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	1 Test /Kit	2 Tests /Kit	5 Tests /Kit	10 Tests /Kit	20 Tests /Kit	25 Tests /Kit
COVID-19 & Influenza A+B Antigen combo Test	1	2	5	10	20	25
Extraction tube with buffer	1	2	5	10	20	25
Sterilized nasal swab	1	2	5	10	20	25
Workstation	/	/	/	1	1	1
Package insert	1	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, 2 tests/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 .

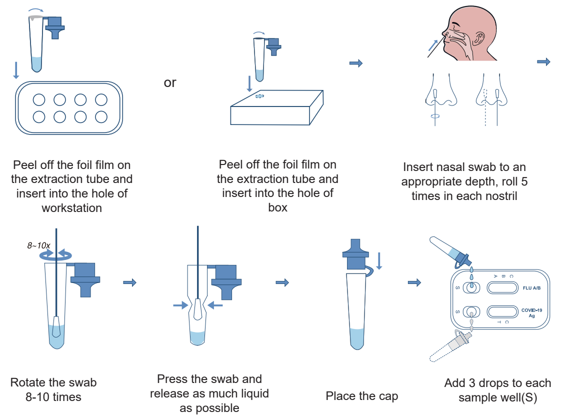
9. Cover the tube with cap tightly and insert the tube back into the workstation or box.

[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, discard all parts of the kit 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.

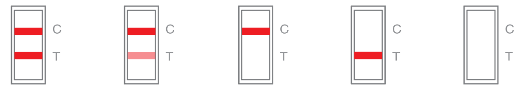
INTERPRETATION OF TEST RESULT For Flu A+B

Flu B Positive | Flu A Positive | Flu A+B Positive | Negative

Invalid | Invalid | Invalid | Invalid

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

- **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	
Safecare 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 coronavirus HKU1	Rhinovirus
	Human parainfluenza virus 1	Enterovirus
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Adenovirus
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	MERS
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Respiratory Syncytial Virus
Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*	
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*	
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*	
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*	
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°C		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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Version No.: 03 Revision Date: 2025.06.23

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

CE 2934 IVD REF FCO-6032H **Deutsch**

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Der COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ist ein Einweggebrauchs-Testkit für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens der Influenza A- und B-Virusantigene und des COVID-19 Antigens aus Nasenabstrichproben.

Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichproben bei Personen ab 12 Jahren bestimmt. Die Probenahme bei Personen unter 12 und über 70 Jahren sollte unter Anleitung und mit Unterstützung eines Erziehungsberechtigten durchgeführt werden. Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen

Der Test ist für symptomatische Personen innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Infektion oder für asymptomatische Personen gedacht, die Kontakt zu Personen haben, bei denen eine positive Diagnose gestellt wurde oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie infiziert sind.

Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von Influenza und SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und sich von ihrem Gesundheitsdienstleister weiter behandeln lassen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit Influenza und SARS-CoV-2 nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin Grippe- oder COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Gesundheitsdienstleister wenden.

PRINZIP

Der COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ist ein immunochromatografischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und B Nukleokapsidproteinen aus Nasenabstrichproben verwendet.

SARS-CoV-2, Influenza A und B spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu erstellen.

Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben ausgelegt, die sich von den Mutationsanlagen im Spike-Protein unterscheiden, so dass er theoretisch auch Varianten in Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien erkennen kann.

KOMPONENTEN DES KITS

Komponente	1 Test /Kit	2 Tests /Kit	5 Tests /Kit	10 Tests /Kit	20 Tests /Kit	25 Tests /Kit
COVID-19 & Influenza A+B Antigen-Test	1	2	5	10	20	25
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1	2	5	10	20	25
Sterilisierter Nasenabstrich	1	2	5	10	20	25
Workstation	/	/	/	1	1	1
Packungsbeilage	1	1	1	1	1	1

ZUSÄTZLICHE SPEZIALAUSRÜSTUNG

Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

TESTVERFAHREN

Öffnen Sie die Kitbox. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung.
Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

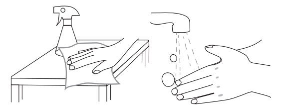
[Vorbereitung vor der Probenahme]

1.Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, zum Beispiel einen Tisch. Vergewissern Sie sich, dass sie frei, sauber und trocken ist.

2.Nehmen Sie den Handschmuck ab.

3.Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verwenden Sie Wasser und Seife oder Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegpapiertüchern ab.

Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden Einwegartikel wie Handschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen.



[Probenpräparation]

1. Ziehen Sie die Folie vom Entnahmeröhrchen ab und stecken Sie es in die Öffnung der Workstation. (Für 1 Test/Kit, 2 Tests/Kit und 5 Tests/Kit: Stecken Sie das Entnahmeröhrchen in die Öffnung der Box).

2. Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am klebrigen Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.

3. Führen Sie die weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig in das linke Nasenloch ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm.

Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe des Einstichs in das Nasenloch weniger als 2,5 cm betragen und sollte von der Person, die die Probe entnimmt, sorgfältig und angemessen angepasst werden.

4. Streichen Sie 5 Mal oder öfter in zirkulären Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.

5. Bewegen Sie den Nasenabstrich zum rechten Nasenloch und wiederholen Sie den vorherigen Vorgang. Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Probe entnommen wird.

6. Führen Sie den Nasenabstrich in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.

7. Drehen Sie den Nasenabstrich mindestens 8-10 Mal, während Sie die Spitze des Nasenabstrichs gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.

8. Entfernen Sie den Nasenabstrich, während Sie den Nasenabstrich zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.

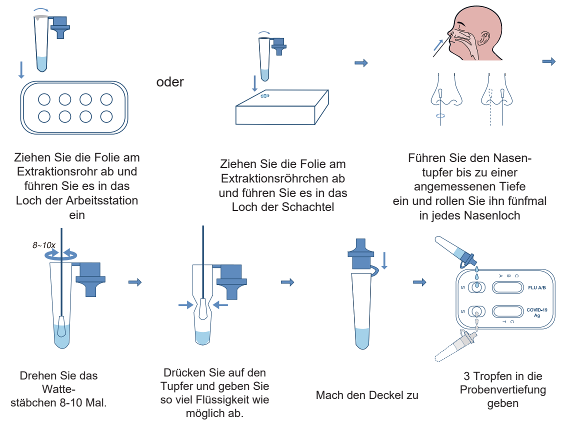
9. Verschließen Sie das Röhrchen eng und setzen Sie es wieder in die Arbeitsstation oder Box ein.

[Testverfahren]

1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über die Probenvertiefung.

3. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in jede Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken, und starten Sie dann den Timer.



4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden, lesen Sie es NICHT nach 20 Minuten ab.

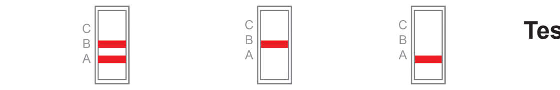
[Nach dem Test]

1. Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, verwerfen Sie alle Teile des Kits gemäß den lokalen Vorschriften.

2. Wenn Sie mehr als 1 Test durchführen, reinigen Sie den Tisch mit 75 %igem Alkohol oder Desinfektionsmittel. Waschen Sie sich zwischen den einzelnen Tests die Hände.

AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES Für Grippe A+B

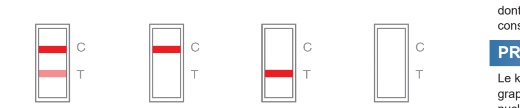
Flu B Positiv | Flu A Positiv | Flu A+B Positiv | Negativ



Ungültig | Ungültig | Ungültig | Ungültig

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

AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES für COVID-19



Positiv | Positiv | Negativ | Ungültig | Ungültig

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

INTEGRIERTE STEUERUNG

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

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

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

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

LEISTUNGSMERKMALE

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

		Influenza A/B			COVID-19		
		Referenz-Testergebnis		Gesamt	PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Safe-care-Test	Positiv	42	0	42	95	0	95
	Negativ	0	568	568	15	455	470
Gesamt		42	568	610	110	455	565
Relative Sensitivität		100.00% (95%CI:91.59%~100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ~ 92.16%)		
Relative Spezifität		100.00% (95%CI:99.35%~100.00%)			100%(95%CI: 99.19%~100.00%)		
Gesamtübereinstimmung		100.00% (95%CI:99.40%~100.00%)			97.35%(95% CI: 95.66%~98.51%)		

2.Kreuzreaktivität: Es werden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von $1x10^5$ $TCID_{50}$ /mL für Viren und $1x10^5$ KBE/mL für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Humanes Coronavirus HKU1	Rhinovirus
	Humanes Parainfluenzavirus 1	Enterovirus
Humanes Coronavirus OC43	Humanes Parainfluenzavirus 2	Adenovirus
Humanes Coronavirus 229E	Humanes Parainfluenzavirus 3	MERS
Humanes Coronavirus NL63	Humanes Parainfluenzavirus 4	Respiratorisches Synzytial-Virus
Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*	
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*	
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*	
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*	
Mycoplasma pneumoniae	*Candida albicans*	

3. Störsubstanzen: Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2%), drei rezeptfreie Nasensprays (10%), drei rezeptfreie Nasentropfen (25%), drei Nasenspülungen (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylsäure (20mg/mL), Chlorpheniramin (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramin (5mg/mL), Ephedrin (20mg/mL), Guajakol Glycerin Ether (20mg/mL), Oxymetazolin (10mg/mL), Phenylephrin (100mg/mL), Phenylpropanolamin (20mg/mL), Oseltamivir Phosphat (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL), Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

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

2. Der COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und B Antigenen bestimmt, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger. Der Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

3. Die Leistung wurde nur mit den in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren evaluiert. Änderungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken.

4.Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19- und/oder Influenza A- und/oder Influenza B-Infektion nicht aus.

5. Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sollten Sie erneut testen oder sich zur Untersuchung an eine medizinische Einrichtung wenden.

6. Der Test ist für den Nachweis einer Infektion bestimmt und nicht für die Bestimmung des Infektionsstatus. Der Test dient der Hilfsdiagnose und kann nicht als alleiniger diagnostischer Indikator dafür verwendet werden, ob die Testperson mit COVID-19 und/oder Influenza A und/oder Influenza B infiziert ist.

7. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder behandelt wird.

9. Falsch-positive Testergebnisse sind in Zeiten geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis gering ist

10. Bei Tests von Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse erzielt werden.

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

②	Nicht wiederverwenden	IVD	*Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik*
4°C 30°C	Lagerung zwischen 4 und 30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum	Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
REF	Katalog-Nr.	CE 2934	CE-Zeichen
EC REP	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Version Nr.: 03 Revisionsdatum: 2025.06.23

Test antigénique rapide combo Influenza A + B et COVID-19 Pour se tester soi-même Notice d'information

CE 2934 IVD REF FCO-6032H **Français**

USAGE PRÉVU

Le test antigénique rapide combo Influenza A + B et COVID-19 est un kit à usage unique destiné à la détection qualitative de la présence d'antigène protéinique de la nucléocapside des antigènes viraux de l'influenza A + B et de l'antigène COVID-19 à partir des prélèvements sur écouvillons nasaux.

Ce test est destiné à être utilisé à domicile à partir d'échantillons sur écouvillon nasal prélevés soi-même par des personnes âgées de 12 ans et plus. Le prélèvement sur une personne âgée de moins de 12 ans et de plus de 70 ans doit être réalisé sous la direction et l'assistance de leur tuteur. Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes doivent demander de l'aide.

Le kit est destiné aux individus symptomatiques dans les 7 jours duà partir du début des symptômes ou des individus asymptomatiques qui ont été en contact avec des personnes ayant été diagnostiquées positive ou avec des individus suspectés d'être infectés.

Des résultats positifs indiquent la présence de l'Influenza et du SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et consulter un professionnel de santé. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus.

Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection par l'Influenza et le SARS-CoV-2. Tout individu dont le test est négatif, mais qui continue à présenter des symptômes de type Influenza ou COVID doit consulter son médecin.

PRINCIPE

Le kit de test antigénique rapide combo Influenza A+B et COVID-19 est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps très sensibles destinés à détecter la protéine de la nucléocapside de l'Influenza A et B et du SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon nasal.

Les anticorps spécifiques dirigés contre l'Influenza A et B et le SARS-CoV-2 sont immobilisés dans la zone de test de la membrane et combinés à d'autres réactifs/tampons pour former une bandelette de test.

Ce test est conçu pour détecter les antigènes de la protéine de la nucléocapside sur des échantillons sur écouvillons nasaux. Ces antigènes ne correspondent pas aux sites de mutations de la protéine Spike, de sorte que le test est théoriquement capable de détecter les variants, y compris ceux du Royaume-Uni, de l'Inde, de l'Afrique du Sud et du Brésil.

Composants du kit

Composant	1 Test /Kit	2 Tests /Kit	5 Tests /Kit	10 Tests /Kit	20 Tests /Kit	25 Tests /Kit
Test antigéniquecombo Influenza A + B et COVID-19	1	2	5	10	20	25
Tube d'extraction contenant une solution tampon	1	2	5	10	20	25
Écouvillon nasal stérile	1	2	5	10	20	25
Poste de travail	/	/	/	1	1	1
Notice d'information	1	1	1	1	1	1

ÉQUIPEMENT SPÉCIAL SUPPLÉMENTAIRE

Minuteur

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser si le kit est endommagé ou ouvert. Ne pas réutiliser les tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Jeter les matériaux d'essai usagés conformément à la réglementation locale.
- Le tampon d'extraction contient une solution saline. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau. Ne pas avaler le tampon. En cas d'ingestion du tampon, rincer abondamment la bouche avec de l'eau et utiliser suffisamment d'eau pour diluer la substance. En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin.
- Les enfants et les personnes âgées sont priés d'utiliser le test sous la supervision d'une personne responsable.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les dispositifs de test non utilisés et non ouverts entre 4 °C et 30 °C. En cas de conservation à une température de 4° C à 8 °C, s'assurer que le dispositif de test est amené à température ambiante avant de l'ouvrir. Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Ne pas congeler le kit ou l'exposer à une température supérieure à 30 °C.

PROCÉDURE DU TEST

Ouvrir la boîte du kit. Inspecter les composants avant utilisation.
Lire attentivement les instructions avant de commencer.

[Préparation avant prélèvement]

1.Préparer une surface plane, comme une table. S'assurer qu'elle est dégagée, propre et sèche.

2.Retirer les bijoux des mains.

3.Se laver les mains pendant 20 secondes. Utiliser du savon et de l'eau, ou un désinfectant pour les mains. Se sécher les mains à l'aide de serviettes en papier propres et jetables.

Pour une meilleure protection et pour éviter toute contamination croisée, il est recommandé de porter des gants jetables, un masque et des lunettes de protection (non fournis dans l'emballage).

[Préparation du prélèvement]

1.Retirer le film aluminium du tube d'extraction et insérer le tube dans le trou du poste de travail. (Pour 1 test/kit, 2 tests/kit et 5 tests/kit, insérer le tube d'extraction dans le trou de la boîte.)

2. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon nasal au niveau de l'extrémité collante et sortir l'écouvillon nasal.

3. Insérer délicatement l'embout souple de l'écouvillon nasal dans la narine gauche sur une longueur d'environ 2,5 cm (1 pouce) chez un adulte.

Remarque : chez les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 2,5 cm et doit être ajustée avec soin et de manière appropriée par la personne qui prélève l'échantillon.

4. Frotter fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus.

5. Placer l'écouvillon nasal dans la narine droite et répéter l'opération précédente. S'assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé.

6. Insérer l'écouvillon nasal dans le tube qui contient le tampon d'extraction.

7. Faire tourner l'écouvillon nasal au moins 8 à 10 fois tout en appuyant l'embout de l'écouvillon nasal contre le fond et le côté du tube.

8. Retirer l'écouvillon nasal en le pressant et en le faisant rouler contre les parois du tube pour récupérer le plus de liquide possible.

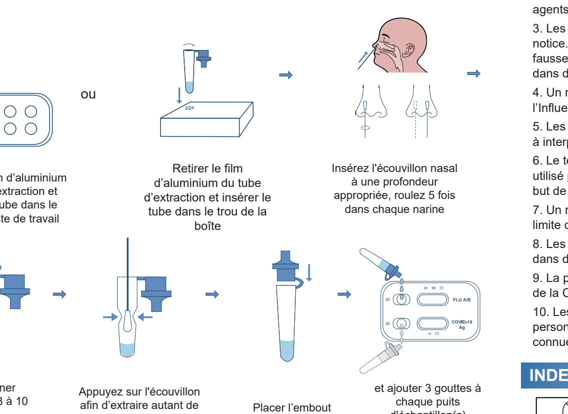
9. Couvrir hermétiquement le tube avec l'embout et réinsérer le tube dans la station de travail ou dans la boîte.

[Procédure du test]

1. Ouvrir la pochette scellée et sortir la cassette de test. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.

2. Tenir le tube verticalement à l'envers au-dessus du puits d'échantillon.

3. Ajouter 3 gouttes d'échantillon dans chaque puits d'échantillon en pressant doucement les côtés du tube, puis démarrer le minuteur.



4. Attendre que des lignes colorées apparaissent. Le résultat du test peut être lu en 10 à 15 minutes. NE PAS lire le résultat au-delà de 20 minutes.

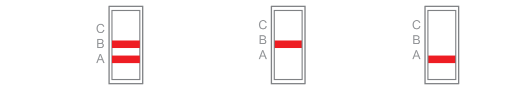
[Après le test]

1. Après avoir fait le test, jetez toutes les parties du kit conformément aux réglementations locales.

2. En cas d'exécution de plus d'un test, nettoyer la table avec de l'alcool à 75 % ou un désinfectant. Se laver les mains entre chaque test.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST pour l'Influenza A et B.

Influenza B Positif | Influenza A Positif | Influenza A+B Positif | Négatif



Non valide | Non valide | Non valide | Non valide

- **Positif à l'Influenza A :***
  Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de gauche. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être visible dans la zone de l'Influenza A (A).
- **Positif à l'Influenza B :***
  Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de gauche. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être visible dans la zone de l'influenza B (B).
- **Positif à l'Influenza A et à l'Influenza B :***
  Trois lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de gauche. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et deux lignes colorées doivent être visibles dans la zone de l'Influenza A (A) et de l'Influenza B (B).
- **Négatif :**
  Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) de la fenêtre de gauche. Aucune ligne colorée visible n'apparait dans la zone de la ligne de test (B/A).
- **Non valide :**
  La ligne de contrôle n'apparait pas dans la fenêtre de gauche. Les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes. Revoir et répéter la procédure du test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST pour LE COVID-19

Positif | Positif | Négatif | Non valide | Non valide

- **Positif au COVID-19 :***
  Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de droite. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être visible dans la zone de test (T).
- **Négatif :**
  Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) de la fenêtre de droite. Aucune ligne colorée visible n'apparait dans la zone de la ligne de test (T).
- **Non valide :**
  La ligne de contrôle n'apparait pas dans la fenêtre de droite. Les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes. Revoir et répéter la procédure du test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.
- **REMARQUE :**
  L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test varie en fonction de la concentration des analyses présentes dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test doit être considérée comme positive.

CONTRÔLE INTÉGRÉ

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

QUE FAIRE APRÈS LE TEST ?

Si le résultat du test est positif	Il y a actuellement une suspicion d'infection par le virus du COVID-19 ou de l'Influenza A ou de l'Influenza B. ➢ Contacter immédiatement un médecin généraliste ou le service de santé local ➢ Respecter les directives locales en matière d'auto-isolement ➢ Effectuer un test PCR de confirmation
Si le résultat du test est négatif	Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec d'autres personnes ainsi que les mesures de protection ➢ Une infection peut également exister en cas de test négatif ➢ En cas de suspicion, répéter le test après 1 à 2 jours, car le virus ne peut être détecté précisément dans toutes les phases de l'infection.
Si le résultat du test est non valide	Éventuellement à cause d'une mauvaise exécution du test ➢ Répéter le test ➢ Si les résultats des tests restent non valides, contacter un médecin ou un centre de dépistage de la COVID-19

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

		L'influenza A/B			COVID-19		
		Résultat du test de référence		Total	PCR		Total
		Positif	Négatifs		Positif	Négatifs	
Test Safecare	Positif	42	0	42	95	0	95
	Négatifs	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Sensibilité relative		100.00% (95%CI:91.59%~100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ~ 92.16%)		
Spécificité relative		100.00% (95%CI:99.35%~100.00%)			100%(95%CI: 99.19%~100.00%)		
Accord général		100.00% (95%CI:99.40%~100.00%)			97.35%(95% CI: 95.66%~98.51%)		

2. Réactivité croisée : Des études de réactivité croisée sont réalisées pour démontrer que le test ne réagit pas aux micro-organismes figurant dans le tableau ci-dessous à une concentration de $1 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml pour les virus et $1 x 10^5$ CFU/ml pour les bactéries.

Métapneumovirus humain (MPVh)	Coronavirus humain HKU1	Rhinovirus
	Virus parainfluenza humain de type 1	Entérovirus
Coronavirus humain OC43	Virus parainfluenza humain de type 2	Adénovirus
Coronavirus humain 229E	Virus parainfluenza humain de type 3	MERS
Coronavirus humain NL63	Virus parainfluenza humain de type 4	Virus respiratoire syncytial
Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*	
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*	
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*	
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*	
Mycoplasma pneumoniae	*Candida albicans*	

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

Sang total (2 %), trois vaporisateurs nasaux en vente libre (10 %), trois gouttes nasales en vente libre (25 %), trois bains de bouche nasaux (25 %), 4-acétamidophénol (10 mg/ml), acide acétylsalicylique (20 mg/ml), chlorphéniramine (5 mg/ml), dextrométhorphane (10 mg/ml), diphénhydramine (5 mg/ml), éphédrine (20 mg/ml), éther glycérique de gaïacol (20 mg/ml), oxymétazoline (10 mg/ml), phényléphrine (100 mg/ml), phénylpropanolamine (20 mg/ml), phosphate d'oseltamivir (10 mg/ml), mupirocine (10 mg/ml),vitamine A (10 %), D-panthénol (10 %)

LIMITES ET ERREUR POSSIBLES

1. Le kit de test antigénique rapide combo influenza A + B COVID-19, destiné à être utilisé comme autotest, ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes de l'Influenza A et B et du SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur d'une ligne positive ne doit pas être considérée comme quantitative ou semi-quantitative.

2. Le kit de test antigénique rapide combo Influenza A + B COVID-19 doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2, de l'Influenza A + B, non pour la détection des autres virus ou agents pathogènes. Ce test ne différencie pas le SARS-CoV du SARS-CoV-2.

3. Les performances ont été évaluées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice. Des modifications de ces procédures peuvent modifier les performances du test. Des résultats faussement négatifs et faussement positifs sont possibles même lorsque le test est utilisé correctement dans des conditions normales.

4. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le virus de la COVID-19 et/ou l'Influenza A et/ou l'Influenza B.

5. Les résultats obtenus avec ce test, notamment en cas de lignes de test de faible intensité et difficiles à interpréter, doivent faire l'objet d'un nouveau test ou d'un examen dans un établissement médical.

6. Le test est destiné à la détection de l'infection et non à la détermination du statut de l'infection. Il est utilisé pour le diagnostic auxiliaire et ne peut pas être utilisé comme seul indicateur diagnostic dans le but de déterminer si le sujet est infecté par le virus de la COVID-19 et/ou l'Influenza A et/ou l'Influenza B.

7. Un résultat faux négatif au test peut survenir si le niveau d'antigène d'un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.

8. Les résultats faux négatifs peuvent survenir si un prélèvement est collecté, transporté ou manipulé dans de mauvaises conditions.

9. La probabilité de résultats faux négatifs au test est plus élevée pendant les périodes d'activité basse de la COVID, quand la prévalence est modérée à basse.

10. Les tests effectués sur des personnes ne présentant pas de symptômes du COVID-19 et/ou sur des personnes vivant dans des zones où le nombre d'infections au COVID-19 est faible et sans exposition connue au COVID-19, peuvent renvoyer davantage de résultats faussement positifs.

INDEX DES SYMBOLES

②	Ne pas réutiliser	IVD	*Pour les diagnostics in vitro uniquement*
4°C 30°C	Conserver entre 4 °C et 30°C		Consulter les instructions d'utilisation
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	LOT	Code du lot
	Date limite d'utilisation	Σ	Contient suffisamment pour <n> test
	Fabricant		Date de fabrication
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R	Stérilisé par rayonnement
REF	N° de catalogue	CE 2934	Marquage CE
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	BIO	Contient du matériel biologique d'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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Numéro de version.: 03 Date de révision: 2025.06.23

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	1 Test /Kit	2 Test /Kit	5 Test /Kit	10 Test /Kit	20 Test /Kit	25 Test /Kit
COVID-19 e test combinato antigene A+B dell'influenza	1	2	5	10	20	25
Tubo di estrazione con tampone	1	2	5	10	20	25
Tampone nasale sterilizzato	1	2	5	10	20	25
Postazione di lavoro	/	/	/	1	1	1
Inserto del pacchetto	1	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, 2 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.

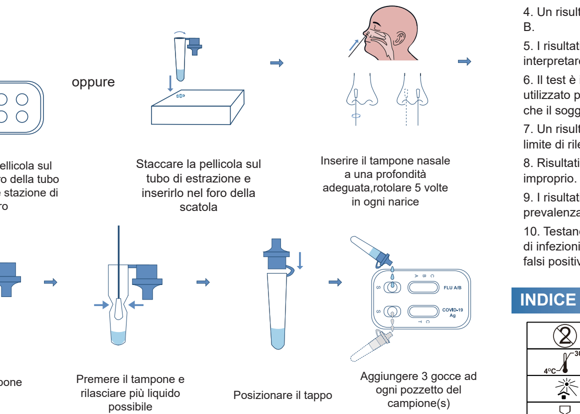
9. Coprire la provetta con tappo ben stretto e reinserire la provetta nella stazione di lavoro o nella scatola.

[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.



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

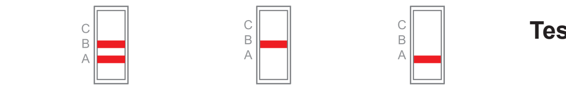
[Dopo il test]

1. Dopo aver eseguito il test, scartare tutte le parti del kit 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.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ για ΓΡΙΠΗ A+B

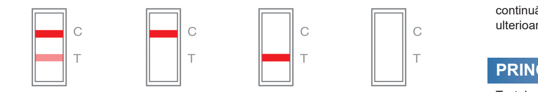
Influenza B positiva | Influenza A positiva | Influenza A+B positiva | Negativo



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



Positivo | Positivo | Negativo | Non valido | Non valido

- **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 ripetete 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	
Safecare Test	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)	Coronavirus umano HKU1	Rhinovirus
	Virus parainfluenzale umano 1	Enterovirus
Coronavirus umano OC43	Virus parainfluenzale umano 2	Adenovirus
Coronavirus umano 229E	Virus parainfluenzale umano 3	MERS
Coronavirus umano NL63	Virus parainfluenzale umano 4	Virus respiratorio sinciziale
Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*	
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*	
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*	
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*	
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), Guaiacolo gliceril etere (20mg/mL), Oxymetazolina (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.Il test non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

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°C		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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Versione No.: 03 Data di revisione: 2025.06.23

Testul rapid combinat de antigen COVID-19 și gripă A + B Pentru autotestare Prospect pachet

CE 2934 IVD REF FCO-6032H **Română**

UTILIZAREA PREVAZUTA

Testul rapid combinat COVID-19 & Gripa A+B Antigen este un kit de testare de unică folosinţă destinat detectării calitative a antigenului proteic nudeocapsid al antigenilor virali gripei A şi B şi a antigenului COVID-19 din probele de tampon nazal.

Acest test este destinat si utilizării la domiciliu cu mostre de tampon nazal auto-colectate la persoane cu vârsta de minim 12 ani. Prelevarea de probe de la orice persoană cu vârsta sub 12 ani şi peste 70 de ani trebuie efectuată sub îndrumarea şi asistenţa tutorelui lor. Persoanele care nu pot efectua testul pe cont propriu ar trebui să caute sprijin. Testul este destinat persoanelor simptomatice în termen de 7 zile de debutul simptomelor sau persoanelor asimptomatice care au intrat în contact cu persoane care au fost diagnosticate pozitive sau cu persoane suspectate a fi infectate.

Rezultatele pozitive indică prezenţa gripei şi a SARS-CoV-2. Persoanele care se testează pozitiv ar trebui să se autoizoleze şi să solicite îngrijiri suplimentare de la furnizorul lor de asistenţă medicală. Rezultatele pozitive nu exclud infecţia bacteriană sau co-infecţjacu alţi viruşi.

Rezultatele negative nu exclud gripa şi infecţia cu SARS-CoV-2. Persoanele care testează negativ şi continuă să se confrunte cu simptome asemănătoare gripei sau COVID ar trebui să solicite îngrijiri ulterioare de la furnizorul lor de asistenţă medicală.

PRINCIPIU

Testul rapid combinat antigen COVID-19 şi Infuenza A+B este un test de membrană imunocromatografic care utilizează anticorpi extrem de sensibili la proteina nucleocapsidă a SARS-CoV-2, gripa A şi B din probele de tampon nazal.

Anticorpii soecitici SARS-CoV-2, Infuenza A şi B sunt imobilizaţi pe suprafaţa de testare a membranei şi combinaţi cu alţi reactivi pentru a construi banda cea mai bună.

Testul este conceput pentru detectarea antioenilor proteinei nuceocapsidelor în probele de tampon nazal, care este diferit de situsurile de mutaţie care au apărut în proteina soke, deci teoretic este capabil să detecteze variante, inclusiv cele din Marea Britanie. India, Africa de Sud şi Brazilia.

COMPONENTE KIT

Componentă	1 Te-stare/Truse	2 Te-stare/Truse	5 Te-stare/Truse	10 Te-stare/Truse	20 Te-stare/Truse	25 Te-stare/Truse
Caseta de testare Covid-19 şi Gripă A/B	1	2	5	10	20	25
Tub de extracţie cu tampon	1	2	5	10	20	25
Tampon nazal sterilizat	1	2	5	10	20	25
Staţie de lucru	/	/	/	1	1	1
Instrucţiuni	1	1	1	1	1	1

ECHIPAMENT SPECIAL SUPLIMENTAR NEFURNIZAT

Temporizator

AVERTIZĂRI ŞI PRECAUŢII

- A nu se utiliza după data de expirare. Nu utilizaţi dacă trusa este deteriorată sau deschisă. Nu reutilizaţi testele.
- Nu mâncaţi, beţi sau fumaţi în zona în care sunt manipulate specimenele sau trusele.
- Manipulaţi toate probele ca şi cum ar conţine agenţi infecţioşi. Aruncaţi materialele de testare utilizate în conformitate cu reglementările locale.
- Tamponul de extracţie conţine o soluţie de sare dacă soluţia intră în contact cu pielea sau cu ochii, clătiţi cu cantităţi mari de apă. Nu înghiţiţi tamponul. Dacă înghiţiţi tamponul, clătiţi bine gura cu apă şi beţi multă apă pentru a dilua substanţa. Dacă există disconfort, solicitaţi asistenţă medicală imediat.
- Copiii şi bătrânii vă rugăm să utilizaţi testul sub tutore.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

Păstraţi dispozitivele de testare neutilizate redeschise la 4°C-30°C. Dacă este păstrat la 4°C-8°C, asiguraţi-vă că dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei înainte de deschidere. Dispozitivul de testare este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Nu îngheţaţi trusa şi nu expuneţi trusa la temperaturi peste 30°C.

PROCEDURA DE TESTARE

Deschideţi cutia kitului. Verificaţi componentele înainte de utilizare.
Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate instrucţiunile înainte de a începe.

[Pregătirea înainte de prelevare]

1. Pregăteşte o zonă plată, ca o masă. Asiguraţi-vă că este curată şi uscată.

2. Scoateţi bijuteriile de pe mână.

3. Spălaţi-vă mâinile timp de 20 de secunde. Utilizaţi apă şi săpun sau dezinfectant pentru mâini. Uscaţi-vă mâinile folosind prosoape curate de hârtie de unică folosinţă. Pentru o mai bună protecţie şi evitarea contaminării încrucişate, sunt recomandate mănuşile de unică folosinţă, măştile de protecţie a ochilor (nu sunt furnizate în ambalaj).

[Pregătirea Eşantionului]

1.Scoateţi folia de aluminiu de pe tubul de extracţie şi introduceţi-o în gaura staţiei de lucru. (Pentru 1 testare/truse, 2 testele/truse şi 5 testele/truse, introduceţi tubul de extracţie în orificiul din cutie.)

2.Deschideţi tampon nazal la capătul lipicios şi îndepărtaţi tampon nazal.

3.Introduceţi uşor vârful moale al tampon nazal în nara stângă de aproximativ 2,5 cm (1 inch) pentru adulţi.

Notă: Pentru copii, adâncimea maximă de introducere în nară poate fi mai mică de 2,5 cm şi trebuie ajustată cu atenţie şi în mod corespunzător de către persoana care colectează eşantionul.

4.Ungeţi interiorul nării cu o mişcare circulară de 5 ori sau mai mult.

5.Mutaţi tampon nazal în nara dreaptă şi repetaţi operaţia anterioară. Asiguraţi-vă că este colectat un eşantion suficient.

6.Introduceţi tampon nazal în tubul care conţine tampon de extracţie.

7.Rotiţi tampon nazal de cel puţin 8-10 ori apăsând tampon nazal pe partea inferioară şi laterală a tubului.

8.Scoateţi tampon nazal apăsând şi rostogolind tampon nazal pe părţile laterale ale tubului pentru a elibera cât mai mult fluid.

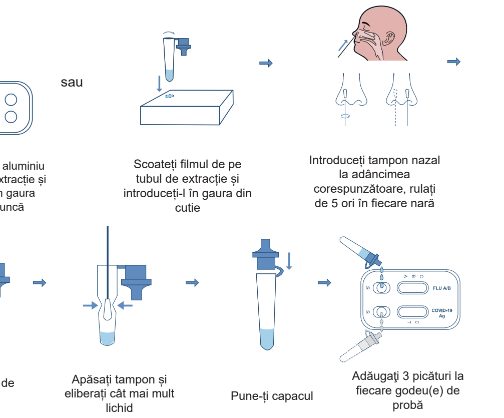
9.Acoperiţi bine tubul cu vârful lacrimogenului şi reinseraţi tubul în gaură.

[Procedura de Testare]

1.Deschideţi punga sigilată şi scoateţi caseta de testare. Pentru cele mai bune rezultate, testare trebuie efectuat într-o oră.

2.Ţineţi eprubetă cu capul în jos vertical deasupra probei.

3.Adăugaţi 3 picături de eşantion în fiecare godeu de probă, strângând uşor părţile laterale ale tubului, apoi porniţi cronometrul.



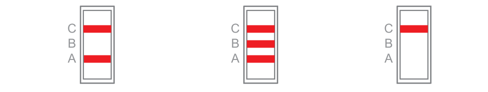
4.Aşteptaţi să apară liniile colorate. Rezultatul testare ui poate fi citit în 10-15 minute, NU citiţi după 20 de minute.

[După test]

1.După ce aţi făcut testul, aruncaţi toate părţile kitului în conformitate cu reglementările locale.

2.Curăţaţi tabelul şi butonul de cronometru cu alcool sau dezinfectant de suprafaţă. Spălaţi-vă mâinile după fiecare testare.

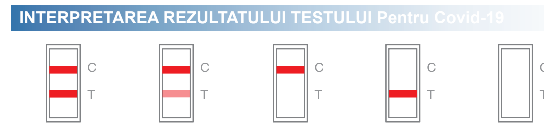
INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI Pentru Gripa A+B



Gripa B Pozitiv | Gripa A Pozitiv | Gripa A+B Pozitiv | Negativ

- **Pozitiv Gripa A:***
În fereastra din stânga apar două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) şi o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea gripei A (A).
- **Pozitiv Gripa B:***
În fereastra din stânga apar două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) şi o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea gripei B (B).
- **Pozitiv Gripa A şi Gripa B:***
În fereastra din stânga apar trei linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) şi două linii colorate ar trebui să fie în gripa A regiunea (A) şi regiunea gripei B (B).
- **Negativ:**
O linie colorată apare în regiunea de control (C) a ferestrei din stânga. Nicio linie colorată aparentă nu apare în regiunea liniei de test (B/A).
- **Invalid:**
Linia de control nu apare în fereastra din stânga. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eşecul liniei de control.
Revizuiţi procedura şi repetaţi testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeţi imediat utilizarea setului de testare şi contactaţi distribuitorul local.

INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI Pentru Covid-19



- **Pozitiv COVID-19:***
Două linii colorate distincte apar în fereastra din dreapta. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) şi o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea de testare (T).
- **Negativ:**
O linie colorată apare în regiunea de control (C) a ferestrei din dreapta. Nu apare nicio linie colorată aparentă în regiunea liniei de testare (T).
- **Invalid:**
linia de control nu apare în fereastra din dreapta. Volumul insuficient al probei sau tehnicile de procedură incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defecţiunea liniei de control.
Revizuiţi procedura şi repetaţi testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeţi imediat utilizarea setului de testare şi contactaţi distribuitorul local.
- ***NOTĂ:**
Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare va varia în funcţie de concentraţia analizelor din eşantion. Prin urmare, orice nuanţă de culoare din regiunea liniei de testare ar trebui considerată pozitivă.

BUILT-IN CONTROL

Acest test conţine o funcţie de control încorporaţi, linia C de pe test. Linia C se dezvoltă după adăugarea soluţiei de probă. În caz contrar, revizuiţi întreaga procedură şi repetaţi testul cu un dispozitiv nou.

CE TREBUIE SA FAC DUPA TEST

Dacă rezultatul testului este pozitiv	În prezent, există o suspiciune de cu infecţie COVID-19 sau gripă A sau gripă B ➢ Contactaţi imediat medicul/medicul generalist sau departamentul local de sănătate ➢ Respectaţi îndrumările locale pentru autoizolare ➢ să vi se efectueze un test de confirmare PCR
Dacă rezultatul testului este negativ	Continuaţi să respectaţi toate regulile aplicabile privind contactul cu alţii şi măsurile de protecţie ➢ O infecţie poate fi prezentă şi dacă testul este negativ. ➢ Dacă este suspectat, repetaţi testul după 1 - 2 zile, deoarece virusul nu poate fi detectat cu acurateţe în toate fazele unei infecţii
Dacă rezultatul testului este invalid	Posibil cauzat de executarea incorectă a testului ➢ Repetaţi testul. ➢ Dacă rezultatele testului rămân nevalide, contactaţi un medic sau un centru de testare COVID-19

Notă: Nu luaţi nicio decizie de relevanţă medicală fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

1.Studiu clinic: a fost efectuaţi o comparaţie folosind probe nazale colectate pentru reactivul de cercetare şi probe nazofaringiene colectate pentru testarea de referinţă PCR comparativă. Datele de testare enumerate în tabelul de mai jos:

		Gripa A/B			COVID-19		
		Rezultatul testului de referinţă		Total	PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Safecare Test	Pozitiv	42	0	42	95	0	95
	Negativ	0	568	568	15	455	470
Total		42	568	610	110	455	565
Sensibilitate relativă		100.00% (95%CI:91.59%～100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ～ 92.16%)		
Specificitate relativă		100.00% (95%CI:99.35%～100.00%)			100%(95%CI: 99.19%～100.00%)		
Acord general		100.00% (95%CI:99.40%～100.00%)			97.35%(95% CI: 95.66%～98.51%)		

2.Reactivitate încrucişată: Studiile de reactivitate încrucişată sunt efectuate pentru a demonstra că testul nu reacţionează cu următoarele microorganisme din tabelul de mai jos la o concentraţie de $1x10^5$ TCID$_{50}$ / mL pentru viruşi şi $1x10^5$ CFU /mL pentru bacterii

Metapneumovirus uman (hMPV)	Coronavirusul uman HKU1	Rhinovirus
	Virusul parainfluenţei umane 1	Enterovirus
Coronavirusul uman OC43	Virusul parainfluenţei umane 2	Adenovirus
Coronavirusul uman 229E	Virusul parainfluenţei umane 3	MERS
Coronavirusul uman NL63	Virusul parainfluenţei umane 4	Virusul sinciţial respirator

Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Candida albicans*

3.Interferenţă: Următoarele substanţe de interferenţă endogene au fost evaluate la concentraţiile enumerate şi nu a fost găsit niciun efect.
Sânge integral (2%), spray-uri nazale OTC (10%), picături OTC nazale (25%), ape de gui nazale (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), acid acetilsalicilic (20 mg/ml), clorfeniramină (5 mg/ml), dextrometorfan (10 mg/ml), difenhidramină (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), guaiacol gliceril eter (20 mg/ml), oximetazolină (10 mg/ml), fenilefrină (100 mg/ml), fenilpropanolamină (20 mg/ml), fosfat de oseltamivir (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), vitamina A (10%), D-Pantenol (10%)

LIMITĂRI ŞI POSIBILE ERORI

1.Testul rapid combinat antigen COVID-19 şi gripi A+B este destinat utilizării ca autotest şi poate fi utilizat numai pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2, gripei A şi B. Intensitatea culorii unei linii pozitive nu trebuie evaluai ca fiind cantitativă sau semicantitativă.
2.Testul rapid combinat cu antigen COVID-19 şi gripă A+B ar trebui să fie doar pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2, gripei A şi B, nu pentru alţi viruşi sau agenţi patogeni.
Testul nu face diferenţa între SARS- CoV şi SARS-CoV-2.
3.Performanţa a fost evaluai numai folosind procedurile furnizate în acest prospect al produsului. Modificările aduse acestor proceduri pot modifica efectuarea testului.
4.Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea infecţiei cu COVID-19 şi/sau Gripa A şi/sau Gripa B.
5.Rezultatele obţinute cu acest test, în special în cazul liniilor de test slabe care sunt greu de interpretat, ar trebui să retesteze sau să se adreseze unui medic sau centru de testare PCR.
6.Testul este destinat pentru detectarea infecţiei şi nu pentru a determina starea infe^iei. Testul este utilizat pentru diagnosticul auxiliar şi nu poate fi utilizat ca unic indicator de diagnostic pentru a stabili dacă subiectul testat este infectat cu COVID-19 şi/sau Gripa. A şi/sau gripa B.
7.Rezultatul testului fals negativ poate apărea dai nivelul de antigen dintr-o probă este sub limita de detecţie a testului.
8.Pot apărea rezultate fals negative dai un specimen este colectat, transportat sau manipulat necorespunzător.
9.Rezultatele fals pozitive ale testelor sunt mai probabile în perioadele de activitate COVID scăzută când prevalenţa este moderai până la scăzută.
10.Testarea persoanelor fără simptome de COVID-19 şi/sau a persoanelor care locuiesc în zone cu un număr scăzut de infecţii cu COVID-19 şi fără expunere cunoscută la COVID-19, pot fi returnate mai multe rezultate fals pozitive.

INDEX DE SIMBOLURI

②	Nu folosiţi	IVD	*Numai pentru utilizare pentru diagnostic in vitro*
4°C–30°C	Stocat între 4-30°C		Consultaţi instrucţiunile de utilizare
	A se păstra departe de lumina soarelui	LOT	Numărul lotului
	Data limită de utilizare	Σ	Conţine suficient pentru <n> teste
	Producător		Data fabricaţiei
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă	STERILE R	Sterilizat prin iradiere
REF	Catalog Nr.	CE 2934	Marcaj CE
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	BIO	Conţine material biologic de origine animală

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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

VersiuneNr.: 03 Data revizuirii: 2025.06.23

Συνδυαστικό Γρήγορο Τεστ Αντιγόνου COVID-19 & Γρίπης A+B Για Αυτοδιαγνωστικό Τεστ Φύλλο οδηγιών χρήσης

CE 2934 IVD REF FCO-6032 H **Ελληνικά**

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Συνδυαστικό Γρήγορο Τεστ Αντιγόνου COVID-19 & Γρίπης A+B είναι ένα κιτ τεστ μίας χρήσης που προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου των αντιγόνων των ιών της γρίπης A και B και του αντιγόνου του COVID-19 σε δείγματα από ρινικά επιχρίσματα.
Αυτό το τεστ προορίζεται για χρήση στο σπίτι με δείγματα ρινικού επιχρίσματος, τα οποία έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο, ηλικίας 12 ετών και άνω. Η δειγματοληψία από οποιοδήποτε άτομο κάτω των 12 ετών και άνω των 70 ετών θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση και τη βοήθεια του κηδεμόνα του. Άτομα τα οποία δεν μπορούν να πραγματοποιήσουν το τεστ μόνα τους, θα πρέπει να αναζητήσουν υποστήριξη.
Το τεστ προορίζεται για συμπτωματικά άτομα εντός 7 ημερών από την έναρξη ή επαφή ασυμπτωματικών ατόμων με άτομα που έχουν διαγνωστεί θετικά ή με άτομα για τα οποία υπάρχει υποψία μόλυνσης.
Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία Γρίπης και SARS-CoV-2. Τα άτομα με θετικό τεστ θα πρέπει να απομονωθούν και να αναζητήσουν επιπλέον φροντίδα από τον πάροχο ιατρικής φροντίδας τους. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή μόλυνση ή παράλληλη μόλυνση από άλλους ιούς.
Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν μόλυνση από Γρίπη και SARS-CoV-2. Τα άτομα με αρνητικό τεστ, τα οποία εξακολουθούν να βιώνουν συμπτώματα που παραπέμπουν σε Γρίπη ή COVID, θα πρέπει να αναζητήσουν επαναληπτική εξέταση από τον πάροχο ιατρικής φροντίδας τους.

ΑΡΧΗ

Το Συνδυαστικό Γρήγορο Τεστ Αντιγόνου COVID-19 & Γρίπης A+B είναι μια δοκιμή ανοσοχρωματογραφικής μεμβράνης, η οποία χρησιμοποιεί υψηλής ευαισθησίας αντισώματα προκειμένου να ανιχνεύσει την πρωτεΐνη του νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2, Γρίπης A και B σε δείγματα από ρινικά επιχρίσματα.
Συγκεκριμένα αντισώματα SARS-CoV-2, Γρίπης A και B είναι ακινητοποιημένα στην περιοχή δοκιμής της μεμβράνης και συνδυάζονται με άλλα αντιδραστήρια/pads για να κατασκευάσουν μια λωρίδα δοκιμής.
Το τεστ έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση των αντιγόνων της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου σε δείγματα από ρινικό επίχρισμα, το οποίο είναι διαφορετικό από τα σημεία μετάλλαξης που έχουν εμφανιστεί στην πρωτεΐνη ακίδα, για αυτό θεωρητικά είναι σε θέση να ανιχνεύσει παραλλαγές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο Ηνωμένο Βασίλειο, την Ινδία, τη Νότιο Αφρική και τη Βραζιλία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΙΤ

Εξάρτημα	1 τεστ/κιτ	2 τεστ/κιτ	5 τεστ/κιτ	10 τεστ/κιτ	20 τεστ/κιτ	25 τεστ/κιτ
Συνδυαστικό Τεστ Αντιγόνου COVID-19 & Γρίπης A+B	1	2	5	10	20	25
Σωλήνας εξαγωγής με ρυθμιστικό διάλυμα	1	2	5	10	20	25
Αποστειρωμένος ρινικός στειλεός	1	2	5	10	20	25
Σταθμός εργασίας	/	/	/	1	1	1
Φύλλο οδηγιών χρήσης	1	1	1	1	1	1

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΕΙΔΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Χρονόμετρο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κιτ είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα τεστ.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζεστε τα δείγματα.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν λοιμογόνους παράγοντες. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά του τεστ σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει ένα διάλυμα άλατος. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με την επιδερμίδα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Μην καταπίνετε το ρυθμιστικό διάλυμα. Σε περίπτωση κατάποσης του ρυθμιστικού διαλύματος, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό και πιείτε πολύ νερό για να διαλυθεί η ουσία. Εάν νιώσετε δυσφορία, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.
- Παιδιά και ηλικιωμένοι, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε το τεστ υπό επίβλεψη.

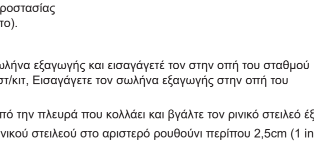
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε τις αχρησιμοποίητες συσκευές τεστ κλειστές στους 4°C-30°C. Εάν αποθηκεύετε στους 4°C-8°C, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή του τεστ έχει έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα. Η συσκευή του τεστ διατηρείται σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στο σφραγισμένο σακουλάκι. Μην καταψύχετε ή εκθέτετε το κιτ σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

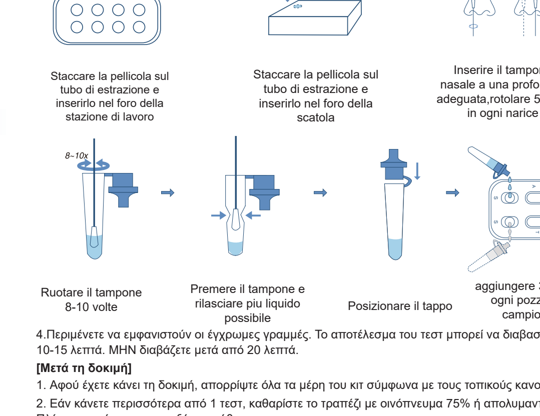
Ανοίξτε το κουτί του κιτ. Ελέγξτε τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά πριν ξεκινήσετε.

[Προετοιμασία πριν από τη δειγματοληψία]
1.Ετοιμάστε μια επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι. Βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρή και στεγνή.
2.Αφαιρέστε τυχόν κοσμήματα από το χέρι.
3.Πλύνετε τα χέρια σας για 20 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε σαπούνι και νερό, ή απολυμαντικό χεριών. Στεγνώστε τα χέρια σας χρησιμοποιώντας καθαρές χαρτοπετσέτες μίας χρήσης.
Για καλύτερη προστασία και αποφυγή επιμόλυνσης, συνιστάται η χρήση γαντιών, μασκών και προστασίας για τα μάτια (που δεν παρέχονται στο πακέτο).



[Προετοιμασία δείγματος]
1.Βγάλτε την αλουμινένια ταινία από τον σωλήνα εξαγωγής και εισαγάγετε τον στην οπή του σταθμού εργασίας. (Για 1 τεστ/κιτ, 2 τεστ/κιτ και 5 τεστ/κιτ, Εισαγάγετε τον σωλήνα εξαγωγής στην οπή του κουτιού.)
2.Ανοίξτε το πακέτο με τον ρινικό στειλεό από την πλευρά που κολλάει και βγάλτε τον ρινικό στειλεό έξω.
3.Εισαγάγετε απαλά το μαλακό άκρο του ρινικού στειλεού στο αριστερό ρουθούνι περίπου 2,5cm (1 inch) για τους ενήλικες.
Σημείωση: Για τα παιδιά, το μέγιστο βάθος εισαγωγής στο ρουθούνι μπορεί να είναι λιγότερο από 2,5 cm και θα πρέπει να προσαρμόζεται προσεκτικά και κατάλληλα από το άτομο που συλλέγει το δείγμα.
4.Τρίψτε σταθερά έναντι του εσωτερικού του ρουθουνιού με κυκλικές κινήσεις 5 ή περισσότερες φορές.
5.Μετακινήστε τον ρινικό στειλεό στο δεξί ρουθούνι και επαναλάβετε την προηγούμενη διαδικασία. Βεβαιωθείτε ότι έχει συλλεχθεί επαρκές δείγμα.
6.Εισαγάγετε τον ρινικό στειλεό στον σωλήνα, ο οποίος περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα.
7.Περιστρέψτε τον ρινικό στειλεό τουλάχιστον 8-10 φορές ενώ πιέζετε το άκρο του ρινικού στειλεού στο πάτο και τα τοιχώματα του σωλήνα.
8.Αφαιρέστε τον ρινικό στειλεό ενώ τον πιέζετε και περιστρέφετε έναντι των τοιχωμάτων του σωλήνα για να ελευθερώσει όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό.
9.Κλείστε σφιχτά τον σωλήνα με το καπάκι και εισαγάγετε τον σωλήνα πίσω στον σταθμό εργασίας ή στο κουτί.

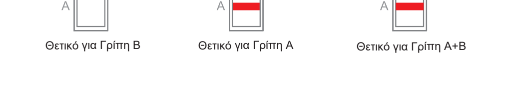
[Διαδικασία δοκιμής]
1. Ανοίξτε το σφραγισμένο σακουλάκι και βγάλτε έξω την πλακέτα του τεστ. Για καλύτερα αποτελέσματα, το τεστ θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός μιας ώρας.
2. Κρατήστε τον σωλήνα κάθετα ανάποδα πάνω από την υποδοχή του δείγματος.
3. Προσθέστε 3 σταγόνες από το δείγμα στην υποδοχή του δείγματος πιέζοντας απαλά τις πλευρές του σωλήνα και στη συνέχεια ξεκινήστε το χρονόμετρο.

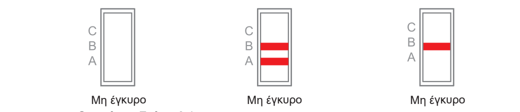


4.Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Το αποτέλεσμα του τεστ μπορεί να διαβαστεί σε 10-15 λεπτά. ΜΗΝ διαβάζετε μετά από 20 λεπτά.

[Μετά τη δοκιμή]
1. Αφού έχετε κάνει τη δοκιμή, απορρίψτε όλα τα μέρη του κιτ σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Εάν κάνετε περισσότερα από 1 τεστ, καθαρίστε το τραπέζι με οινόπνευμα 75% ή απολυμαντικό. Πλύνετε τα χέρια σας μεταξύ του κάθε τεστ.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ για ΓΡΙΠΗ Α+Β





- **Θετικό για Γρίπη Α:***
Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές στο αριστερό παράθυρο. Θα πρέπει να υπάρχει μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) και άλλη μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να υπάρχει στην περιοχή της Γρίπης Α (A).
- **Θετικό για Γρίπη Β:***
Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές στο αριστερό παράθυρο. Θα πρέπει να υπάρχει μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) και άλλη μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να υπάρχει στην περιοχή της Γρίπης Β (B).
- **Θετικό για Γρίπη Α και Γρίπη Β:***
Εμφανίζονται τρεις ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές στο αριστερό παράθυρο. Θα πρέπει να υπάρχει μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) και δύο έγχρωμες γραμμές θα πρέπει να υπάρχουν στην περιοχή της Γρίπης Α (A) και στην περιοχή της Γρίπης Β (B).
- **Αρνητικό:**
Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) του αριστερού παραθύρου. Δεν εμφανίζεται ορατή έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής του τεστ (B/A).
- **Μη έγκυρο:**
Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου στο αριστερό παράθυρο. Οι πιο πιθανοί λόγοι αποτυχίας της γραμμής ελέγχου του τεστ είναι η ανεπαρκής ποσότητα δείγματος ή οι λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα πλακέτα τεστ. Εάν το πρόβλημα επιμένει, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το κιτ του τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ για COVID-19

- **Θετικό για COVID-19:***
Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές στο δεξί παράθυρο. Θα πρέπει να υπάρχει μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) και άλλη μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να υπάρχει στην περιοχή του τεστ (T).
- **Αρνητικό:**
Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) του δεξιού παραθύρου. Δεν εμφανίζεται εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής του τεστ (T).
- **Μη έγκυρο:**
Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου στο δεξί παράθυρο. Οι πιο πιθανοί λόγοι αποτυχίας της γραμμής ελέγχου του τεστ είναι η ανεπαρκής ποσότητα δείγματος ή οι λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα πλακέτα τεστ. Εάν το πρόβλημα επιμένει, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το κιτ του τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.
- ***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής του τεστ θα διαφέρει ανάλογα με τη συγκέντρωση αναλύσεων στο δείγμα. Επομένως, η οποία απόχρωση χρώματος στην περιοχή της γραμμής του τεστ θα πρέπει να θεωρείται θετική.

ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Αυτό το τεστ περιέχει ενσωματωμένο στοιχείο ελέγχου, τη γραμμή C στο τεστ. Η γραμμή C αναπτύσσεται μετά από την προσθήκη του διαλύματος του δείγματος. Διαφορετικά, ελέγξτε όλη τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα συσκευή.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ ΜΕΤΑ ΤΟ ΤΕΣΤ

Αν το αποτέλεσμα του τεστ είναι θετικό	Υπάρχει επί του παρόντος υποψία μόλυνσης από COVID-19 ή Γρίπη Α ή Γρίπη Β ➢ Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό / γενικό γιατρό σας ή το τοπικό κέντρο υγείας ➢ Συμμορφωθείτε με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές για απομόνωση ➢ Πρέπει να διενεργηθεί τεστ επιβεβαίωσης PCR
Εάν το αποτέλεσμα του τεστ είναι αρνητικό	Συνεχίστε να συμμορφώνεστε με όλους τους ισχύοντες κανόνες σχετικά με την επαφή με τους άλλους και τα μέτρα προστασίας ➢ Μπορεί να υπάρχει μόλυνση ακόμη και εάν το τεστ είναι αρνητικό ➢ Εάν υπάρχει υποψία, επαναλάβετε το τεστ μετά από 1-2 ημέρες, καθώς ο ιός δεν μπορεί να ανιχνευθεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις μιας μόλυνσης
Εάν το αποτέλεσμα του τεστ δεν είναι έγκυρο	Πιθανώς προκαλείται από λανθασμένη εκτέλεση του τεστ ➢ Επαναλάβετε το τεστ ➢ Εάν τα αποτελέσματα του τεστ παραμένουν μη έγκυρα, επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή με ένα κέντρο ελέγχου COVID-19

Σημείωση: Μην πάρετε καμία απόφαση ιατρικής φύσης χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1.Κλινική μελέτη: Διενεργήθηκε σύγκριση με τη χρήση ρινικών δειγμάτων, τα οποία συλλέχθηκαν για το αντιδραστήριο έρευνας και ρινοφαρυγγικών δειγμάτων, τα οποία συλλέχθηκαν για τη συγκριτική δοκιμή αναφοράς PCR. Τα δεδομένα του τεστ καταγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

		Γρίπη Α/Β			COVID-19		
		Αποτέλεσμα δοκιμής αναφοράς		Σύνολο	PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό		Θετικό	Αρνητικό	
Τεστ της Safecare	Θετικό	42	0	42	95	0	95
	Αρνητικό	0	568	568	15	455	470
Σύνολο		42	568	610	110	455	565
Σχετική ευαισθησία		100.00% (95%CI:91.59%～100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ～ 92.16%)		
Σχετική ακρίβεια		100.00% (95%CI:99.35%～100.00%)			100%(95%CI: 99.19%～100.00%)		
Συνολική συμφωνία		100.00% (95%CI:99.40%～100.00%)			97.35%(95% CI: 95.66%～98.51%)		

2.Διασταυρούμενη αντίδραση: Συντελέστηκαν μελέτες για τη διασταυρούμενη αντίδραση για να αποδείξουν ότι το τεστ δεν αντιδρά με τους ακόλουθους μικροοργανισμούς στον παρακάτω πίνακα σε συγκέντρωση $1x10^5$ TCID$_{50}$ /mL για ιούς και $1x10^5$ CFU/mL για βακτήρια.

Ανθρώπινος μεταπνευμονικός ιός (hMPV)	Ανθρώπινος κορονοϊός HKU1	Ρινοϊός
	Ανθρώπινος παραγριπικός ιός 1	Εντεροϊός
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	Ανθρώπινος παραγριπικός ιός 2	Αδενοϊός
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E	Ανθρώπινος παραγριπικός ιός 3	MERS
Ανθρώπινος κορονοϊός NL63	Ανθρώπινος παραγριπικός ιός 4	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός

Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pygenes*
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Candida albicans*

3.Αλληλεπίδραση: Οι παρακάτω ενδογενείς ουσίες αξιολογήθηκαν στις συγκεντρώσεις που καταγράφηκαν και δεν βρέθηκε επίπτωση.
Ολικό αίμα (2%), τρία ρινικά σπρέι OTC (10%), τρεις ρινικές σταγόνες OTC (25%), τρία ρινικά υγρά καθαρισμού στόματος (25%), 4-Ακεταμιδοφαινόλη (10mg/mL), Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (20mg/mL), Χλωροφαιναμίνη (5mg/mL), Δεξτρομεθορφάνη (10mg/mL), Διφαινυδραμίνη (5mg/mL), Εφεδρίνη (20mg/mL), Γουαϊακόλη γλυκερυλ-αιθέρας (20mg/mL), Οξυμεταζολίνη (10mg/mL), Φαινυλεφρίνη (100mg/mL), Φαινυλοπροπανολαμίνη (20mg/mL), Φωσφορικό άλας οσελταμιβίρης (10mg/mL), Μουπιροσίνη (10mg/mL), Βιταμίνη Α (10%), D-Πανθενόλη (10%)

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ

1.Το Συνδυαστικό Γρήγορο Τεστ Αντιγόνου COVID-19 & Γρίπης A+B προορίζεται για χρήση ως αυτοδιαγνωστικό τεστ και μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του SARS-CoV-2, της Γρίπης A και της Γρίπης B. Η ένταση του χρώματος μιας θετικής γραμμής δεν θα πρέπει να αξιολογείται ως ποσοτική ή ημι-ποσοτική.
2.Το Συνδυαστικό Γρήγορο Τεστ Αντιγόνου COVID-19 & Γρίπης A+B θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση του αντιγόνου του SARS-CoV-2, της Γρίπης A και της Γρίπης B, όχι για οποιουσδήποτε άλλους ιούς ή παθογόνα. Το τεστ δεν κάνει διαφοροποίηση μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV- 2.
3.Η απόδοση αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας μόνο τις διαδικασίες που παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών προϊόντος. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες μπορεί να αλλάξουν την απόδοση του τεστ.
4.Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης από COVID-19 και/ή Γρίπη Α και/ή Γρίπη Β.
5.Όσοι έχουν αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτή τη δοκιμή, ειδικά στην περίπτωση αχνών γραμμών του τεστ, οι οποίες είναι δύσκολο να ερμηνευτούν, θα πρέπει να επανεξετάζονται ή να μεταβαίνουν σε ιατρικό ίδρυμα για εξέταση.
6.Το τεστ προορίζεται για την ανίχνευση της μόλυνσης και δεν καθορίζει την κατάσταση της μόλυνσης. Το τεστ χρησιμοποιείται για τη βοηθητική διάγνωση και δεν μπορεί να χρησιμοποιείται ως αποκλειστικός διαγνωστικός δείκτης σχετικά με το εάν το υποκείμενο που υποβλήθηκε στο τεστ έχει μολυνθεί με COVID-19 και/ή Γρίπη Α και/ή Γρίπη Β.
7.Μπορεί να υπάρξει αρνητικό αποτέλεσμα εάν το επίπεδο του αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από το όριο ανίχνευσης του τεστ.
8.Μπορεί να υπάρξουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν ένα δείγμα δεν έχει συλλεχθεί, μεταφερθεί ή αντιμετωπιστεί σωστά.
9.Είναι πιθανόν να υπάρχουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα τεστ κατά τις περιόδους χαμηλής δραστηριότητας COVID όταν ο επιπολασμός είναι μέτριος έως χαμηλός.
10.Κατά τον έλεγχο ατόμων χωρίς συμπτώματα COVID-19 και/ή ατόμων που ζουν σε περιοχές με χαμηλούς αριθμούς μολύνσεων από COVID-19 και χωρίς γνωστή έκθεση σε COVID-19, μπορεί να επιστραφούν περισσότερα ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

②	Μην επαναχρησιμοποιείτε	IVD	*Μόνο για χρήση διάγνωσης in vitro*
4°C–30°C	Να φυλάσσεται μεταξύ 4-30°C		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης	Σ	Περιέχει επαρκή για <v> τεστ
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
REF	Αριθμός Καταλόγου	CE 2934	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης

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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Αρ. Έκδοσης.: 03 Ημερομηνία αναθεώρησης: 2025.06.23

Szybki Test Combo Antygenowy na COVID-19 i Grypę A+B Do samodzielnego wykonania testu Ulotka informacyjna

CE 2934 IVD REF FCO-6032H **Polski**

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Szybki Test Combo Antygenowy na COVID-19 i Grypę A+B to jednorazowy zestaw testowy przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu białka nukleokapsydowego antygenów wirusowych grypy A i B oraz antygenu COVID-19 z wymazów z nosa.
Test ten jest przeznaczony do użytku domowego z samodzielnie pobranymi próbkami wymazu z nosa u osób w wieku 12 lat i starszych. Pobieranie próbek od osób w wieku poniżej 12 lat i powyżej 70 lat powinno odbywać się pod kierunkiem i z pomocą ich opiekuna. Osoby, które nie mogą samodzielnie przeprowadzić testu, powinny zwrócić się o pomoc
Test jest przeznaczony dla osób z objawami w ciągu 7 dni od zachorowania lub osób bezobjawowych mających kontakt z osobami, u których zdiagnozowano wynik pozytywny lub z osobami podejrzanymi o zakażenie.
Pozytywne wyniki wskazują na obecność grypy i SARS-CoV-2. Osoby, które uzyskały wynik pozytywny, powinny poddać się samoizolacji i zwrócić się o dodatkową konsultację do swojego lekarza. Pozytywne wyniki nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami.
Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia wirusem grypy i SARS-CoV-2. Osoby, u których wynik testu jest negatywny i nadal doświadczają objawów grypy lub objawów podobnych do COVID, powinny zwrócić się o dalszą opiekę do swojego lekarza.

ZASADA

Szybki Test Combo Antygenowy na COVID-19 i Grypę A+B jest immunochromatograficznym testem membranowym, który wykorzystuje wysoce czułe przeciwciała do wykrywania białka nukleokapsydu SARS-CoV-2, grypy A i B z wymazów z nosa.
Przeciwciała specyficzne dla SARS-CoV-2, grypy A i B są unieruchomione w obszarze testowym membrany i połączone z innymi odczynnikami/padami w celu stworzenia paska testowego
Test jest zaprojektowany do wykrywania antygenów białka nukleokapsydu w próbkach wymazów z nosa, co różni się od miejsc mutacji, które wystąpiły w białku kolca, dlatego teoretycznie jest w stanie wykrywać warianty, w tym te w Wielkiej Brytanii, Indiach, Republice Południowej Afryki i Brazylii.

KOMPONENTY ZESTAWU

Składnik	1 test/zestaw	2 testów/zest-awe	5 testów/zest-aw	10 testów/zest-aw	20 testów/zest-aw	25 testów/zest-aw
Test Combo Antygenowy na COVID-19 i Grypa A+B	1	2	5	10	20	25
Probówka ekstrakcyjna z buforem	1	2	5	10	20	25
Wysterylizowany wymaz z nosa	1	2	5	10	20	25
Stacja robocza	/	/	/	1	1	1
Ulotka informacyjna	1	1	1	1	1	1

DODATKOWE SPECJALNE WYPOSAŻENIE

Czasomierz

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie stosować po upływie daty ważności. Nie stosować, jeśli zestaw jest uszkodzony lub otwarty. Testów nie należy używać ponownie.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym obsługiwane są próbki lub zestawy.
- Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Zużyte materiały testowe należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Bufor ekstrakcyjny zawiera roztwór soli. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą lub oczami, przemyj obficie wodą. Nie połykać bufora. W przypadku połknięcia bufora, dokładnie przepłucz usta wodą i wypij dużą ilość wody, aby rozcieńczyć substancję. W razie jakiegokolwiek dyskomfortu, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- Dzieci i osoby starsze powinny wykonywać test pod kontrolą opiekuna.

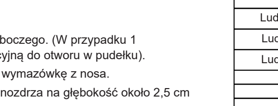
PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowuj nieużywane urządzenia testowe w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 4°C do 30°C. Jeśli przechowywane są w temperaturze od 4°C do 8°C, upewnij się, że urządzenie testowe osiągnie temperaturę pokojową przed otwarciem. Urządzenie testowe jest stabilne do daty ważności podanej na zamkniętym opakowaniu. Nie zamrażaj zestawu ani nie wystawiaj go na temperaturę powyżej 30°C

PROCEDURA TESTOWA

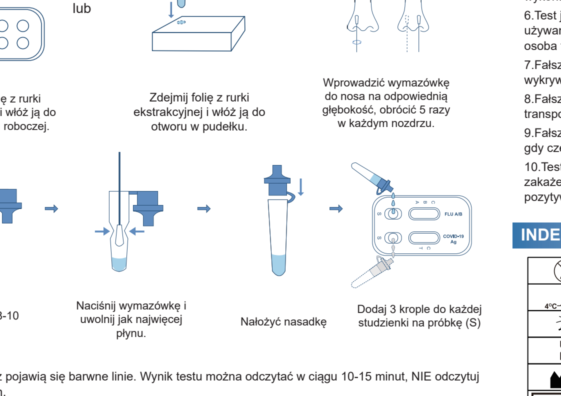
Otwórz pudełko z zestawem. Sprawdź elementy przed użyciem.
Przed przystąpieniem do wykonywania testu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

[Przygotowanie przed pobraniem próbki]
1. Przygotuj płaską powierzchnię, taką jak stół. Upewnij się, że powierzchnia jest czysta i sucha.
2. Zdejmij biżuterię.
3. Umyj ręce przez 20 sekund. Użyj mydła i wody lub środka do dezynfekcji rąk. Osusz ręce, używając czystych jednorazowych ręczników papierowych.
W celu zapewnienia lepszej ochrony i uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego zaleca się stosowanie jednorazowych rękawiczek, masek i ochrony oczu (niedostarczonych w zestawie).



