilizando un total de 5 cepas de virus de la gripe humana. Las concentraciones de los virus de la gripe B fueron las indicadas en la siguiente tabla: