EN

fluorecare®

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

PRODUCT NAME

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

PRODUCT CODE: MF-71
PACKING:25 tests/ box

INTENDED USE

The fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is applicable to the simultaneous qualitative detection and differentiation of novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Oropharyngeal swab, Nasal swab and Nasopharyngeal swab samples in vitro. FOR PROFESSIONAL USE ONLY. For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases. Influenza (flu) is a contagious respiratory illness caused by influenza viruses. Influenza viruses can cause mild to severe illness. Serious outcomes of the flu can result in hospitalization or death. Some people, such as older people, young children, and people with certain underlying health conditions, are at higher risk for serious flu complications. There are two main types of influenza viruses: types A and B. Both type A and B influenza viruses regularly spread among people and are responsible for seasonal flu each year. Influenza viruses can be spread to others before and after a person shows signs and symptoms of being sick.

Respiratory syncytial virus (RSV) is a nonpolar, single-stranded RNA virus with negative strand envelope. RSV is prevalent in all parts of the world, and the peak season is from November to April in temperate regions. RSV is the most common virus that causes lower respiratory tract infection in infants and young children worldwide. Respiratory syncytial virus is mainly transmitted by droplet or direct contact, and the population is generally susceptible. People of all ages are susceptible to RSV, but symptoms vary. Infants (especially infants aged 2 to 6 months) are very sensitive to RSV, which often causes serious respiratory diseases such as bronchiolitis and pneumonia.

PRINCIPLE

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

MAJOR COMPONENTS

Components	Quantity	Major Components
Test Card (including the desiccant)	25 Cassettes	Each test card is mainly composed of a plastic shell and strips. The main part of the test strip is coated with SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B or RSV) antibody, combined with SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B or RSV) antibody coated with colloidal gold. Other components include polyester film and absorbent paper.
Sample treatment solution	1 tube	Optional (Normal saline solution 9 mL per tube)
Prepack sample treatment solution	25 tubes	0.5 mL/tube
Instruction for use	1 Copy	/
Sterile swabs	25 Pieces	/
Extraction tubes	25 Pieces	/
Positive Control	1 tube	Optional (a SARS-CoV-2 Antigen, Influenza A and Influenza B, RSV, positive freeze-dried powder, prepared from synthetic SARS-CoV-2 protein, Influenza A and Influenza B protein, RSV protein)
Negative Control	1 tube	Optional (a negative freeze-dried powder, prepared from a sample treatment solution)

NOTE: Accessories required but not provided:

- Timer
- For samples sent in Viral Transport Media, there is a need for a plastic transfer pipette (or a reusable sample collector) to collect the sample and transfer the measured volume to the extraction tube.

The components in each batch can only be used in the kit of the same batch, and the components in the kit of different batches cannot be mixed.

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRY DATE

Store test kit at 2-30°C in dry place and protect from light and store the controls at 2-8°C. Test kit is valid for 36 months from date of manufacture. Once the test card pouch is opened, the test should be performed within 1 hour.

EQUIREMENTS OF SPECIMENS

1. Sample collection

1.1 Oropharyngeal swab collection method:

1.1.1 Tip the patient's head slightly.

1.1.2 Instruct the patient to open mouth as wide as possible to reveal the pharyngeal tonsils on either side.

1.1.3 Wipe the base of patient's tongue with swab.

1.1.4 Slightly rub the pharyngeal tonsils back and forth on both sides at least 3 times.

1.1.5 Rub the posterior pharyngeal wall up and down at least 3 times.

1.1.6 Test the sample as soon as possible.

1.2 Nasopharyngeal swab collection method:

1.2.1 Tip the patient's head back and collect sample from the nostril that has more mucus (head should be inclined from vertical for proper specimen collection).

1.2.2 Insert the swab through the nostril entry and then slowly move along the bottom of the nasal cavity (Move gently to avoid traumatic bleeding).

1.2.3 When the tip of the swab reaches the posterior wall of the nasopharyngeal cavity, gently rotate it several times. (Collect as much secretion aspossible)

1.2.4 To prevent reflex coughing, stop for one minute.

1.2.5 Slowly remove the swab.

1.2.6 Test the sample as soon as possible.

1.3 Nasal swab collection method:

1.3.1 Tilt patient's head back 70 degrees.

1.3.2 While gently rotating the swab, insert it less than one inch (about 2 cm) into nostril parallel to the palate until resistance is met at turbi-nates.

1.3.3 Rotate the swab several times against nasal wall. Remove swab, insert it into the other nostril and repeat the process.

2. Sample treatment

2.1 Swab samples/Positive Control/Negative Control:

2.1.1 Place the swab sample in the tube, dip the swab in the solution and rotate it 10 times, then break the swab at the swab node, and leave the lower half in the treatment tube.

2.1.2 Cover treatment tube with cap, shake the tube upside down, then wait for 1 minute of reaction.

2.2 Viral Transport Media:

2.2.1 Prepare a sample treatment tube and open the treatment tube dropper.

2.2.2 Fill the tube with 200μL sample (VTM).

2.2.3 Close the dropper lid, turn the tube upside down and shake, then wait 1 minute for reaction.

Note: Confirm whether VTM is suitable for the kit

DETECTION METHOD

1. Before testing, read the operating instructions carefully, and restore the testing kit and samples to room temperature (20- 25°C) before using.

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

3. Wait 1 minute for reaction of sample and sample treatment solution.

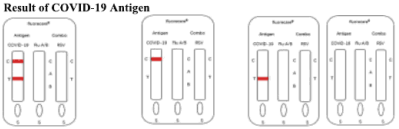
4. Vertically drop 2 drops (about 60μL) of the treated sample solution into each of the three sample holes of the test card. Be sure to add only 2 drops of the treated sample solution! Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results.

5. The test card is kept at room temperature for 12 minutes prior to observing the test results. Observation results read after 20 minutes from the time of the sample being added to the test card are considered invalid.

NOTE: The test use/experiment should be done at 20~25°C.

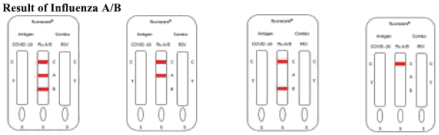
INTERPRETATION OF RESULTS

1. Result of COVID-19 Antigen

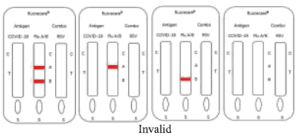


Positive Negative Invalid

2. Result of Influenza A/B

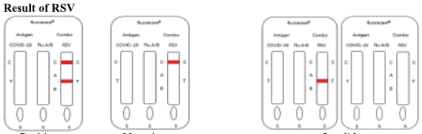


FLU A/B Positive FLU A Positive FLU B Positive Negative



Invalid

3. Result of RSV



Positive Negative Invalid

- Positive: Two red strips, both the detection line (T line) and the quality control line (C line) display color.
- Negative: a red strip, quality control line (C line) display color.
- Invalid: The position of the quality control line (Line C) in the observation window does not show any color rendering, indicating that the test is invalid, so the sample will need to be tested again.
- Positive control showed SARS-CoV-2 /Influenza A/ Influenza B/ RSV positive results, negative control showed SARS-CoV-2 /Influenza A/ Influenza B/ RSV negative results.

Target 1 SARS-CoV-2 Antigen	Target 2 Influenza A	Target 3 Influenza B	Target 4 RSV	Interpretation
Negative	Negative	Negative	Negative	No target Antigen detected
Positive	Positive	Positive	Positive	SARS-CoV-2 Antigen, Influenza A Antigen, Influenza B Antigen, RSV Antigen Detected

LIMITATION OF METHODOLOGY

1. This kit is a qualitative test and is only used for in vitro auxiliary diagnosis.
2. With the limit from the method of Antigen detection reagent, the minimum detection limit (sensitivity analysis) is generally lower than the nucleic acid reagent. So, the researcher should pay attention to the possible cases of false negatives. The researcher should also look at symptoms of patients. Further tests, including nucleic acid tests are recommended for suspected negative results to assist in diagnosis.
3. Incorrect sampling, transportation, handling, and low virus content in samples may lead to false negatives.
4. The test results of this reagent are for clinical reference only and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. The final diagnosis of the disease should be based on a comprehensive assessment of all clinical situations and laboratory results.

INDEX OF CHARACTERISTICS

1. Positive reference coincidence rate: the positive reference coincidence rate of the enterprise should be 100%.
2. Negative reference product conformity rate: the negative reference product conformity rate of the enterprise should be 100%.
3. Limit of detection (LoD):

① The LoD of the fluorecare SARS-CoV-2 & Influenza A/B&RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) is then confirmed by testing 20 replicates with concentrations at the tentative Limit of Detection. The final LoD of the fluorecare SARS-CoV-2 Ag Test is determined to be the lowest concentration resulting in positive detection of twenty (20) out of twenty (20) replicates. Based on this testing the LoD for nasal swab specimens is confirmed as: 49 $TCID_{50}$/mL.

② The LoD of the Influenza A is:

Reference code	Virus strains	LoD
S1	2009H1N1	1.96×10^4 TCID50/mL
S2	Seasonal H1N1	2×10^4 TCID50/mL
S5	Type A H3N2	4×10^4 TCID50/mL

③ The LoD the Influenza B is:

Reference code	Virus strains	LoD
S3	B/Victoria	5×10^3 TCID50/mL
S4	B/Yamagata	2.625×10^3 TCID50/mL

④RSV type A is 1.15×10^4 $TCID_{50}$/mL,RSV type B is 1.6×10^4 $TCID_{50}$/mL.

4. Cross-reactivity: Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit.

Adenovirus (AdV-1)(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Bordetella pertussis(1.0×10^6 CFU/mL), Candida albicans(1.0×10^6 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae(7.9×10^4 $TCID_{50}$/mL), Corynebacterium diphtheriae(1.0×10^6 CFU/mL), Cytomegalovirus(1.0×10^5 IU/mL), Enterovirus (EV68)(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Epstein Barr Virus(1.0×10^5 cp/mL), Escherichia coli(1.0×10^6 CFU/mL) , Haemophilus influenzae(1.0×10^6 CFU/mL), Human coronavirus 229E(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Human coronavirus HKU1(1.0×10^5 genome cp/mL), Human coronavirus NL63(2.5×10^4 $TCID_{50}$/mL), Human coronavirus OC43(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Human Metapneumovirus(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Lactobacillus acidophilus(1.0×10^6 CFU/mL), Legionella pneumophila(1.0×10^6 CFU/mL), Legionella longbeachae(1.0×10^6 CFU/mL), Measles virus (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), MERS-coronavirus(1.0×10^5 cp/mL), Moraxella catarrhalis(1.0×10^6 CFU/mL), Mumps Virus(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Mycobacterium tuberculosis(1.0×10^6 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae(1.0×10^6 CCU/mL), Neisseria elongata(1.0×10^6 CFU/mL), Neisseria meningitidis(1.0×10^6 CFU/mL), Parainfluenza virus 1(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 2(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 3(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 4(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Parechovirus(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Pseudomonas aeruginosa(1.0×10^6 CFU/mL), Pneumocystis jirovecii(5.0×10^3 organisms/mL), Respiratory Syncytial Virus(1.0×10^5 PFU/mL), Human Rhinovirus(1.0×10^5 PFU/mL), SARS-coronavirus (SARS-CoV-1)(1.0×10^5 PFU/mL), Staphylococcus aureus(1.0×10^6 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis(1.0×10^6 CFU/mL), Streptococcus salivarius (1.0×10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae(1.0×10^6 CFU/mL), Streptococcus pyogenes(1.0×10^6 CFU/mL), Human coronavirus HKU1 ($1x10^5$ PFU/mL).

5. Interference

Substances listed below are confirmed not to have interference response with SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit. Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15%),Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (10%), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycin(3.3 mg/dL), Mupirocin(0.15 mg/dL), Fluticasone (0.000126 mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir phosphate) (500 mg/dL), Budenoside (0.00063 mg/dL), Biotin (0.35 mg/dL), Methanol (150 mg/dL), Acetylsalicylic Acid (3 mg/dL), Diphenhydramine (0.0774 mg/dL), Dextromethorphan (0.00156 mg/dL), Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6. Co-infection (Competitive interference)

To assess potential competitive interference between Influenza A, Influenza B, and SARS-CoV-2 & RSV Antigen, samples were tested in replicates of 5 where low (approximately 3 x LoD) concentrations of any two targets were mixed with very high (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL) concentrations of the third target. None of the targets present at very high concentration interfered with the detection of low levels of the other two targets.

7. Clinical accuracy

The clinical performance of the SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) was evaluated compared to RT-PCR positive cases. Positive percent agreement is 92.93% and negative percent agreement is 100.00% in the SARS-CoV-2 Antigen test. Positive percent agreement is 96.82% and negative percent agreement is 99.55% in the Influenza A test. Positive percent agreement is 97.47% and negative percent agreement is 100.00% in the Influenza B test, Positive percent agreement is 96.97% and negative percent agreement is 100.00% in the RSV test.

7.1 Results and Analysis of SARS-CoV-2

Sample type	Number of Samples	Test Results				Agreement Statistics		
		Concordant Positive (N)	Discordant Positive (N)	Concordant Negative (N)	Discordant Negative (N)	Agreement Parameter	Percent Agreement (%)	95% CI (LCL, UCL)
Total	668	342	0	300	26	PPA	92.93%	(89.82%, 95.33%)
						NPA	100.0%	(98.78%, 100%)
Nasopharyngeal swabs	268	158	0	100	10	PPA	94.05%	(89.33%, 97.11%)
						NPA	100.00%	(96.38%, 100%)
Nasal swabs	200	93	0	100	7	PPA	93.00%	(86.11%, 97.14%)
						NPA	100.00%	(96.38%, 100.0%)
Oropharyngeal swabs	200	91	0	100	9	PPA	91.00%	(83.60%,95.80%)
						NPA	100.00%	(96.38%,100%)

7.2 Results and Analysis of Influenza A

Sample type	Number of Samples	Test Results				Agreement Statistics		
		Concordant Positive (N)	Discordant Positive (N)	Concordant Negative (N)	Discordant Negative (N)	Agreement Parameter	Percent Agreement (%)	95% CI (LCL, UCL)
Total	381	152	1	223	5	PPA	96.82%	(92.76% ~98.63%)
						NPA	99.55%	(97.51%~99.92%)
Nasopharyngeal swabs	117	51	0	65	1	PPA	98.08%	(89.88%~99.66%)
						NPA	100.00%	(94.42%~100.00%)
Nasal swabs	162	50	1	108	3	PPA	93.34%	(84.63%~98.06%)
						NPA	99.08%	(94.99%~99.84%)
Oropharyngeal swabs	102	51	0	50	1	PPA	98.08%	(89.88%~99.66%)
						NPA	100.00%	(92.86%~100.00%)

7.3 Results and Analysis of Influenza B

Sample type	Number of Samples	Test Results				Agreement Statistics		
		Concordant Positive (N)	Discordant Positive (N)	Concordant Negative (N)	Discordant Negative (N)	Agreement Parameter	Percent Agreement (%)	95% CI (LCL, UCL)
Total	382	154	0	224	4	PPA	97.47%	(93.67% ~99.01%)
						NPA	100.00%	(98.31%~100.00%)
Nasopharyngeal swabs	119	54	0	65	0	PPA	100.00%	(93.36%~100.00%)
						NPA	100.00%	(94.42%~100.00%)
Nasal swabs	159	50	0	108	1	PPA	98.04%	(89.70%~99.65%)
						NPA	100.00%	(96.57%~100.00%)
Oropharyngeal swabs	104	50	0	51	3	PPA	94.34%	(84.63%~98.06%)
						NPA	100.00%	(93.00%~100.00%)

7.4 Results and Analysis of RSV

Sample type	Number of Samples	Test Results				Agreement Statistics		
		Concordant Positive (N)	Discordant Positive (N)	Concordant Negative (N)	Discordant Negative (N)	Agreement Parameter	Percent Agreement (%)	95% CI (LCL, UCL)
Total	323	64	0	257	2	PPA	96.97%	(89.48%,99.63%)
						NPA	100.0%	(98.58%, 100.0%)
Nasopharyngeal swabs	120	20	0	100	0	PPA	100.00%	/
						NPA	100.00%	/
Nasal swabs	128	24	0	102	2	PPA	92.31%	(74.87%, 99.05%)
						NPA	100.00%	(96.45%,100.00%)
Oropharyngeal swabs	75	20	0	55	0	PPA	100.00%	/
						NPA	100.00%	/

8. Repeatability: The repeatability reference products of the enterprise were tested and repeated 10 times, and the SARS-CoV-2 /Influenza A/Influenza B/RSV Antigen positive coincidence rate is 100%.

9. SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) tests for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein.
The kit can detect Alpha, Beta, Gamma, Delta and Omicron mutant strains.

ATTENTION

1. The kit is only used for in vitro diagnosis; it cannot be used repeatedly and is single-use. Kits should be treated as infectious materials.
2. During the time of interpretation, no matter the shade of the color band, it can be found to be positive as long as two lines appear on the quality control area and the detection area, respectively.
3. Please ensure that an appropriate amount of sample is used for testing, too much or too little of the sample volume may cause a deviation in the result.
4. The final result should be read in 12 minutes. Please do not read the result after 20 minutes.
5. Be sure to add only 2 drops of the treated sample solution! Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results.

INTERPRETATION OF ICONS

	Do not re-use		Temperature limit
	*In vitro* diagnostic medical device		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <*n*> tests		Keep dry
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European Community
	Manufacturer		Caution
	Biological risks		CE marking
	Catalogue number		Batch code
	Date of manufacture		Use-by date

GENERAL INFORMATION



Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Zip Code: 518000 **Tel:** +86-755-29303416 **Fax:** +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

EU REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**

C/ Horacio Lengo n18·C. P 29006 · Málaga-Spain

Effective Date: 02.09.2025

Version: V3.0

File No.: MKLSW-04UM-146

DE

fluorecare®

CE

SARS-CoV-2- & Influenza-A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit (Chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold)

PRODUKT-NAME

Allgemeiner Name: SARS-CoV-2- & Influenza-A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit (Chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold)

PRODUKT-CODE: MF-71

VERPACKUNG:25 Tests/Packung

VERWENDUNGSZWECK

Das fluorecare® SARS-CoV-2- & Influenza-A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit ist für den qualitativen Nachweis und gleichzeitig für die Unterscheidung von neuartigem Coronavirus(SARS-CoV-2)-, Influenza-A-Virus-, Influenza-B-Virus- und/oder RSV-Antigen in vitro in Rachen-, Nasen- und Nasenrachenabstrichen von Menschen geeignet. NUR ZUM PROFESSIONELLEN GEBRAUCH. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. Nasenverstopfung, Schnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen Fällen auf. Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Influenzaviren verursacht wird. Influenzaviren können leichte bis schwere Erkrankungen hervorrufen. Schwere Verläufe der Grippe können zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Einige Menschen, wie ältere Menschen, kleine Kinder und Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen, haben ein höheres Risiko für schwere Grippekomplikationen. Es gibt zwei Haupttypen von Influenzaviren: Typ A und B. Sowohl Influenzaviren des Typs A als auch des Typs B verbreiten sich regelmäßig unter Menschen und sind jedes Jahr für die saisonale Grippe verantwortlich. Influenzaviren können auf andere Personen übertragen werden, bevor und nachdem eine Person Anzeichen und Symptome einer Erkrankung zeigt.

Das respiratorische Synzytialvirus (RSV) ist ein nicht polares, einzelsträngiges RNA-Virus mit Negativstrang-Hülle. RSV ist in allen Teilen der Welt verbreitet, und die Hauptsaison ist in den gemäßigten Regionen von November bis April. RSV ist weltweit das häufigste Virus, das Infektionen der unteren Atemwege bei Säuglingen und Kleinkindern verursacht. Das respiratorische Synzytialvirus wird hauptsächlich durch Tröpfcheninfektion oder direkten Kontakt übertragen, und die Bevölkerung ist generell anfällig. Menschen aller Altersgruppen sind für RSV anfällig, die Symptome sind jedoch unterschiedlich. Säuglinge (vor allem im Alter von 2 bis 6 Monaten) sind sehr empfindlich für RSV, das häufig schwere Atemwegserkrankungen wie Bronchiolitis und Lungenentzündung verursacht.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2- und Influenza-A/B- und RSV-Antigen wird in Rachen-, Nasen- oder Nasenrachenabstrichen von Menschen mit Hilfe der Kolloidgold-Methode qualitativ nachgewiesen. Nach Zugabe der Probe wird das SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza-A/B- & RSV-Antigen) in der zu untersuchenden Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2 (oder Influenza-A/B- & RSV)-Antigen-Antikörper auf dem Bindepad kombiniert, um den SARS-CoV-2-(oder Influenza-A/B- & RSV-)Antigen-Antikörper-Kolloidgold-Komplex zu bilden. Aufgrund der Chromatographie diffundiert dieser Komplex entlang der Nitrocellulosemembran. Innerhalb des Bereichs der Nachweislinie (T) bindet dieser Komplex an den hier eingeschlossenen Antikörper und zeigt ein violett-rotes Band. Mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-(oder Influenza-A/B- & RSV-)Antigen-Antikörper diffundieren in den Bereich der Kontrolllinie (C), werden dort von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen und bilden rote Bänder. Nach Beendigung der Reaktion können die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung beurteilt werden.

HAUPTKOMPONENTEN

Komponenten	Menge	Hauptkomponenten
Testkarte (einschließlich Trockenmittel)	25 Kassetten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffhülle und Teststreifen. Der Hauptteil des Teststreifens ist mit SARS-CoV-2-(oder Influenza-A/B-)Antigen-Antikörper beschichtet, kombiniert mit SARS-CoV-2-(oder Influenza-A/B-)Antigen-Antikörper, der mit kolloidalem Gold markiert ist. Weitere Bestandteile sind Polyesterfolie und saugfähiges Papier.
Probenbehandlungslösung	1 Röhrchen	Opional (Normale Kochsalzlösung 9 mL pro Röhrchen.)
Vorverpackte Probenbehandlungslösun	25 Röhrchen	0,5 mL/Röhrchen
Gebrauchsanweisung	1 Kopie	/
Sterile Tupfer	25 Stück	/
Extraktionsröhrchen	25 Stück	/
Positivkontrolle	1 Röhrchen	Optional (ein SARS-CoV-2-Antigen, Influenza-A und Influenza-B, RSV; gefriergetrocknetes "Positiv"-Pulver aus synthetischem SARS-CoV-2-Protein, Influenza-A/B- Protein, RSV-Protein)
Negativkontrolle	1 Röhrchen	Optional (ein gefriergetrocknetes "Negativ"-Pulver aus einer Probenbehandlungslösung)

HINWEIS: Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Zubehör

- Zeitschaltuhr
- Für Proben, die in Virustransportmedien verschickt wurden, ist eine Kunststofftransferpipette (oder ein wiederverwendbarer Probensammler) erforderlich,
- um die Probe zu entnehmen und das bemessene Volumen in das Extraktionsröhrchen zu übertragen.

Die Komponenten jeder Charge können nur im Kit der gleichen Charge verwendet werden, und die Komponenten im Kit verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

Das Testkit bei 2–30 °C an einem trockenen Ort lagern und vor Licht schützen und die Kontrollen bei 2–8 °C lagern. Das Testkit ist für 36 Monate ab dem Datum der Herstellung gültig. Sobald der Testkartenbeutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

ANFORDERUNGEN AN PROBEN

1. Probenahme

1.1 Methode zur Entnahme von Rachenabstrich:

1.1.1 Den Kopf des Patienten leicht neigen.

1.1.2 Den Patienten bitten, den Mund so weit wie möglich zu öffnen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen.

1.1.3 Den Zungengrund des Patienten mit einem Tupfer abwischen.

1.1.4 Die Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens 3 Mal leicht hin und her reiben.

1.1.5 Die hintere Rachenwand mindestens 3 Mal auf und ab reiben.

1.1.6 Die Probe so schnell wie möglich testen.

1.2 Methode zur Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrich:

1.2.1 Den Kopf des Patienten nach hinten neigen und die Probe aus dem Nasenloch entnehmen, in dem sich mehr Schleim befindet (der Kopf sollte für eine korrekte Probenentnahme nach hinten geneigt sein).

1.2.2 Den Tupfer durch den Nasenlocheingang einführen und dann langsam am Boden der Nasenhöhle entlang fahren (vorsichtig bewegen, um traumatische Blutungen zu vermeiden).

1.2.3 Wenn die Tupferspitze die hintere Wand des Nasen-Rachen-Raums erreicht, den Tupfer einige Male vorsichtig drehen (möglichst viel Sekret aufnehmen).

1.2.4 Um Reflexhusten zu vermeiden, eine Minute lang anhalten.

1.2.5 Den Tupfer langsam herausnehmen.

1.2.6 Die Probe so schnell wie möglich testen.

1.3 Methode zur Entnahme von Nasenabstrich:

1.3.1 Den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten neigen.

1.3.2 Den Tupfer unter vorsichtigem Drehen, parallel zum Gaumen, etwa 2 cm tief in das Nasenloch einführen, bis ein Widerstand an den Nasenmuscheln auftritt.

1.3.3 Den Tupfer mehrere Male gegen die Nasenwand drehen. Den Tupfer herausnehmen, in das andere Nasenloch einführen und den Vorgang wiederholen.

2. Probenbehandlung

2.1 Tupferproben/Positivkontrolle/Negativkontrolle:

2.1.1 Tupferprobe in das Röhrchen einsetzen, den Tupfer in die Lösung tauchen und 10 Mal drehen, dann den Tupfer am Tupferknoten abbrechen und die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen belassen.

2.1.2 Behandlungsröhrchen mit dem Deckel verschließen, das Röhrchen überkopf schütteln, dann 1 Minute reagieren lassen.

2.2 Virus-Transportmedien (VTM):

2.2.1 Ein Probenbehandlungsröhrchen vorbereiten und den Tropferdeckel des Behandlungsröhrchens öffnen.

2.2.2 200µL Probe (VTM) in das Röhrchen geben.

2.2.3 Den Tropferdeckel aufsetzen, das Röhrchen überkopf schütteln und dann 1 Minute reagieren lassen.

Hinweis: Überprüfen Sie, ob das VTM für das Kit geeignet ist.

NACHWEISMETHODE

1. Vor dem Test die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen und das Testkit und die Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20–25 °C) bringen.

2. Den Folienbeutel aufreißen, die Testkarte herausnehmen und baldmöglichst innerhalb von 1 Stunde verwenden.

3. Die Reaktion von Probe und Probenbehandlungslösung 1 Minute lang abwarten.

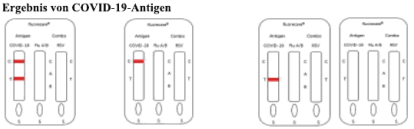
4. Senkrecht 2 Tropfen (ca. 60 µL) der behandelten Probenlösung in jede der dreifach Probenmulden auf der Testkarte geben. Nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung in jede Probenmulde geben! Zu viel oder zu wenig Zugabe der Probenlösung kann zu ungültigen Testergebnissen führen.

5. Die Testkarte 12 Minuten lang bei Raumtemperatur liegen lassen und dann die Testergebnisse ablesen. Sichtungsergebnisse von mehr als 20 Minuten nach Zugabe der Probe auf die Testkarte gelten als ungültig.

HINWEIS: Der Test sollte bei 20–25°C durchgeführt werden.

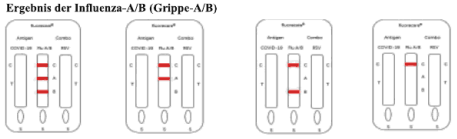
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ergebnis von COVID-19-Antigen

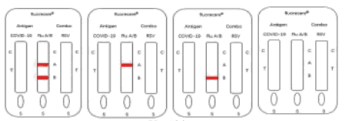


Positiv Negativ Ungültig

Ergebnis der Influenza-A/B (Grippe-A/B)

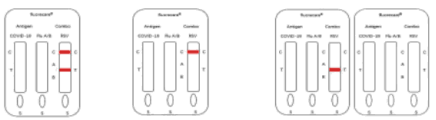


Grippe-A/B Positiv Grippe-A Positiv Grippe-B Positiv Negativ



Ungültig

RSV-Ergebnis



Positiv Negativ Ungültig

- Positiv: Zwei rote Streifen, sowohl die Nachweislinie (T-Linie) als auch die Kontrolllinie (C-Linie) zeigen Farbe.
- Negativ: Nur ein roter Streifen. Die Kontrolllinie (C-Linie) zeigt Farbe
- Ungültig: Position der Kontrolllinie (Linie-C) im Sichtfenster zeigt keine Farbe. Der Test ist ungültig und die Probe sollte erneut untersucht werden.
- Positivkontrolle zeigt positive Ergebnisse für SARS-CoV-2 / Influenza-A / Influenza-B und RSV; Negativkontrolle zeigt negative Ergebnisse für SARS-CoV-2 / Influenza-A / Influenza-B und RSV.

Ziel 1 SARS-CoV-2-Antigen	Ziel 2 Influenza-A	Ziel 3 Influenza-B	Ziel 4 RSV	Interpretation
Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Ziel-Antigen nicht nachgewiesen
Positiv	Positiv	Positiv	Positiv	Antigen von SARS-CoV-2, Influenza-A, Influenza-B, RSV nachgewiesen

GRENZEN DER METHODIK

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.
2. Bei der Methode mit Antigen-Nachweisreagenz ist die Mindestnachweisgrenze (Sensitivitätsanalyse) generell niedriger als bei Nukleinsäure-Reagenz. Daher sollte der Forscher auf mögliche falsch negative Fälle achten. Er sollte auch auf die Symptome der Patienten achten. Weitere Tests, einschließlich Nukleinsäuretests, werden bei verdächtig negativen Ergebnissen empfohlen, um die Beurteilung zu unterstützen.
3. Unsachgemäße Probenahme, Beförderung und Handhabung sowie ein geringer Virengehalt in den Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Testergebnisse dieses Reagenzes dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die endgültige Diagnose sollte auf einer umfassenden Bewertung aller klinischen Situationen und erstellten Laborergebnisse basieren.

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenz-Koinzidenzrate: Die positive Referenz-Koinzidenzrate des Unternehmens sollte 100% betragen.
2. Negative Referenz-Produktkonformitätsrate: Die negative Referenz-Produktkonformitätsrate des Unternehmens sollte 100% betragen.
3. Nachweisgrenze (LoD):

① Die LoD des fluorecare SARS-CoV-2- & Influenza-A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkits (Chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold) wird durch Testen von 20 Replikaten mit Konzentrationen an der vorläufigen Nachweisgrenze bestätigt. Die endgültige Nachweisgrenze des fluorecare SARS-CoV-2-Antigen-Tests ist die niedrigste Konzentration, die zu einem positiven Nachweis von zwanzig (20) aus zwanzig (20) Replikaten führt. Auf der Grundlage dieser Tests wird die LoD für Nasenabstrichproben bestätigt als: 49 $TCID_{50}$/mL.

② Die LoD der Influenza-A ist:

Referenzcode	Virenstämme	LoD
S1	2009H1N1	$1{,}96\times10^{4}$ $TCID_{50}$/mL
S2	Saisonales H1N1	2×10^{4} $TCID_{50}$/mL
S5	Typ A H3N2	4×10^{4} $TCID_{50}$/mL

③ Die LoD der Influenza-B ist:

Referenzcode	Virenstämme	LoD
S3	B/Victoria	$5\times10^{3}$$TCID_{50}$/mL
S4	B/Yamagata	$2{,}625\times10^{3}$$TCID_{50}$/mL

④ RSV Typ A ist $1{,}15\times10^{4}$ $TCID_{50}$/mL, RSV Typ B ist $1{,}6\times10^{4}$ $TCID_{50}$/mL.

4. Kreuzreaktivität: Für die unten aufgeführten Viren/Bakterien wurde bestätigt, dass sie keine Kreuzreaktivität mit dem kombinierten Testkit für SARS-CoV-2- & Influenza-A/B- & RSV-Antigen aufweisen.

Adenovirus (AdV-1) ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Bordetella pertussis ($1{,}0\times10^{6}$ CFU/mL), Candida albicans ($1{,}0\times10^{6}$ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae ($7{,}9\times10^{4}$ $TCID_{50}$/mL), Corynebacterium diphtheriae ($1{,}0\times10^{6}$ CFU/mL), Cytomegalovirus ($1{,}0\times10^{5}$ IU/mL), Enterovirus (EV68) ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Epstein Barr Virus ($1{,}0\times10^{5}$ cp/mL), Escherichia coli ($1{,}0\times10^{6}$ CFU/mL), Haemophilus influenzae ($1{,}0\times10^{6}$ CFU/mL), Humanes Coronavirus 229E ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Humanes Coronavirus HKU1 ($1{,}0\times10^{5}$ Genom-CP/mL), Humanes Coronavirus NL63 ($2{,}5\times10^{4}$ $TCID_{50}$/mL), Humanes Coronavirus OC43 ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Humanes Metapneumovirus ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Lactobacillus acidophilus ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL), Legionella pneumophila ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL), Legionella longbeachae ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL), Masernvirus ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), MERS-Koronavirus ($1{,}0\times10^{5}$ cp/mL), Moraxella catarrhalis ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL), Mumps-Virus ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Mycobacterium tuberculosis ($1{,}0\times10^{6}$ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae ($1{,}0\times10^{6}$ CCU/mL), Neisseria elongata ($1{,}0\times10^{6}$ CFU/mL), Neisseria meningitidis ($1{,}0\times10^{6}$ CFU/mL), Parainfluenza virus 1 ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza-Virus 2 ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza-Virus 3 ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza-Virus 4 ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Parechovirus ($1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL), Pseudomonas aeruginosa ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL), Pneumocystis jirovecii ($5{,}0\times10^{3}$ Organismen/mL), Respiratory Syncytial Virus ($1{,}0\times10^{5}$ PFU/mL), Humanes Rhinovirus ($1{,}0\times10^{5}$ PFU/mL), SARS-Coronavirus (SARS-CoV-1) ($1{,}0\times10^{5}$ PFU/mL), Staphylococcus aureus ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL), Staphylococcus epidermidis ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL), Streptococcus salivarius ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL), Streptococcus pneumoniae ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL) , Streptococcus pyogenes ($1{,}0\times10^{6}$ KBE/mL).

5. Interferenz

Für die unten aufgeführten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2- & Influenza-A/B & RSV-Antigen-Kombitest haben.

Benzocain (150mg/dL), Blut (menschlich) (5%), Mucin (5mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (0.5%), Afrin (Oxymetazolin) (0.05%), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Erkältungsmittel (5%), Homöopathisch (Alkalol) (1.0%), Halsschmerzen Phenol Spray (1.5%), Tobramycin (3,3mg/dL), Mupirocin (0,15mg/dL), Fluticason (0,000126mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) (500mg/dL), Budenosid (0,00063mg/dL), Biotin (0,35mg/dL), Methanol (150mg/dL), Acetylsalicylsäure (3mg/dL), Diphenhydramin (0,0774mg/dL), Dextromethorphan (0,00156mg/dL), Dexamethason (1,2mg/dL), Mucinex(5%).

6. Koinfektion (konkurrierende Interferenz)

Zur Bewertung potenziell konkurrierender Interferenzen zwischen Influenza-A-, Influenza-B- und SARS-CoV-2- & RSV-Antigen wurden Proben in 5er-Wiederholungen getestet, wobei niedrige (ca. 3 x LoD) Konzentrationen von 2 beliebigen Zielen mit sehr hohen (1,0x 10^{5} $TCID_{50}$/mL) Konzentrationen des 3. Ziels gemischt wurden. Keines der in sehr hoher Konzentration vorhandenen Ziele störte den Nachweis niedriger Konzentrationen der beiden anderen Ziele.

7. Klinische Genauigkeit

Die klinische Wirksamkeit des kombiniertenSARS-CoV-2- und Influenza A/B- und RSV-Antigen-Kombi-Testkit (Chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold) wurde im Vergleich zu RT-PCR-positiven Fällen bewertet. Beim SARS-CoV-2-Antigen-Test liegt die positive prozentuale Übereinstimmung bei 92,93% und die negative prozentuale Übereinstimmung bei 100.00%. Beim Influenza-A-Test liegt die positive prozentuale Übereinstimmung bei 96,82% und die negative prozentuale Übereinstimmung bei 99,55%. Beim Influenza-B-Test liegt die positive prozentuale Übereinstimmung bei 97,47% und die negative prozentuale Übereinstimmung bei 100,00%. Beim RSV-Test liegt die positive prozentuale Übereinstimmung bei 96.97% und die negative prozentuale Übereinstimmung bei 100,00%.

7.1 Ergebnisse und Analyse von SARS-CoV-2

Probenart	Proben-anzahl	Testergebnisse				Statistische Übereinstimmung		
		Konkordanz Positiv (N)	Diskordanz Positiv (N)	Konkordanz Negativ (N)	Diskordanz Negativ (N)	Parameter der Übereinstimmung	Prozent (%) der Übereinstimmung	95% CI (LCL, UCL)
Gesamt	668	342	0	300	26	PPA	92,93%	(89,82%, 95,33%)
						NPA	100,0%	(98,78%, 100%)
Nasen-Rachen-Abstrich	268	158	0	100	10	PPA	94,05%	(89,33%, 97,11%)
						NPA	100,00%	(96,38%, 100%)
Nasen-Abstrich	200	93	0	100	7	PPA	93,00%	(86,11%, 97,14%)
						NPA	100,00%	(96,38%, 100,0%)
Rachen-Abstrich	200	91	0	100	9	PPA	91,00%	(83,60%, 95,80%)
						NPA	100,00%	(96,38%, 100%)

7.2 Ergebnisse und Analyse von Influenza-A

Probenart	Proben-anzahl	Testergebnisse				Statistische Übereinstimmung		
		Konkordanz Positiv (N)	Diskordanz Positiv (N)	Konkordanz Negativ (N)	Diskordanz Negativ (N)	Parameter der Übereinstimmung	Prozent (%) der Übereinstimmung	95% CI (LCL, UCL)
Gesamt	381	152	1	223	5	PPA	96,82%	(92,76% ~98,63%)
						NPA	99,55%	(97,51%~99,92%)
Nasen-Rachen-Abstrich	117	51	0	65	1	PPA	98,08%	(89,88%~99,66%)
						NPA	100,00%	(94,42%~100,00%)
Nasen-Abstrich	162	50	1	108	3	PPA	93,34%	(84,63%~98,06%)
						NPA	99,08%	(94,99%~99,84%)
Rachen-Abstrich	102	51	0	50	1	PPA	98,08%	(89,88%~99,66%)
						NPA	100,00%	(92,86%~100,00%)

7.3 Ergebnisse und Analyse von Influenza-B

Probenart	Proben-anzahl	Testergebnisse				Statistische Übereinstimmung		
		Konkordanz Positiv (N)	Diskordanz Positiv (N)	Konkordanz Negativ (N)	Diskordanz Negativ (N)	Parameter der Übereinstimmung	Prozent (%) der Übereinstimmung	95% CI (LCL, UCL)
Gesamt	382	154	0	224	4	PPA	97,47%	(93,67% ~99,01%)
						NPA	100,00%	(98,31%~100,00%)
Nasen-Rachen-Abstrich	119	54	0	65	0	PPA	100,00%	(93,36%~100,00%)
						NPA	100,00%	(94,42%~100,00%)
Nasen-Abstrich	159	50	0	108	1	PPA	98,04%	(89,70%~99,65%)
						NPA	100,00%	(96,57%~100,00%)
Rachen-Abstrich	104	50	0	51	3	PPA	94,34%	(84,63%~98,06%)
						NPA	100,00%	(93,00%~100,00%)

7.4 Ergebnisse und Analyse von RSV

Probenart	Proben-anzahl	Testergebnisse				Statistische Übereinstimmung		
		Konkordanz Positiv (N)	Diskordanz Positiv (N)	Konkordanz Negativ (N)	Diskordanz Negativ (N)	Parameter der Übereinstimmung	Prozent (%) der Übereinstimmung	95% CI (LCL, UCL)
Gesamt	323	64	0	257	2	PPA	96,97%	(89,48%, 99,63%)
						NPA	100,0%	(98,58%, 100,00%)
Nasen-Rachen-Abstrich	120	20	0	100	0	PPA	100,00%	/
						NPA	100,00%	/
Nasen-Abstrich	128	24	0	102	2	PPA	92,31%	(74,87%, 99,05%)
						NPA	100,00%	(96,45%, 100,00%)
Rachen-Abstrich	75	20	0	55	0	PPA	100,00%	/
						NPA	100,00%	/

8. Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit der Referenzprodukte des Unternehmens wurde mit 10 Wiederholungen getestet und die positive Koinzidenzrate von SARS-CoV-2-, Influenza-A/B- und RSV-Antigen beträgt 100%.
9. SARS-CoV-2- & Influenza-A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit (Chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold) ist ein Test für SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein.

Mit dem Kit können Alpha-, Beta-, Gamma-, Delta- und Omicron-Mutantenstämme nachgewiesen werden.

ACHTUNG

1. Das Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet. Es kann nicht wieder verwendet werden und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Kits sollten wie infektiöses Material behandelt werden.
2. Bei der Auswertung kann das Farbband unabhängig von seinem Farbton als positiv beurteilt werden, wenn im Kontrollbereich und im Nachweisbereich jeweils eine Linie erscheint.
3. Bitte darauf achten, dass eine korrekte Probenmenge für den Test verwendet wird, da eine zu große oder zu kleine Probenmenge zu einer Abweichung des Ergebnisses führt.
4. Das Endergebnis sollte nach 12 Minuten abgelesen werden. Bitte das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ablesen.
5. Nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung in jede Probenmulde geben! Zu viel oder zu wenig Zugabe kann zu ungültigen Testergebnissen führen.

INTERPRETATION DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Temperaturbereich	LOT	Chargen-Code
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisung lesen		Hersteller
	Inhalte ausreichend für <n> Tests		Trocken halten	REF	Katalognummer
	Vor Sonnenlicht schützen	EU REP	Bevollmächtigter in der EU		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Biologische Gefahren		Verfallsdatum
CE	CE-Kennzeichnung				

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Zip Code: 518000 **Tel:** +86-755-29303416 **Fax:** +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

EU REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**

C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Datum der Überarbeitung: 31.10.2025

Version:V4.0

Nummer des Dokuments:MKLSW-04UM-330

ES

fluorecare®

CE

Kit de Prueba Combinada para el Antígeno de SARS-CoV-2 Gripe A / B y VRS (Inmunoensayo Cromatográfico de Oro Coloidal)

Solo para uso profesional

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: Kit de prueba combinada para el antígeno de SARS-CoV-2 gripe A/B y VRS (inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal)

CÓDIGO DE PRODUCTO: MF-71

EMBALAJE

25 pruebas/ caja

USO PREVISTO

El kit de prueba combinada de fluorecare ® para el antígeno de SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS es aplicable a la detección y diferenciación cualitativas simultáneas del nuevo coronavirus (antígeno SARS-CoV-2), virus de la gripe A, antígeno del virus de la gripe B y/o antígeno VRS en muestras de hisopos orofaríngeos, nasales y nasofaríngeos de la población in vitro. SOLO PARA USO PROFESIONAL. Solo para uso de diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

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

La gripe es una enfermedad respiratoria contagiosa provocada por los virus de la gripe. Los virus de la gripe pueden causar enfermedades leves y graves. Los resultados graves de la gripe pueden desembocar en hospitalización o la muerte. Algunas personas como las personas mayores, los niños pequeños y las personas con ciertas afecciones de salud subyacentes, corren un mayor riesgo de sufrir complicaciones graves por la gripe. Hay dos tipos principales de virus de la gripe: tipos A y B. Los virus de la gripe A y B se propagan regularmente entre las personas y son responsables de la gripe estacional cada año. Los virus de la gripe se pueden contagiar a otras personas antes y después de que una persona muestre signos y síntomas de estar enferma.

El virus respiratorio sincitial (VRS) es un virus de ARN monocatenario no polar con envoltura de cadena negativa. Su prevalencia se extiende por todo el mundo y la temporada alta se encuentra de noviembre a abril en las regiones templadas. El VRS es el virus más común que causa infección del tracto respiratorio inferior en bebés y niños pequeños en todo el mundo. El virus sincitial respiratorio se transmite principalmente por gotitas respiratorias o contacto directo, y las personas están generalmente bajo riesgo de contraer el virus. Las personas de todas las edades son susceptibles al VRS, pero los síntomas varían según la edad. Los bebés (especialmente los bebés de 2 a 6 meses) son muy sensibles al VRS, que a menudo causa enfermedades respiratorias graves, como bronquiolitis y neumonía.

PRINCIPIO

El antígeno de SARS-CoV-2, gripe A/B y VRS se detectan cualitativamente en muestras de hisopos orofaríngeos, hisopos nasales o muestras de hisopos nasofaríngeos de la población mediante el método de oro coloidal. Después de añadir la muestra, el antígeno del SARS-CoV-2 (o gripe A/B y VRS) de la muestra a analizar se combina con el anticuerpo contra el antígeno del SARS-CoV-2 (o gripe A/B y VRS) marcado con oro coloidal en la almohadilla de unión para formar el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o gripe A/B y VRS)-anticuerpo-oro coloidal. Debido a la cromatografía, el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o gripe A/B y VRS)-anticuerpo-oro coloidal se difunde a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. Dentro de la zona de la línea de detección, el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o gripe A/B y VRS)-anticuerpo se une al anticuerpo encerrado en la zona de la línea de detección, apareciendo una línea de color rojo púrpura. El anticuerpo marcado con oro coloidal contra el antígeno del SARS-CoV-2 (o gripe A/B y VRS) se difunde a la región de la línea de control de calidad (C) y es capturado por la IgG de oveja anti-ratón para formar líneas rojas. Una vez finalizada la reacción, los resultados pueden ser interpretados visualmente.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes Principales
Tarjeta de Prueba (incluido el desecante)	25 casetes	Cada tarjeta de prueba se compone principalmente de una carcasa de plástico y tiras. La parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo del antígeno SARS-CoV-2 (o gripe A/B), combinado con el anticuerpo del antígeno SARS-CoV-2 (o gripe A/B) recubierto con oro coloidal. Otros componentes son la película de poliéster y el papel absorbente.
Solución de tratamiento de la muestra	1 tubo	Opcional (Solución salina normal 9 ml por tubo.)
Solución de tratamiento de muestra en envase	25 tubos	0,5 ml/tubo
Instrucciones de uso	1 copia	/
Hisopos estériles	25 unidades	/
Tubos de extracción	25 unidades	/
Control positivo	1 tubo	Opcional (un antígeno SARS-CoV-2, gripe A y gripe B, VRS, polvo liofilizado positivo, preparado a partir de proteína sintética SARS-CoV-2, proteína gripe A y gripe B, proteína VRS)
Control negativo	1 tubo	Opcional (un polvo liofilizado negativo, preparado a partir de una solución de tratamiento de muestra)

NOTA: Accesorios necesarios pero no proporcionados:

- Temporizador
- Para las muestras enviadas en medio de transporte viral, se necesita una pipeta de transferencia de plástico (o un recolector de muestras reutilizable) para recolectar la muestra y transferir el volumen medido al tubo de extracción.

Los componentes de cada lote solo se pueden usar en el kit del mismo lote, y los componentes de kits de diferentes lotes no se pueden mezclar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

Almacene el kit de prueba a 2-30 °C en un lugar seco protegido de la luz y almacene los controles a 2-8! kit de prueba tiene un período de validez de 36 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierta la bolsa de la tarjeta de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. Recolección de muestras

1.1 Método de muestreo de hisopo orofaríngeo:
1.1.1 Incline suavemente la cabeza del paciente.
1.1.2 Indique al paciente que abra la boca tanto como sea posible para revelar las amígdalas faríngeas a ambos lados.
1.1.3 Limpie la base de la lengua del paciente con un hisopo.
1.1.4 Frote suavemente las amígdalas faríngeas hacia adelante y hacia atrás en ambos lados de la posición muestreada al menos 3 veces.
1.1.5 Frote la pared faríngea posterior hacia arriba y hacia abajo al menos 3 veces.
1.1.6 Pruebe la muestra tan pronto como sea posible
1.2 Método de muestreo de hisopo nasofaríngeo:
1.2.1 Incline la cabeza del paciente hacia atrás y recoja la muestra de la fosa nasal que tenga más mucosidad (la cabeza debe estar inclinada con respecto a la vertical para obtener una muestra adecuada).
1.2.2 Inserte el hisopo a través de la entrada de la fosa nasal y luego muévalo de forma lenta a lo largo de la parte inferior de la cavidad nasal (mueva suavemente para evitar un sangrado traumático).
1.2.3 Cuando la punta del hisopo llegue a la pared posterior de la cavidad nasofaríngea, gírelo suavemente varias veces. (recoja la mayor cantidad de secreción posible)
1.2.4 Para prevenir la tos reflexiva, deténgase por un minuto.
1.2.5 Retire lentamente el hisopo.
1.2.6 Pruebe la muestra tan pronto como sea posible
1.3 Método de muestreo de hisopo nasal:
1.3.1 Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados.
1.3.2Mientras gira suavemente el hisopo, insértelo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal paralela al paladar hasta que encuentre resistencia en los cornetes.
1.3.3 Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal. Retire el hisopo, insértelo en la otra fosa nasal y repita el proceso.

2. Tratamiento de la muestra

2.1 Muestras de hisopos/Control positivo/Control negativo:
2.1.1 Coloque la muestra del hisopo en el tubo, sumerja el hisopo en la solución y gírelo 10 veces, luego rompa el hisopo en el nodo del hisopo y deje la mitad inferior en el tubo de tratamiento.
2.1.2 Cubra la tapa del tubo de tratamiento, agite el tubo boca abajo y espere 1 minuto para la reacción.
2.2 Medios de transporte viral:
2.2.1 Prepare un tubo de tratamiento de muestra y abra el cuentagotas del tubo de tratamiento.
2.2.2 Lleve 200 µl de muestra (VTM) al tubo.
2.2.3 Cargue la tapa del cuentagotas, agite el tubo boca abajo y espere 1 minuto para reacción.

Nota: Confirme si VTM es adecuado para el kit

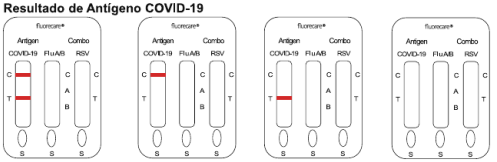
MÉTODO DE DETECCIÓN

1. Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones de uso, y restablezca el kit de prueba y las muestras a temperatura ambiente (20- 25 °C) antes de utilizarlo.
2. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y utilícela lo antes posible dentro de 1 hora.
3. Espere 1 minuto para la reacción de la muestra y la solución de tratamiento de muestras.
4. Deje caer de forma vertical 2 gotas (alrededor de 60 l) de la solución de muestra tratada en cada uno de los tres orificios de muestra de la tarjeta de prueba. ¡Solo se pueden agregar 2 gotas de la solución de muestra tratada! La adición de una cantidad excesiva o insuficiente de la solución de muestra tratada puede dar lugar a resultados no válidos.
5. La tarjeta de prueba se mantiene a temperatura ambiente durante 12 minutos antes de observar los resultados de la prueba. Los resultados de la observación leídos después de 20 minutos desde el momento en que se agregó la muestra a la tarjeta de prueba se consideran inválidos.