[Przygotowanie próbki]
1. Dejmij folię z rurki ekstrakcyjnej i włóż ją do otworu stanowiska roboczego. (W przypadku 1 testu/zestaw, 2 testów/zestaw i 5 testów/zestaw, włóż rurkę ekstrakcyjną do otworu w pudełku).
2. Otwórz opakowanie wymazówkę z nosa na lepkim końcu i wyjmij wymazówkę z nosa.
3. Delikatnie włóż miękką końcówkę wymazówkę z nosa do lewego nozdrza na głębokość około 2,5 cm (1 cal) w przypadku osoby dorosłej.
Uwaga: w przypadku dzieci maksymalna głębokość wprowadzenia do nozdrza może być mniejsza niż 2,5 cm i powinna być starannie i odpowiednio dostosowana przez osobę pobierającą próbkę.
4. Mocno pocierać wewnętrzną stronę nozdrza ruchem okrężnym 5 lub więcej razy.
5. Przenieś wymazówkę do prawego nozdrza i powtórz poprzednią czynność. Upewnij się, że pobrano odpowiednią próbkę.
6. Umieścić wymazówkę z nosa z nosa w probówce zawierającej bufor do ekstrakcji.
7. Obrócić wymazówkę z nosa co najmniej 8-10 razy, dociskając końcówkę wymazówki z nosa do dna i boku probówki.
8. Wyjmij wymazówkę z nosa, ściskając i rolując ją o boki rurki, aby uwolnić jak najwięcej płynu.
9. Dokładnie zakryj rurkę nasadką i włóż ją z powrotem do stanowiska roboczego lub pudełka.

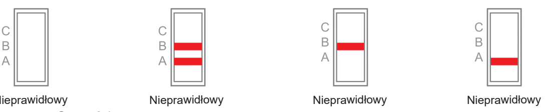
[Procedura testowa]
1. Otwórz szczelnie zamkniętą saszetkę i wyjmij kasetę testową. Aby uzyskać najlepsze wyniki, test należy wykonać w ciągu godziny.
2. Trzymaj probówkę pionowo odwróconą do dołu nad studzienką z próbką.
3. Dodaj 3 krople próbki do każdej studzienki, delikatnie ściskając boki probówki, a następnie uruchom czasomierz.



4. Poczekaj, aż pojawią się barwne linie. Wynik testu można odczytać w ciągu 10-15 minut, NIE odczytuj po 20 minutach.

[Po wykonaniu testu]
1.Po przeprowadzeniu testu odrzuć wszystkie części zestawu zgodnie z lokalnymi przepisami.
2.Jeśli wykonujesz więcej niż 1 test, wyczyść stół 75% alkoholem lub środkiem dezynfekującym. Po każdym teście należy umyć ręce.

INTERPRETACJA WYNIKU TESTU Dla grypy A+B



- **Pozytywny Grypa A:***
W lewym oknie pojawią się dwie różne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w regionie kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w regionie grypy A (A).
- **Pozytywny wynik grypy B:***
W lewym oknie pojawią się dwie różne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze grypy B (B).
- **Pozytywna grypa A i grypa B:***
Trzy różne kolorowe linie pojawiają się w lewym oknie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a dwie kolorowe linie powinny znajdować się w regionie grypy A (A) i regionie grypy B (B).
- **Negatywny:**
Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C) lewego okna. Żadna widoczna kolorowa linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (B/A).
- **Nieprawidłowy:**
Linia kontrolna nie pojawia się w lewym oknie. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepowodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nową kasetą testową. Jeśli problem nie ustąpi, należy natychmiast zaprzestać korzystania z zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

INTERPRETACJA WYNIKU TESTU Dla COVID-19

- **Pozytywny wynik testu na COVID-19:***
W prawym okienku pojawią się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T).
- **Negatywny:**
Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C) prawego okna. Żadna widoczna kolorowa linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (T).
- **Nieprawidłowy:**
Linia kontrolna nie pojawia się w prawym oknie. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepowodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nową kasetą testową. Jeśli problem nie ustąpi, należy natychmiast zaprzestać korzystania z zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
- ***UWAGA:**
Intensywność koloru w obszarze linii testowej będzie się różnić w zależności od stężenia analiz w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej należy uznać za dodatni.

WBUDOWANA KONTROLA

Ten test zawiera wbudowaną funkcję kontrolną, linię C na teście. Linia C pojawia się po dodaniu roztworu próbki. W przeciwnym razie należy przejrzeć całą procedurę i powtórzyć test z nowym urządzeniem.

CO NALEŻY ZROBIĆ PO PRZEPROWADZENIU TESTU

Jeśli wynik testu jest pozytywny	Obecnie istnieje podejrzenie zakażenia COVID-19, grypą A lub grypą B. ➢ Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub lekarzem pierwszego kontaktu lub lokalnym wydziałem zdrowia. ➢ Przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących samoizolacji. ➢ Aby przeprowadzić test potwierdzający PCR.
Jeśli wynik testu jest negatywny	Dalsze przestrzeganie wszystkich obowiązujących zasad dotyczących kontaktu z innymi osobami i środków ochronnych. ➢ Infekcja może być również obecna, jeśli wynik testu jest ujemny. ➢ W przypadku podejrzenia zakażenia należy powtórzyć test po 1-2 dniach, ponieważ wirusa nie można dokładnie wykryć we wszystkich fazach zakażenia.
Gdy wynik testu jest nieprawidłowy	Prawdopodobnie spowodowane nieprawidłowym wykonaniem testu. ➢ Należy powtórzyć test . ➢ Jeśli wyniki testu pozostają nieważne, należy skontaktować się z lekarzem lub centrum testowym COVID-19.

Uwaga: nie podejmuj żadnych decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

1. Badanie kliniczne: Porównanie przeprowadzono przy użyciu próbek z nosa pobranych do odczynnika badawczego oraz próbek z nosogardzieli pobranych do porównawczych testów referencyjnych PCR. Dane z testów przedstawione są w poniższej tabeli:

		Grypa A/B			COVID-19		
		Referencyjny wynik testu		Ogółem	PCR		Ogółem
		Pozytywny	Negatywny		Pozytywny	Negatywny	
Test Safecare	Pozytywny	42	0	42	95	0	95
	Negatywny	0	568	568	15	455	470
Ogółem		42	568	610	110	455	565
Wrażliwość względna		100.00% (95%CI:91.59%～100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ～ 92.16%)		
Swoistość względna		100.00% (95%CI:99.35%～100.00%)			100%(95%CI: 99.19%～100.00%)		
Ogólna zgodność		100.00% (95%CI:99.40%～100.00%)			97.35%(95% CI: 95.66%～98.51%)		

2. Reaktywność krzyżowa: Badania reaktywności krzyżowej są przeprowadzane w celu wykazania, że test nie reaguje z następującymi mikroorganizmami w poniższej tabeli w stężeniu 1×10^5 TCID$_{50}$/mL dla wirusów i 1×10^5 CFU/mL dla bakterii.

Ludzki metapneumowirus (hMPV)	Ludzki koronawirus HKU1	Rinowirus
	Ludzki wirus paragrypy 1	Enterowirusy
Ludzki koronawirus OC43	Ludzki wirus paragrypy 2	Adenowirus
Ludzki koronawirus 229E	Ludzki wirus paragrypy 3	MERS
Ludzki koronawirus NL63	Ludzki wirus paragrypy 4	Wirus RS

Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Candida albicans*

3. Zakłócenia: Następujące substancje zakłócające endogenne zostały ocenione w wymienionych stężeniach i nie stwierdzono żadnego wpływu.
Pełna krew (2%), trzy dostępne bez recepty spraye do nosa (10%), trzy dostępne bez recepty krople do nosa (25%), trzy płyny do płukania jamy ustnej (25%), 4-Acetamidofenol (10 mg/mL), Kwas acetylosalicylowy (20 mg/mL), Chlorofeniramina (5 mg/mL), Dekstrometorfan (10 mg/mL), Difenhydramina (5 mg/mL), Efedryna (20 mg/mL), Eter glicerylowy gwajakolu (20 mg/mL), Oksymetazolina (10 mg/mL), Fenylefryna (100 mg/mL), Fenylopropanolamina (20 mg/mL), Fosforan oseltamiwiru (10 mg/mL), Mupirocyna (10 mg/mL), Witamina A (10%), D-Pantenol (10%)

OGRANICZENIA I MOŻLIWE BŁĘDY

1.Szybki Test Combo Antygenowy na COVID-19 i Grypę A+B jest przeznaczony do samodzielnego testowania i może być używany tylko do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A i B. Intensywność koloru dodatniej linii nie powinna być oceniana jako ilościowa lub półilościowa.
2.Szybki Test Combo Antygenowy na COVID-19 i Grypę A+B powinien być używany wyłącznie do wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A i B, a nie do wykrywania innych wirusów lub patogenów. Test nie rozróżnia SARS-CoV i SARS-CoV-2.
3.Wydajność została oceniona wyłącznie przy użyciu procedur podanych w ulotce niniejszego produktu. Zmiany tych procedur mogą mieć wpływ wydajność testu.
4.Negatywny wynik nie wyklucza możliwości zakażenia COVID-19 i/lub grypą A i/lub grypą B.
5.Wyniki uzyskane za pomocą tego testu, zwłaszcza w przypadku słabych linii testowych, które są trudne do zinterpretowania, należy ponownie przetestować lub przesłać do placówki medycznej w celu wykonania testu.
6.Test jest przeznaczony do wykrywania zakażeń, a nie do określania statusu zakażenia. Test jest używany jako pomocnicza diagnoza i nie może być używany jako jedyny wskaźnik diagnostyczny, czy osoba testowana jest zakażona COVID-19 i/lub grypą A i/lub grypą B.
7.Fałszywie negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu
8.Fałszywie negatywne wyniki mogą wystąpić, jeśli próbka została niewłaściwie pobrana, transportowana lub obsługiwana.
9.Fałszywie pozytywne wyniki testu są bardziej prawdopodobne w okresach niskiej aktywności COVID, gdy częstość występowania jest umiarkowana do niskiej.
10.Testowanie osób bez objawów COVID-19 i/lub osób mieszkających w obszarach o niskim wskaźniku zakażeń COVID-19 i bez znanego narażenia na COVID-19 może skutkować większą liczbą fałszywie pozytywnych wyników.

INDEKS SYMBOLI

②	Nie używać ponownie	IVD	*Wyłącznie do diagnostyki in vitro*
4°C–30°C	Przechowywany w temperaturze 4-30°C		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego	LOT	Numer partii
	Data przydatności do użycia	Σ	Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów
	Producent		Data produkcji
STERILE EO	Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu	STERILE R	Sterylizowane przy użyciu promieniowania
REF	Numer katalogowy	CE 2934	Znak CE
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego

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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Wersja nr.: 03 Data aktualizacji: 2025.06.23

Kombinovaný rychlotest na antigen COVID-19 a chřipky A+B Pro vlastní testování Příbalová informace

CE 2934 IVD REF FCO-6032H **Český**

URČENÉ POUŽITÍ

Kombinovaný rychlotest na antigen COVID-19 a chřipky A+B je jednorázová testovací souprava určená ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu virových antigenů chřipky A a B a antigenu COVID-19 ze vzorků nosního výtěru.
Tento test je určen k domácímu použití se vzorky nosních výtěrů odebraných vlastními silami u osob ve věku 12 let a starších. Odběr vzorků od osob mladších 12 let a starších 70 let by měl být prováděn pod vedením a za asistence jejich opatrovníka. Osoby, které nejsou schopny provést test samy, by měly vyhledat podporu
Test je určen pro symptomatické jedince do 7 dnů nástupu infekce nebo pro asymptomatické jedince, kteří přicházejí do styku s osobami, u nichž byla diagnostikována pozitivita, nebo s osobami podezřelými z infekce.
Pozitivní výsledky svědčí o přítomnosti chřipky a SARS-CoV-2. Osoby, které mají pozitivní test, by se měly samy izolovat a vyhledat další péči u svého poskytovatele zdravotní péče. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci s jinými viry.
Negativní výsledky nevylučují infekci chřipkou a SARS-CoV-2. Osoby, které mají negativní test a nadále pociťují příznaky podobné chřipce nebo COVID, by měly vyhledat další péči u svého poskytovatele zdravotní péče.

PRINCIP

Kombinovaný rychlotest na antigen COVID-19 a chřipky A+B je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé protilátky k detekci SARS-CoV-2, nukleokapsidového proteinu chřipky A a B ze vzorků nosního výtěru.
Specifické protilátky proti SARS-CoV-2, chřipce A a B jsou imobilizovány na testovanou oblast membrány a kombinovány s dalšími činidly/podložkami pro vytvoření testovacího proužku.
Test je určen k detekci antigenů nukleokapsidového proteinu ve vzorcích nosních výtěrů, které se liší od míst mutace, k níž došlo v proteinu hrotu, takže je teoreticky schopen detekovat varianty včetně těch ve Velké Británii, Indii, Jižní Africe a Brazílii.

KOMPONENTY SADY

Komponenta	1 test/sada	2 testů/sada	5 testů/sada	10 testů/sada	20 testů/sada	25 testů/sada
Kombinovaný test na antigen COVID-19 a chřipky A+B	1	2	5	10	20	25
Extrakční zkumavka s pufrem	1	2	5	10	20	25
Sterilizovaný nosní tampon	1	2	5	10	20	25
Pracovní stanice	/	/	/	1	1	1
Příbalová informace	1	1	1	1	1	1

DALŠÍ SPECIÁLNÍ VYBAVENÍ

Časovač

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte, pokud je sada poškozená nebo otevřená. Testy nepoužívejte opakovaně.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Použité testovací materiály zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Extrakční pufr obsahuje solný roztok. Pokud se roztok dostane na kůži nebo do očí, vypláchněte je velkým množstvím vody. Pufr nepolykejte. Při požití pufru důkladně vypláchněte ústa vodou a podávejte velké množství vody, aby se látka zředila. Při jakýchkoli potížích okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Děti a starší osoby používejte test pod dohledem opatrovníka.

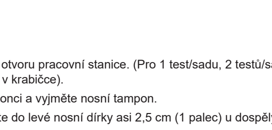
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Nepoužité testovací přístroje skladujte neotevřené při teplotě 4 °C - 30 °C. Pokud je testovací zařízení skladováno při teplotě 4 °C-8 °C, zajistěte, aby se před otevřením zahřálo na pokojovou teplotu. Testovací zařízení je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Sadu nezmrazujte a nevystavujte ji teplotě vyšší než 30 °C.

POSTUP TESTOVÁNÍ

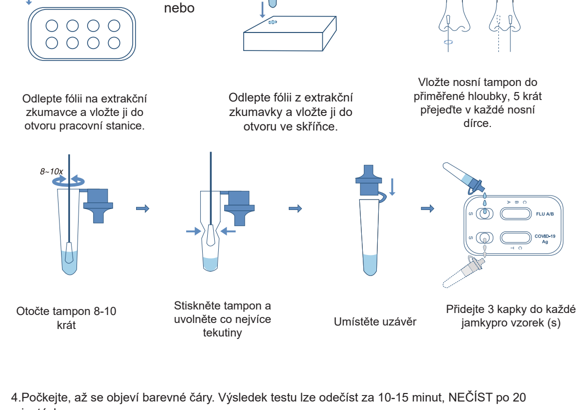
Otevřete krabičku sady. Před použitím zkontrolujte komponenty.
Před zahájením si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

[Příprava před odběrem vzorků]
1. Připravte si rovnou plochu, například stůl. Ujistěte se, že je volná, čistá a suchá.
2. Sundejte si šperky z rukou.
3. Umyjte si ruce po dobu 20 sekund. Použijte vodu a mýdlo nebo dezinfekční prostředek na ruce. Osušte si ruce čistými papírovými ručníky na jedno použití.
Pro lepší ochranu a zamezení křížové kontaminace se doporučují jednorázové rukavice, masky a ochrana očí (nejsou součástí balení).



[Příprava vzorku]
1. Odlepte fólii na odsávací trubičce a vložte ji do otvoru pracovní stanice. (Pro 1 test/sadu, 2 testů/sadu a 5 testů/sadu vložte extrakční trubičku do otvoru v krabičce).
2. Otevřete balení nosního tamponu na lepivém konci a vyjměte nosní tampon.
3. Měkkou špičku nosního tamponu jemně zasuňte do levé nosní dírky asi 2,5 cm (1 palec) u dospělých.
Poznámka: U dítěte může být maximální hloubka zavedení do nosní dírky menší než 2,5 cm a měla by být pečlivě a vhodně upravena osobou, která odebírá vzorek.
4. Krouživým pohybem pevně přitlačte k vnitřní straně nosní dírky nejméně 5 krát.
5. Přesuňte nosní tampon do pravé nosní dírky a zopakujte předchozí úkon. Ujistěte se, že byl odebrán dostatečný vzorek.
6. Vložte nosní tampon do zkumavky, která obsahuje extrakční pufr.
7. Otočte nosním tamponem nejméně 8-10 krát a přitom přitlačte špičku nosního tamponu ke dnu a ke straně zkumavky.
8. Vyjměte nosní tampon a přitom jej stlačujte a otáčejte o stěny zkumavky, aby se uvolnilo co nejvíce tekutiny.
9. Zkumavku pevně zakryjte víčkem a vložte ji zpět do pracovní stanice nebo krabičky.

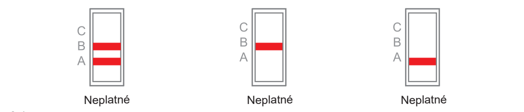
[Postup testu]
1.Otevřete uzavřený sáček a vyjměte testovací kazetu. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.
2.Držte zkumavku svisle vzhůru nohama nad jamkou pro vzorek.
3.Do každé jamky pro vzorek přidejte 3 kapky vzorku jemným stlačením stěn zkumavky a poté spusťte časovač.



4.Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek testu lze odečíst za 10-15 minut, NEČÍST po 20 minutách.

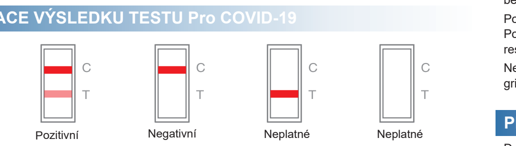
[Po testování]
1. Poté, co jste provedli test, zlikvidujte všechny části soupravy v souladu s místními předpisy.
2. Pokud provádíte více než 1 test, vyčistěte stůl 75% alkoholem nebo dezinfekčním prostředkem. Mezi jednotlivými testy si umyjte ruce.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU Pro chřipku A+B



- **Pozitivní chřipka A:***
V levém okně se objeví dvě výrazné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti chřipky A (A).
- **Pozitivní chřipka B:***
V levém okně se objeví dvě výrazné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti chřipky B (B).
- **Pozitivní chřipka A a chřipka B:***
V levém okně se objeví tři zřetelné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné čáry by měly být v oblasti chřipky A (A) a v oblasti chřipky B (B).
- **Negativní:**
V kontrolním regionu (C) levého okna se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací linie (B/A) se neobjeví žádná zjevná barevná čára.
- **Neplatné:**
Kontrolní čára se v levém okně neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní čáry je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a obraťte se na místního distributora.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU Pro COVID-19



- **Pozitivní COVID-19:***
V pravém okénku se objeví dvě výrazné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).
- **Negativní:**
Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C) pravého okna. V oblasti testovacích čar (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára.
- **Neplatné:**
Kontrolní čára se v pravém okně nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní čáry je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.
- ***POZNÁMKA:**
Intenzita barvy v oblasti testovací čáry se liší v závislosti na koncentraci analýz ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry považován za pozitivní.

VESTAVĚNÁ KONTROLA

Tento test obsahuje vestavěný kontrolní prvek, čáru C na testu. Čára C se vytvoří po přidání roztoku vzorku. V opačném případě zkontrolujte celý postup a opakujte test s novým přístrojem.

CO MÁM DĚLAT PO TESTU

Pokud je výsledek testu pozitivní	V současné době existuje podezření na infekci COVID-19 nebo na infekci chřipkou A nebo B. ➢ Okamžitě kontaktujte svého lékaře/praktického lékaře nebo místní zdravotnické oddělení. ➢ Dodržování místních pokynů pro vlastní izolaci. ➢ Provést konfirmační test PCR.
Pokud je výsledek testu negativní	Nadále dodržovat všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními osobami a ochranných opatření. ➢ Infekce může být přítomna i v případě, že je výsledek testu negativní. ➢ V případě podezření na ni test po 1 až 2 dnech zopakujte, protože virus nelze přesně zjistit ve všech fázích infekce.
Pokud je výsledek testu neplatný	Příčinou může být nesprávné provedení testu. ➢ Test opakujte. ➢ Pokud výsledky testu zůstávají neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

Poznámka: Nepřijímejte žádná rozhodnutí, která mají zdravotní význam, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1.Klinická studie: Srovnání bylo provedeno s použitím nosních vzorků odebraných pro výzkumné činidlo a nosohltanových vzorků odebraných pro srovnávací referenční testování PCR. Údaje z testu jsou uvedeny v následující tabulce:

		Chřipka A/B			COVID-19		
		Výsledek referenčního testu		Celkem	PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní	
Test Safecare	Pozitivní	42	0	42	95	0	95
	Negativní	0	568	568	15	455	470
Celkem		42	568	610	110	455	565
Relativní citlivost		100.00% (95%CI:91.59%～100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ～ 92.16%)		
Relativní specifičnost		100.00% (95%CI:99.35%～100.00%)			100%(95%CI: 99.19%～100.00%)		
Celková shoda		100.00% (95%CI:99.40%～100.00%)			97.35%(95% CI: 95.66%～98.51%)		

2.Křížová reaktivita: Studie křížové reaktivity se provádějí za účelem prokázání, že test nereaguje s následujícími mikroorganismy uvedenými v tabulce níže při koncentraci 1×10^5 TCID$_{50}$/mL pro viry a 1×10^5 CFU/mL pro bakterie.

Lidský metapneumovirus (hMPV)	Lidský koronavirus HKU1	Rhinovirus
	Lidský virus parainfluenzy 1	Enterovirus
Lidský koronavirus OC43	Lidský virus parainfluenzy 2	Adenovirus
Lidský koronavirus 229E	Lidský virus parainfluenzy 3	MERS
Lidský koronavirus NL63	Lidský virus parainfluenzy 4	Respirační syncytiální virus

Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Candida albicans*

3. Interference: V uvedených koncentracích byly hodnoceny následující endogenní interferenční látky a nebyl zjištěn žádný účinek.
Plná krev (2%), tři volně prodejné nosní spreje (10%), tři volně prodejné nosní kapky (25%), tři nosní ústní vody (25%), 4-Acetamidofenol (10 mg/mL), Kyselina acetylsalicylová (20 mg/mL), Chlorfeniramin (5 mg/mL), Dextrometorfan (10 mg/mL), Difenhydramin (5 mg/mL), Efedrin (20mg/mL), Guajakol glycerylether (20mg/mL), Oxymetazolin (10mg/mL), Fenylefrin (100mg/mL), Fenylpropanolamin (20mg/mL) , Oseltamivir fosfát (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL),Vitamin A (10%), D-panthenol (10%).

OMEZENÍ A MOŽNÉ CHYBY

1.Kombinovaný rychlotest na antigen COVID-19 a chřipky A+B je určen k použití jako samotest a může být použit pouze ke kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2, chřipky A a B. Intenzita barvy pozitivní linie se nehodnotí jako kvantitativní nebo semikvantitativní.
2.Kombinovaný rychlotest na antigen COVID-19 a chřipky A+B by měl být určen pouze k detekci antigenů SARS-CoV-2, chřipky A a B, nikoliv jiných virů nebo patogenů.Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV- 2.
3.Výkon byl hodnocen pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Modifikace těchto postupů může změnit výkonnost testu.
4.Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce COVID-19 a/nebo chřipkou A a/nebo chřipkou B.
5.Výsledky získané tímto testem, zejména v případě slabých testovacích linií, které jsou obtížně interpretovatelné, je třeba opakovat nebo se obrátit na zdravotnické zařízení za účelem vyšetření.
6.Test je určen k detekci infekce, nikoli k určení infekčního stavu, slouží k pomocné diagnostice a nelze jej použít jako jediný diagnostický ukazatel, zda je testovaný subjekt infikován COVID-19 a/nebo chřipkou A a/nebo chřipkou B.
7.Falešně negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
8.K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno.
9.Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější v období nízké aktivity COVID, kdy je prevalence střední až nízká.
10.Testování jedinců bez příznaků COVID-19 a/nebo jedinců, kteří žijí v oblastech s nízkým počtem infekcí COVID-19 a bez známé expozice COVID-19, může přinést více falešně pozitivních výsledků.

INDEX SYMBOLŮ

②	Nepoužívat opakovaně	IVD	*Pouze pro diagnostiku in vitro*
4°C–30°C	Skladovat v rozmezí 4-30°C		Konzultujte návod k použití
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	LOT	Číslo šarže
	Datum použitelnosti	Σ	Obsahuje dostatečné množství pro <n>testy
	Výrobce		Datum výroby
STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	STERILE R	Sterilizováno ozářením
REF	Katalogové číslo	CE 2934	Značka CE
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu

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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Číslo verze.: 03 Datum revize: 2025.06.23

COVID-19 en Influenza A+B Antigeen Combo Snelle Test Voor Zichzelf-Testen Inlegwerk voor Verpakkingen

CE 2934 IVD REF FCO-6032H **Nederlands**

BEOOGD GEBRUIK

De snelle gecombineerde COVID-19 en Influenza A+B Antigeen Combo Snelle Test is een testkit voor eenmalig gebruik voor de kwalitatieve detectie van het nucleocapside-eiwitantigen van virale influenza A- en B-antigenen en COVID 19-antigeen in neusuitstrijkje.
Deze test is bedoeld voor thuisgebruik met monsters van zelfverzamelde neusuitstrijkje van personen van 12 jaar en ouder. De bemonstering van kinderen onder de 12 jaar en kinderen ouder dan 70 jaar moet worden uitgevoerd onder begeleiding en hulp van hun onderwijsfunctionaris. Mensen die de test niet alleen kunnen afleggen, moeten hulp zoeken
De test is bedoeld voor symptomatische mensen tot 7 dagen na de start of asymptomatische mensen die in contact komen met mensen met een positieve diagnose of mensen waarvan wordt vermoed dat ze besmet zijn.
Positieve resultaten zijn indicatief voor de aanwezigheid van influenza en SARS-CoV-2. Mensen die Positieve testen, moeten zichzelf isoleren en aanvullende zorg zoeken bij hun zorgverlener. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of gelijktijdige infectie met andere virussen niet uit.
Negatieve resultaten sluiten influenza en SARS-CoV-2-infectie niet uit. Mensen die negatieve testen en griep- of COVID-symptomen blijven hebben, moeten medische hulp inroepen.

PRINCIPE

De COVID-19 en Influenza A+B Antigeen Combo Snelle Test is een membraanchromatografie-immuno-assay waarbij zeer gevoelige antilichamen worden gebruikt om de nucleocapside-eiwitten SARS-CoV-2, influenza A en B in neusuitstrijkjes te detecteren.
Specifieke antilichamen tegen SARS-CoV-2, influenza A en B worden geïmmobiliseerd in het testgebied van het membraan en gecombineerd met andere reagentia/buffers om een teststrip te bouwen.
De test is bedoeld om nucleocapside-eiwitantigenen in neusuitstrijkjes te detecteren, wat verschilt van de mutatieplaatsen die in het spike-eiwit voorkwamen, en is daarom theoretisch in staat varianten te detecteren, waaronder die in Groot-Brittannië, India, Zuid-Afrika en Brazilië.