NOTA: La prueba/experimento debe realizarse a 20~25 °C .

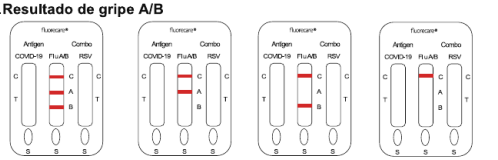
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. Resultado de Antígeno COVID-19

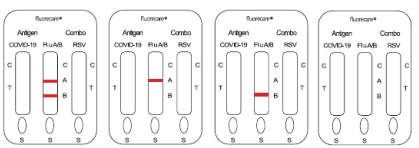


Positivo **Negativo** **Inválido**

2.Resultado de gripe A/B

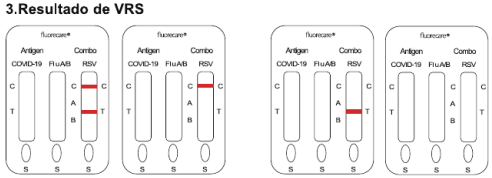


FLU A/B Positivo **FLU A Positivo** **FLU B Positivo** **Negativo**



No Válido

3.Resultado de VRS



Positivo **Negativo** **Inválido**

Positivo: Dos tiras rojas, tanto la línea de detección (línea T) como la línea de control de calidad (línea C) muestran el color.
Negativo: una franja roja, color de la línea de control de calidad (línea C);
Inválido: La posición de la línea de control de calidad (Línea C) en la ventana de observación no muestra ninguna visualización de color, lo que indica que la prueba no es válida, por lo que se debe volver a tomar la muestra para la prueba.
El control positivo mostró resultados positivos de SARS-CoV-2/gripe A/ gripe B/ VRS, el control negativo mostró resultados negativos de SARS-CoV-2/gripe A/gripe B/ VRS.

Objetivo 1 SARS-CoV-2 Antígeno	Objetivo 2 gripe A	Objetivo 3 gripe B	Objetivo 4 VRS	Interpretación
Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	No se detectó el antígeno objetivo
Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Antígeno del SARS-CoV-2, antígeno de la gripe A, antígeno de la gripe B, antígeno del VRS detectado

LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

1.Este kit es una prueba cualitativa y solo debe utilizarse para el diagnóstico auxiliar in vitro.
2.Con el límite del método del reactivo de detección de antígeno, el límite mínimo de detección (análisis de sensibilidad) es generalmente más bajo que el del reactivo de ácido nucleico. Por lo tanto, el investigador debe prestar atención a los posibles casos de falsos negativos. El investigador también debe observar los síntomas de los pacientes. Para resultados negativos sospechosos, se recomiendan pruebas adicionales, incluidas pruebas de ácido nucleico, a fin de ayudar a realizar el juicio y la evaluación.
3.La recolección de muestras inadecuada, el transporte, la manipulación y el bajo contenido de virus en las muestras pueden dar lugar a falsos negativos.
4.Los resultados de las pruebas de este reactivo son solo para referencia clínica y no deben usarse como la única base para el diagnóstico y tratamiento clínico. El diagnóstico final de la enfermedad debe basarse en una evaluación exhaustiva de todas las situaciones clínicas y de los resultados de laboratorio posteriores a su realización.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

1.Tasa de coincidencia de referencia positiva: la tasa de coincidencia de referencia positiva de la empresa debe ser del 100 %.
2.Tasa de conformidad del producto de referencia negativo: la tasa de conformidad del producto de referencia negativo de la empresa debe ser del 100 %.

3.Límite de detección (LoD):

① El LoD del kit de prueba combinado para antígenos de SARS-CoV-2 y gripe A/B y VRS (inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal) de fluorecare se confirma analizando 20 réplicas con concentraciones en el límite de detección tentativo. Se determina que el LoD final de la prueba de antígeno SARS-CoV-2 de fluorecare es la concentración más baja que da como resultado una detección positiva de veinte (20) de veinte (20) repeticiones. En base a esta prueba, el LoD para muestras de hisopos nasales se confirma como: 49 $TCID_{50}$/mL.

② El LoD de la gripe A es:

Código de referencia	Cepas de virus	LoD
S1	2009H1N1	$1,96\times10^4TCID_{50}$/mL
S2	H1N1 estacional	$2\times10^4TCID_{50}$/mL
S5	Tipo A H3N2	$4\times10^4TCID_{50}$/mL

③ LoD de la gripe B es:

Código de referencia	Cepas de virus	LoD
S3	B/Victoria	$5\times10^3TCID_{50}$/mL
S4	B/Yamagata	$2,625\times10^3TCID_{50}$/mL

④El VRS de tipo A es $1,15\times10^4$ $TCID_{50}$/mL, el VRS de tipo B es $1,6\times10^4$ $TCID_{50}$/mL.

4.Reactividad cruzada:

Se confirma que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con el kit de prueba combinado para antígenos SARS-CoV-2 y gripe A/B y VRS.

Adenovirus (AdV-1)(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Bordetella pertussis (1.0×10^6 CFU/mL), Candida albicans (1.0×10^6 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (7.9×10^4 $TCID_{50}$/mL),

Corynebacterium diphtheriae (1.0×10^6 CFU/mL), citomegalovirus (1.0×10^5 UI/mL), enterovirus (EV68)(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), virus de Epstein Barr (1.0×10^5 cp/mL),

Escherichia coli (1.0×10^6 CFU/mL), gripe haemophilus (1.0×10^6 CFU/mL), coronavirus humano 229E (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), coronavirus humano HKU1 (1.0×10^5 genoma cp/mL), coronavirus humano NL63 (2.5×10^4 $TCID_{50}$/mL), coronavirus humano OC43 (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), metapneumovirus humano (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Lactobacillus acidophilus (1.0×10^6 CFU/mL), Legionella pneumophila (1.0×10^6 CFU/mL), Legionella longbeachae (1.0×10^6 CFU/mL), Virus del sarampión (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), coronavirus-MERS (1.0×10^5 cp/mL), Moraxella catarrhalis (1.0×10^6 CFU/mL), Virus de las paperas ($1,0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL), Tuberculosis micobacteriana ($1,0\times10^6$ CFU/mL), Micoplasma pneumoniae ($1,0\times10^6$ CCU/mL), Neisseria elongata ($1,0\times10^6$ CFU/mL), Meningitis por Neisseria (1.0×10^6 CFU /mL), virus de parainfluenza 1 (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), virus de parainfluenza 2 (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), virus de parainfluenza 3 (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), virus de parainfluenza 4 (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Parechovirus (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Pseudomonas aeruginosa (1.0×10^6 CFU/mL), Pneumocystis jirovecii (5.0×10^3 organismos/mL), virus respiratorio sincitial (1.0×10^5 PFU/mL), rinovirus humano (1.0×10^5 PFU/mL), coronavirus SARS (SARS-CoV-1) ($1,0\times10^5$ PFU/ ml), estafilococo aureus (1.0×10^6 CFU/mL), estafilococo epidermidis (1.0×10^6 CFU/mL), estreptococo salivario (1.0×10^6 CFU/mL), steotococos neumonia (1.0×10^6 CFU/mL), estreptococo piogenes (1.0×10^6 UFC/mL).

5. Interferencia

Se ha confirmado que las sustancias enumeradas a continuación no tienen respuesta de interferencia con el Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VRS. Benzocaína (150 mg/dL), Sangre (humana) (5 %), Mucina(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 %), Gotas nasales CVS (fenilefrina) (15 %), Afrin (Oximetazolina) (15 %), Spray nasal CVS (Cromolín) (15 %) , Remedio para el resfriado Zicarny (5 %), Homeopático (**Alkalol**) (10 %), Aerosol de fenol para el dolor de garganta (15 %), Tobramicina (3,3 mg/dL), Mupirocina (0,15 mg/dL), Fluticasona (0,000126 mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir fosfato) (500 mg/dL), Budesonida (0,00063 mg/dL), Biotina (0,35 mg/dL), Metanol (150 mg/dL), Ácido acetilsalicílico (3 mg/dL), Difenhidramina (0,0774 mg/dL), Dextrometorfano (0,00156 mg/dL), Dexametasona (1,2 mg/dL), Mucinex (5 %).

6.Coinfección (interferencia competitiva)

Para evaluar la posible interferencia competitiva entre los antígenos de gripe A, gripe B y SARS-CoV-2 & VRS, las muestras se analizaron en réplicas de 5 donde (aproximadamente 3 x LoD) se mezclaron bajas concentraciones de cualquiera de los dos objetivos con concentraciones muy altas($1,0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL) del tercer objetivo. Ninguno de los objetivos presentes en una concentración muy alta interfirió con la detección de niveles bajos de los otros dos objetivos.

7.Precisión clínica

Se evaluó el rendimiento clínico del Kit de prueba combinada para el antígeno de SARS-CoV-2 gripe A/B y VRS (inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal) en comparación con los casos positivos de RT-PCR. La conformidad porcentual positiva es del 92 ,93 % y la conformidad porcentual negativa es del 100,00% en la prueba del antígeno SARS-CoV-2. La conformidad porcentual positiva es del 96,82 % y la conformidad porcentual negativa es del 99,55 % en la prueba del antígeno de gripe A. La conformidad porcentual positiva es del 97,47 % y la conformidad porcentual negativa es del 100,00 % en la prueba del antígeno de gripe B; la conformidad porcentual positiva es del 96,97% y la conformidad porcentual negativa es del 100,00 % en la prueba del antígeno del VRS.