KIT COMPONENTEN

Component	1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	25 Tests/Kit
COVID-19 en A+B-Influenza Antigeen Combo test	1	2	5	10	20	25
Extractiebuis met buffer	1	2	5	10	20	25
Gesteriliseerd neusuitstrijkje	1	2	5	10	20	25
Werkstation	/	/	/	1	1	1
Inlegwerk voor verpakkingen	1	1	1	1	1	1

EXTRA SPECIALE UITRUSTING

Tijdklok

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken na de vervaldatum. Niet gebruiken als de kit beschadigd of open is. Examens niet hergebruiken.
- Eet, drink of rook niet in het gebied waar monsters of kits worden gehanteerd.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Gooi gebruikte testmaterialen weg in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- De extractiebuffer bevat zoutoplossing. Als de oplossing in contact komt met de huid of ogen, spoel dan met veel water. Slik het wattenstaafje alsjeblieft niet door. Bij het doorslikken van het wattenstaafje kunt u met veel water slingeren en voldoende water geven om de stof te verdunnen. Als u last krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
- Kinderen en ouderen wordt gevraagd de toets onder voogdij af te leggen.

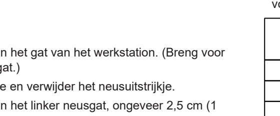
OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar ongebruikte testinstrumenten tussen 4°C-30°C en gesloten. Als het tussen 4°C-8°C wordt bewaard, zorg er dan voor dat het testapparaat op kamertemperatuur is voordat u het opent. Het testapparaat is stabiel tot de vervaldatum die op de verzegelde verpakking is gedrukt. Bevries de apparatuur niet en stel deze niet bloot aan temperaturen boven 30°C.

TESTPROCEDURE

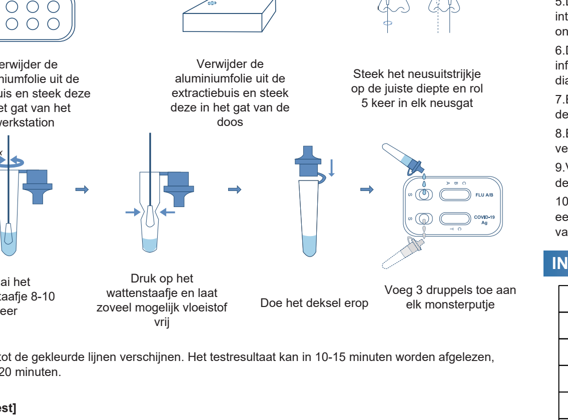
Open de kitbox. Inspecteer componenten vóór gebruik.
Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u begint.

[Voorbereiding vóór bemonstering]
1.Bereid een vlakke ruimte voor, zoals een tafel. Zorg dat deze helder, schoon en droog is.
2. Verwijder je sieraden handmatig.
3. Was je handen 20 seconden. Gebruik water en zeep of handdesinfecterend middel. Droog je handen met schone wegwerp papieren handdoeken.
Voor een betere bescherming en om kruisbesmetting te voorkomen, wordt aanbevolen om wegwerphand-schoenen, maskers en een veiligheidsbril te dragen (niet meegeleverd in de verpakking).



[Voorbereiding van het monster]
1.Verwijder de aluminiumfolie uit de afzuigbuis en steek deze in het gat van het werkstation. (Breng voor 1 test/kit, 2 tests/kit en 5 tests/kit de extractiebuis in het kokergat.)
2.Open de neusuitstrijkjesverpakking aan het klevende uiteinde en verwijder het neusuitstrijkje.
3.Steek het zachte uiteinde van het neusuitstrijkje voorzichtig in het linker neusgat, ongeveer 2,5 cm (1 inch) voor volwassenen.
Opmerking: Voor het kind moet de maximale inbrengdiepte in het neusgat minder dan 2,5 cm bedragen en zorgvuldig en correct worden aangepast door de persoon die het monster verzamelt.
4.Borstel de binnenkant van het neusgat 5 keer of vaker in cirkelvormige bewegingen stevig vast.
5.Beweeg het neusuitstrijkje naar het rechterneusgat en herhaal de vorige actie. Zorg ervoor dat er een geschikt monster wordt verzameld.
6.Steek het neusuitstrijkje in de tube met het extractieuitstrijkje.
7.Draai het neusuitstrijkje minstens 8 tot 10 keer terwijl u de punt van het neusuitstrijkje tegen de onderkant en zijkant van de buis drukt.
8.Verwijder het neusuitstrijkje terwijl u het neusuitstrijkje tegen de wanden van de buis knijpt en wikkelt om zoveel mogelijk vocht vrij te geven.
9.Bedek de buis goed met het deksel en plaats deze opnieuw in het werkstation of de doos.

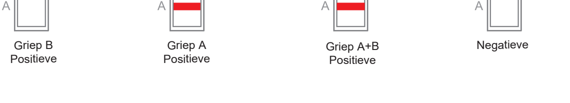
[Testprocedure]
1.Open de verzegelde zak en verwijder de testcassette. Voor de beste resultaten moet de test binnen een uur worden uitgevoerd.
2.Houd de verticaal omgekeerde buis boven het monster.
3.Voeg 3 druppels monster toe aan elk monsterputje door voorzichtig op de zijkanten van de buis te drukken en start vervolgens de timer.



4.Wacht tot de gekleurde lijnen verschijnen. Het testresultaat kan in 10-15 minuten worden afgelezen, NIET na 20 minuten.

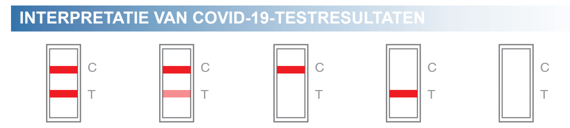
[Na de test]
1.Nadat u de test hebt gedaan, gooit u alle delen van de kit weg in overeenstemming met de lokale voorschriften.
2.Als u meer dan 1 test gaat doen, maak de markiezin dan schoon met 75% alcohol of ontsmettingsmid-del. Was uw handen tussen de tests door.

INTERPRETATIE VAN TESTRESULTAAT VOOR Griep A+B



- **Positieve Influenza A:***
In het linkervenster verschijnen twee duidelijk gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het influenza A (A)-gebied bevinden.
- **Positieve Influenza B:***
In het linkervenster verschijnen twee duidelijk gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het influenza B (B)-gebied bevinden.
- **Influenza A en Influenza B Positieve:***
In het linkervenster verschijnen drie duidelijk gekleurde lijnen. Er moet zich een gekleurde lijn in het controlegebied (C) bevinden en twee gekleurde lijnen in het influenza A (A)-gebied en het influenza B (B)-gebied.
- **Negatieve:**
Er verschijnt een gekleurde lijn in het controlegebied (C) van het linkervenster. Er is geen gekleurde lijn zichtbaar in het testlijngebied (B/A).
- **Ongeldig:**
Er verschijnt geen controlelijn in het linkervenster. Onvoldoende specimenvolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor falen van de controlelijn. Bekijk de procedure en start de test opnieuw met een nieuwe test Cassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw bedrijf merchant.

INTERPRETATIE VAN COVID-19-TESTRESULTATEN



- **COVID-19 Positieve:***
In het rechtervenster verschijnen twee duidelijk gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere in het testgebied (T).
- **Negatieve:**
Er verschijnt een gekleurde lijn in het controlegebied (C) van het rechtervenster. Er verschijnen geen duidelijk gekleurde lijnen in het testlijngebied (T).
- **Ongeldig:**
De controlelijn wordt niet weergegeven in het rechtervenster. Onvoldoende specimenvolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor falen van de controlelijn. Bekijk de procedure en start de test opnieuw met een nieuwe test Cassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw lokale distributeur.
- ***OPMERKING:**
De kleurintensiteit in het gebied van de testlijn varieert afhankelijk van de concentratie van de tests in het monster. Als gevolg daarvan is de huidige nuance de couleur dans la region de la ligne de test doit etre considere positieve.

INGEBOUWDE CONTROLE

Ce test contient une fonction de control integree, la ligne C sur le test. De C-lijn zet uit na het toevoegen van de monsteroplossing. Bekijk anders de hele procedure en test opnieuw met een nieuw apparaat.

WAT TE DOEN NA DE TEST

Als het testresultaat is positieve	Momenteel wordt een infectie met COVID-19 of Griep A of Griep B vermoed. ➢ Neem onmiddellijk contact op met uw arts/huisarts of lokale gezondheidsau-toriteiten. ➢ Houd u aan de lokale richtlijnen voor zelfisolatie. ➢ Om een PCR-bevestigingstest uit te voeren.
Als het testresultaat is negatieve	Alle toepasselijke regels met betrekking tot contact met andere personen en beschermende maatregelen blijven volgen. ➢ Zelfs als de test negatieve is, kan er sprake zijn van een infectie. ➢ Indien vermoed, herhaal de test na 1-2 dagen, omdat het virus niet nauwkeurig kan worden gedetecteerd in alle stadia van een infectie.
Als het testresultaat is ongeldig	Mogelijke oorzaak van slechte testuitvoering. ➢ Herhaal de test. ➢ Als uw testresultaten ongeldig zijn, neem dan contact op met een arts of een COVID-19-testcentrum.

Opmerking: Neem geen medische beslissingen zonder eerst uw arts te raadplegen.

PRESTATIEKENMERKEN

1.Klinisch onderzoek: Er werd een vergelijking uitgevoerd met behulp van neusmonsters verzameld voor onderzoeksreagentia en nasofaryngeale monsters verzameld voor vergelijkende referentie-PCR-tests. De in onderstaande tabel vermelde testgegevens

		Influenza A/B			COVID-19		
		Resultaat van de referentietest		Totaal	PCR		Totaal
		Positieve	Negatieve		Positieve	Negatieve	
Safecare Test	Positieve	42	0	42	95	0	95
	Negatieve	0	568	568	15	455	470
Totaal		42	568	610	110	455	565
Relatieve gevoeligheid		100.00% (95%CI:91.59%～100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ～ 92.16%)		
Relatieve specificiteit		100.00% (95%CI:99.35%～100.00%)			100%(95%CI: 99.19%～100.00%)		
Algemene overeenkomst		100.00% (95%CI:99.40%～100.00%)			97.35%(95% CI: 95.66%～98.51%)		

2.Kruisreactiviteit: Er zijn kruisreactiviteitsstudies uitgevoerd om aan te tonen dat de test niet reageert met de volgende micro-organismen in de onderstaande tabel in een concentratie van 1×10^5 TCID$_{50}$/mL voor virussen en 1×10^5 CFU/mL voor bacteriën.

Menselijk metapneumovirus (hMPV)	Menselijk coronavirus HKU1	Rhinovirus
	Menselijk Para-influenzavirus 1	Enterovirus
Menselijk coronavirus OC43	Menselijk Para-influenzavirus 2	Adenovirus
Menselijk coronavirus 229E	Menselijk Para-influenzavirus 3	MERS
Menselijk coronavirus NL63	Menselijk Para-influenzavirus 4	Respiratoir Syncytieel Virus

Bordetella pertussis	*Streptococcus pneumoniae*
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*
Haemophilus influenzae	*Mycobacterium tuberculosis*
Legionella pnuemophila	*Staphylococcus aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Candida albicans*

3. Interferentie: De volgende endogene interfererende stoffen zijn geëvalueerd bij de vermelde concentraties en er zijn geen effecten gevonden.
Volbloed (2%), drie OTC neussprays (10%), drie OTC neusdruppels (25%), drie neusmondspoelingen (25%), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylic acid (20 mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10 mg/mL), Diphenhydramine (5 mg/mL), Ephedrine (20 mg/mL), Guaiacol glyceryl ether (20 mg/mL), Oxymetazoline (10 mg/mL), Phenylephrine (100 mg/mL), Phenylpropanolamine (20 mg/mL) ,Oseltamivir Phosphate (10 mg/mL), Mupirocin (10 mg/mL),Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

BEPERKINGEN EN MOGELIJKE FOUTEN

1.De COVID-19 en Influenza A+B Antigeen Combo Snelle Test is bedoeld om als zelftest te worden gebruikt en kan alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-influenza A- en B-antigenen. De kleurintensiteit van een positieve lijn mag niet als kwantitatief of semi-kwantitatief worden beoordeeld.
2.De COVID-19 en Influenza A+B Antigeen Combo Snelle Test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2, influenza A- en B-antigenen, en niet voor andere virussen of pathogenen. De test maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
3.De prestaties werden uitsluitend beoordeeld aan de hand van de procedures in deze bijsluiter. Veranderingen in deze procedures kunnen de effectiviteit van de test veranderen.
4.Een negatieve resultaat sluit de mogelijkheid van infectie met COVID-19 en/of influenza A en/of influenza B niet uit.
5.De resultaten die met deze test worden verkregen, vooral in het geval van zwakke en moeilijk te interpreteren testlijnen, moeten opnieuw worden onderzocht of aan een medische faciliteit worden onderworpen voor analyse.
6.De test is bedoeld voor het opsporen van infecties en niet voor het bepalen van de status van de infectie. De test wordt gebruikt voor aanvullende diagnose en kan niet worden gebruikt als de enige diagnostische indicator of de patiënt besmet is met COVID-19 en/of influenza A en/of influenza B.
7.Er kan een vals-negatieve testresultaat optreden als het antigeenniveau in een monster onder de detectielimiet van de test ligt.
8.Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als een monster niet op de juiste manier wordt verzameld, vervoerd of gehanteerd.
9.Vals-positieve testresultaten zijn waarschijnlijker tijdens perioden van lage COVID-activiteit, wanneer de prevalentie matig tot laag is
10.Het testen van mensen zonder symptomen van COVID-19 en/of mensen die in gebieden wonen met een laag aantal COVID-19-infecties en geen bekende blootstelling aan COVID-19 kan tot andere vals-positieve resultaten leiden.

INDEX VAN SYMBOLEN

②	Niet hergebruiken	IVD	*Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik*
4°C–30°C	Opgeslagen tussen 4-30°C		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Blijf uit de buurt van zonlicht	LOT	Batchnummer
	Gebruik-op-datum	Σ	Bevat voldoende voor <n>-tests
	Fabrikant		Fabricagedatum
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van bestraling
REF	Catalogusnr	CE 2934	CE Mark
EC REP	Gemachtigde Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	BIO	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong

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
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Versie nr.: 03 Herzieningsdatum: 2025.06.23
1.12.9031803