7.1 Resultados y Análisis del SARS-CoV-2

	Número de muestras	Resultados de la prueba				Estadísticas de conformidad		
		Concordante Positivo (N)	Discordante Positivo (N)	Concordante Negativo (N)	Discordante Negativo(N)	Conformidad Parámetro	Porcentaje Conformidad	95 % CI (LCL, UCL)
Total	668	342	0	300	26	PPA	92,93 %	(89,82 %, 95,33 %)
						NPA	100,00%	(98,78 %, 100 %)
Hisopos nasofaríngeos	268	158	0	100	10	PPA	94,05 %	(89,33 %, 97,11 %)
						NPA	100,00 %	(96,38 %, 100 %)
Hisopos nasales	200	93	0	100	7	PPA	93,00 %	(86,11 %, 97,14 %)
						NPA	100,00 %	(96,38 %, 100,00%)
Hisopos orofaríngeos	200	91	0	100	9	PPA	91,00 %	(83,60 %, 95,80 %)
						NPA	100,00 %	(96,38 %, 100 %)

7.2 Resultados y Análisis de gripe A

Tipo de muestra	Número de muestras	Resultados de la prueba				Estadísticas de conformidad		
		Concordante Positivo (N)	Discordante Positivo (N)	Concordante Negativo (N)	Discordante Negativo(N)	Conformidad Parámetro	Porcentaje Conformidad	95 % CI (LCL, UCL)
Total	381	152	1	223	5	PPA	96,82%	(92,76% ~98,63%)
						NPA	99,55%	(97,51%~99,92%)
Hisopos nasofaríngeos	117	51	0	65	1	PPA	98,08%	(89,88%~99,66%)
						NPA	100,00%	(94,42%~100,00%)
Hisopos nasales	162	50	1	108	3	PPA	93,34%	(84,63%~98,06%)
						NPA	99,08%	(94,99%~99,84%)
Hisopos orofaríngeos	102	51	0	50	1	PPA	98,08%	(89,88%~99,66%)
						NPA	100,00%	(92,86%~100,00%)

7.3 Resultados y análisis de Gripe B

Tipo de muestra	Número de muestras	Resultados de la prueba				Estadísticas de conformidad		
		Concordante Positivo (N)	Discordante Positivo (N)	Concordante Negativo (N)	Discordante Negativo (N)	Conformidad Parámetro	Porcentaje Conformidad	95 % CI (LCL, UCL)
Total	382	154	0	224	4	PPA	97,47%	(93,67% ~99,01%)
						NPA	100,00%	(98,31%~100,00%)
Hisopos nasofaríngeos	119	54	0	65	0	PPA	100,00%	(93,36%~100,00%)
						NPA	100,00%	(94,42%~100,00%)
Hisopos nasales	159	50	0	108	1	PPA	98,04%	(89,70%~99,65%)
						NPA	100,00%	(96,57%~100,00%)
Hisopos orofaríngeos	104	50	0	51	3	PPA	94,34%	(84,63%~98,06%)
						NPA	100,00%	(93,00%~100,00%)

7.4 Resultados y análisis de VRS

Tipo de muestra	Número de muestras	Resultados de la prueba				Estadísticas de conformidad		
		Concordante Positivo (N)	Discordante Positivo (N)	Concordante Negativo (N)	Discordante Negativo (N)	Conformidad Parámetro	Porcentaje Conformidad	95 % CI (LCL, UCL)
Total	323	64	0	257	2	PPA	96,97 %	(89,48 %, 99,63 %)
						NPA	100,00 %	(98,58 %, 100,00 %)
Hisopos nasofaríngeos	120	20	0	100	0	PPA	100,00 %	/
						NPA	100,00 %	/
Hisopos nasales	128	24	0	102	2	PPA	92,31 %	(74,87 %, 99,05 %)
						NPA	100,00 %	(96,45 %, 100,00 %)
Hisopos orofaríngeos	75	20	0	55	0	PPA	100,00 %	/
						NPA	100,00 %	/

8.Repetibilidad: Los productos de referencia de repetibilidad de la empresa se probaron, se repitieron 10 veces y la tasa de conformidad positiva de los antígenos SARS-CoV-2/gripe A/gripe B/VRS es del 100 %.

9.El kit de prueba combinada para el antígeno de VRS & gripe A/B y SARS-CoV-2 (inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal) es una prueba para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2.

El kit puede detectar cepas mutantes Alfa, Beta, Gamma, Delta y Omicron.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no se puede usar de forma repetida y es de un solo uso. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
2. En el momento de la interpretación, no importa la tonalidad de la banda de color, se puede considerar positiva siempre que aparezcan dos líneas en el área de control de calidad y en el área de detección, respectivamente.
3. Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestra para la prueba, demasiado o muy poco del volumen de la muestra puede causar una desviación en el resultado.
4. El resultado final debe leerse en 12 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.
5. Solo se pueden agregar 2 gotas de la solución de muestra tratada! La adición de una cantidad excesiva o insuficiente de la solución de muestra tratada puede dar lugar a resultados no válidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS ICONOS

	No reutilizar	30ºC / 2ºC	Limitación de la temperatura
IVD	Producto médico de diagnóstico in vitro		Consultar las instrucciones de uso
Σ	Suficiente para <n> ensayos		Mantener seco
	Mantener alejado de la lluvia	EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
CE	Marca CE		Fecha de caducidad
	Riesgo biológico	LOT	Código de lote
REF	Núm. de catálogo		Fecha de fabricación

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Cap: 518000 **Tel:** +86-755-29303416 **Fax:** +86-755-61688111
Email:bio@microprofit.com **Sito Web:** www.microprofit-bio.com

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

Fecha de revisión: 31.10.2025
Versión: V4.0
Número de expediente: MKLSW-04UM-355

PL

fluorecare®

Zestaw Combo Antygenów SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV (Chromatograficzny Test Immunologiczny z Użyciem Koloidalnego Złota)

NOME DEL PRODOTTO

Nome Comune: Zestaw Combo Antygenów SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV (Chromatograficzny Test Immunologiczny z Użyciem Koloidalnego Złota)

KOD PRODUKTU: MF-71

OPAKOWANIE: 25 testów/opakowanie

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Łączony antygenowy zestaw testowy fluorecare® SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV ma zastosowanie do jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania nowego Koronawirusa (antygen SARS-CoV-2), wirusa grypy A, antygenu wirusa grypy B i/lub antygenu RSV w populacyjnych próbkach wymazu z gardła, wymazu z nosa i wymazu z nosogardła w warunkach in vitro. TYLKO DO UŻYCIA PROFESJONALNEGO.Tylko do użytku w diagnostyce in vitro.

WPROWADZENIE

Nowe koronawirusy należą do grupy β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Ludzie są na ogół podatni na zakażenie. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem. Źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie aktualnego rozpoznania epidemiologicznego okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W nielicznych przypadkach stwierdza się również niedrożność nosa, katar, ból gardła, mialgię i biegunkę. Influenza (grypa) to zakaźna choroba układu oddechowego wywoływana przez wirusy grypy. Wirusy grypy mogą wywołać chorobę o łagodnym lub ciężkim przebiegu. Poważne efekty grypy mogą skutkować hospitalizacją lub śmiercią. Niektóre osoby, takie jak osoby starsze, małe dzieci i osoby z pewnymi towarzyszącymi chorobami, są bardziej narażone na poważne powikłania wynikające z zakażenia grypą. Istnieją dwa główne typy wirusów grypy: A i B. Zarówno wirusy grypy typu A, jak i B regularnie rozprzestrzeniają się wśród ludzi i są odpowiedzialne za grypę sezonową każdego roku. Wirusy grypy mogą być przenoszone na inne osoby przed i po wystąpieniu u danej osoby oznak i objawów choroby. Syncytialny wirus układu oddechowego (RSV) jest niepolarnym, jednoniciowym wirusem RNA z ujemną otoczką.

RSV występuje we wszystkich częściach świata, a szczyt sezonu w regionach o umiarkowanym klimacie przypada na okres od listopada do kwietnia. RSV jest najczęstszym wirusem wywołującym zakażenie dolnych dróg oddechowych u niemowląt i małych dzieci na całym świecie. Syncytialny wirus układu oddechowego przenoszony jest głównie drogą kropelkową lub przez kontakt bezpośredni, a populacja ludzka jest generalnie na niego podatna.

Na RSV podatni są ludzie w każdym wieku, ale objawy mogą być różne. Niemowlęta (zwłaszcza w wieku od 2 do 6 miesięcy) są bardzo wrażliwe na RSV, który często powoduje poważne choroby układu oddechowego, takie jak zapalenie oskrzeli i płuc.

ZASADA DZIAŁANIA

Antygen SARS-CoV-2, grypy A/B & RSV jest wykrywany jakościowo w próbkach wymazu ustno-gardłowego, wymazu z nosa lub wymazu z nosogardła metodą złota koloidalnego. Po dodaniu próbki, antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV) w badanej próbce jest łączony z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV) znakowanym złotem koloidalnym na podkładce wiążącej, tworząc kompleks przeciwciała SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV) ze złotem koloidalnym. Dzięki chromatografii, kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV)-przeciwciało-złoto koloidalne ulega dyfuzji wzdłuż błony nitrocelulozowej. Następnie kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV)-przeciwciało wiąże się z przeciwciałem zamkniętym w obszarze linii detekcji, ukazując purpurowo-czerwone pasmo. Znakowane złotem koloidalnym przeciwciało antygenu SARS-CoV-2 (lub grypy A/B & RSV) ulega dyfuzji do obszaru linii kontroli jakości (C) i wychwytywane jest przez owczą anty-mysią IgG tworząc czerwone pasma. Po zakończeniu reakcji, wyniki można zinterpretować poprzez obserwację wzrokową.

GŁÓWNE KOMPONENTY

Komponenty	Ilość	Główne komponenty
Karta testowa (łącznie z osuszaczem)	25 kaset	Każda karta testowa składa się głównie z plastikowej powłoki i pasków. Pasek testowy zawiera: Membrana nitrocelulozowa pokryta jest przeciwciałem SARS-CoV-2.RSV i grypy A/B. a podkładka z koniugatem zawiera przeciwciało SARS-CoV-2.RSV i grypy A/B znakowane złotem koloidalnym. Pozostałe elementy to podkładka z PCV i papier chłonny.
Roztwór do obróbki próbek	1 tubka	Opcjonalnie (zwykły roztwór soli 9 mL na probówkę)
Roztwór do obróbki próbek w opakowaniu jednostkowym	25 tubek	0,5 mL/tubka
Instrukcja użycia	1 egzemplarz	/
Sterylne waciki	25 szt.	/
Tubki ekstrakcyjne	25 szt.	/
Kontrola pozytywna	1 tubka	Opcjonalnie (antygen SARS-CoV-2, grypa A i grypa B, RSV, dodatni liofilizowany proszek, przygotowany z syntetycznego białka SARS-CoV-2, białka grypy A i grypy B, białka RSV)
Kontrola negatywna	1 tubka	Opcjonalnie (ujemny liofilizowany proszek, przygotowany z roztworu do obróbki próbek)

UWAGI: Accessori richiesti ma non forniti:

- Stoper
- W przypadku próbek przesyłanych w specjalnych Środkach do Transportu Wirusów, istnieje potrzeba zastosowania plastikowej pipety transferowej (lub zbieracza do próbek wielokrotnego użytku) w celu pobrania próbki i przeniesienia odmierzonej objętości do probówki ekstrakcyjnej.

Komponenty z każdej partii mogą być używane tylko w zestawie tej samej partii, a komponenty z zestawów różnych partii nie mogą być mieszane.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I DATA WAŻNOŚCI

Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30℃ w suchym miejscu i chronić przed światłem, a elementy kontrolne składować w temperaturze 2-8℃. Zestaw testowy ważny jest przez 36 miesiące od daty produkcji. Po otwarciu saszetki z kartą testową, test powinien być wykonany w ciągu 1 godziny.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBEK

1. Pobieranie próbek

1.1 Metoda pobierania wymazów z gardła:

1.1.1 Lekko przechylić głowę pacjenta.

1.1.2 Poinstruować pacjenta, aby otworzył usta tak szeroko, jak to możliwe tak, aby odsłonić migdałki gardłowe po obu stronach.

1.1.3 Przetrzeć wacikiem podstawę języka pacjenta.

1.1.4 Delikatnie pocierać migdałki gardłowe do góry i do tyłu po obu stronach co najmniej 3 razy.

1.1.5 Przeciągnąć wzdłuż tylnej ściany gardła w górę i w dół co najmniej 3 razy.

1.1.6 Zbadaj próbkę tak szybko jak to możliwe

1.2 Metoda pobierania wymazów z nosogardła:

1.2.1 Odchyl głowę pacjenta do tyłu i pobierz próbkę z nozdrza, w którym jest więcej śluzu (głowa powinna być odpowiednio odchylona w celu prawidłowego pobrania próbki).

1.2.2Wprowadź wacik przez wejście do nozdrza, a następnie powoli przesuwaj wzdłuż dna jamy nosowej (poruszaj delikatnie, aby uniknąć krwawienia). Gdy końcówka wacika dotrze do tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej, delikatnie obróć ją kilka razy. (Zbierz jak najwięcej wydzieliny)

1.2.3Gdy końcówka wacika dotrze do tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej, delikatnie obróć ją kilka razy. (Zbierz jak najwięcej wydzieliny)

1.2.4Aby zapobiec odruchowemu kaszlowi, przytrzymaj przez jedną minutę.

1.2.5Powoli wyjmij wacik.

1.2.6Zbadaj próbkę tak szybko jak to możliwe

1.3Metoda pobierania wymazów z nosa:

1.3.1Odchyl głowę pacjenta do tyłu o 70 stopni.

1.3.2Delikatnie obracając wacik, wprowadź go na mniej niż jeden cal (ok. 2 cm) do nozdrza równolegle do podniebienia, aż do napotkania oporu.

1.3.3Obróć wacik kilka razy przy ścianie nosa. Usuń wacik, włóż go do drugiego nozdrza i powtórz proces.

2.Obróbka próbki

2.1 Próbki z wymazu/ kontrola pozytywna/ kontrola negatywna:

2.1.1Umieść próbkę wymazu w probówce, zanurz wacik w roztworze i obróć go 10 razy, a następnie przełam go w węźle wymazowym tak, aby dolna połowa pozostała w probówce do obróbki.

2.1.2Zamknij probówkę z preparatem przy użyciu korka, wstrząśnij probówką, a następnie odczekaj 1 minutę na przeprowadzenie reakcji.

2.2Środek do Transportu Wirusów (VTM):

2.2.1Przygotuj specjalną próbówkę do obróbki i otwórz kroplomierz probówki.

2.2.2Napełnij probówkę 200μL próbki (VTM).

2.2.3Zamknij pokrywę kroplomierza, odwróć probówkę do góry dnem i wstrząśnij, a następnie odczekaj 1 minutę na przeprowadzenie reakcji.

Uwagi: Potwierdź, czy dany VTM jest odpowiedni dla zestawu

METODA DETEKCJI

1.Przed przystąpieniem do badania należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, a przed użyciem przywrócić zestaw testowy i próbki do temperatury pokojowej (20- 25℃).

2.Rozerwij foliową torebkę, wyjmij kartę testową i użyj jej jak najszybciej w ciągu 1 godziny.

3.Odczekaj 1 minutę na reakcję próbki i roztworu do obróbki próbki.

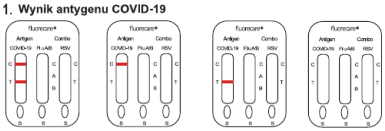
4.Upuść 2 krople (około 60μL) roztworu obrabianej próbki do każdego z dwóch otworów na karcie badania. Pamiętaj, aby dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować uzyskanie nieważnych wyników testu.

5.Przed obserwacją wyników testu kartę testową przechowywać w temperaturze pokojowej przez 12 minut. Wyniki obserwacji odczytane po upływie 20 minut od momentu dodania próbki do karty testowej uznaje się za nieważne.

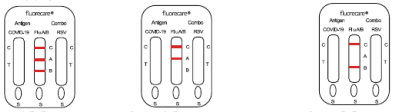
UWAGI: Użycie testu/badanie powinno być wykonane w temperaturze 20~25℃.

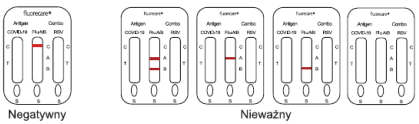
INTERPRETACJA WYNIKÓW

1. Wynik antygenu COVID-19

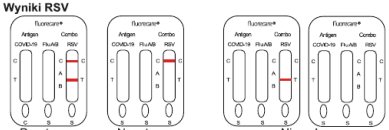


2. Wynik grypy A/B





3. Wyniki RSV



- Pozytywny: Dwa czerwone paski, zarówno linia detekcji (linia T) jak i linia kontroli jakości (linia C) wykazują kolor.
- Negatywy: jeden czerwony pasek, tylko linia kontroli jakości (linia C) wykazuje kolor;
- Nieważny: Pozycja linii kontroli jakości (Linia C) w oknie obserwacji nie wykazuje koloru, co świadczy o tym, że test jest nieważny, więc próbka będzie musiała być zbadana ponownie.
- Kontrola pozytywna wykazała pozytywne wyniki SARS-CoV-2/grypy A/grypy B, RSV, kontrola negatywna
  wykazała negatywne wyniki SARS-CoV-2/grypy A/grypy B, RSV.

Obiekt 1 Antygen SARS-CoV-2	Obiekt 2 Grypa A	Obiekt 3 Grypa B	Obiekt 4 RSV	Interpretacja
Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Nie wykryto antygenu
Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto antygen SARS-CoV-2, antygen grypy A, antygen grypy B, antygen RSV

OGRANICZENIE METODOLOGII

1. Zestaw ten jest testem jakościowym i służy wyłącznie do diagnostyki pomocniczej in vitro.
2. Ze względu na ograniczenie metody odczynnika do wykrywania antygenu, minimalna granica

wykrywania (analiza czułości) jest ogólnie niższa niż odczynnika do wykrywania kwasu nukleinowego. Osoba przeprowadzająca test powinna więc zwrócić uwagę na możliwe przypadki fałszywych wyników negatywnych. Osoba przeprowadzająca test powinna również zwrócić uwagę na objawy występujące u pacjentów. Dalsze testy, w tym testy kwasów nukleinowych, zalecane są w przypadku podejrzenia wyników negatywnych tak, aby pomóc w ocenie.
3.Nieprawidłowe pobieranie próbek, transport, przenoszenie i niska zawartość wirusa w próbkach mogą
prowadzić do fałszywych wyników negatywnych.
4.Wyniki testu tego odczynnika mają jedynie charakter referencyjny i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozy klinicznej i leczenia. Ostateczne rozpoznanie choroby powinno być oparte na kompleksowej ocenie wszystkich czynników klinicznych i wyników badań laboratoryjnych.

INDEKS CECH CHARAKTERYSTYCZNYCH

1.Wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej: wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej producenta powinien wynosić 100%.
2.Wskaźnik zgodności produktu z negatywnym wynikiem referencyjnym: wskaźnik zgodności produktu z negatywnym wynikiem referencyjnym firmy powinien wynosić 100%.
3. Granica wykrywalności (LoD):
① Granica wykrywalności zestawu do testów antygenowych SARS-CoV-2, Grypy A/B i RSV (Test immunologiczny z chromatografią złota koloidalnego) potwierdzana jest przez 20 powtórzeń testowych ze stężeniami na poziomie wstępnej granicy wykrywalności. Za ostateczną granicę wykrywalności testu fluorecare SARS-CoV-2 Ag uznaje się najniższe stężenie skutkujące pozytywnym wykryciem dwudziestu (20) z dwudziestu (20) powtórzeń. Na podstawie tych badań potwierdzono, że LoD dla próbek wymazu z nosa wynosi: 49 $TCID_{50}$/mL.
② LoD grypy A to:

Kod referencyjny	Szczepy wirusów	LoD
S1	2009H1N1	$1,96\times10^4$ $TCID_{50}$/mL
S2	Sezonowe H1N1	2×10^4 $TCID_{50}$/mL
S5	Typu A H3N2	S4 4×10^4 $TCID_{50}$/mL

③ LoD grypy B to:

Kod referencyjny	Szczepy wirusów	LoD
S3	B/Victoria	5×10^3 $TCID_{50}$/mL
S4	B/Yamagata	$2,625\times10^3$ $TCID_{50}$/mL

④RSV typu A to 1.15×10^4 $TCID_{50}$/mL,RSV typu B to 1.6×10^4 $TCID_{50}$/mL.
4. Reaktywność krzyżowa: Wirusy/bakterie wymienione poniżej zostały potwierdzone jako nie posiadające reaktywności krzyżowej z zestawem testowym na antygeny SARS-CoV-2, grypy A/B & RSV.
Adenowirus (AdV-1)(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Bordetella pertussis(1.0×10^6 CFU/mL), Candida albicans(1.0×10^6 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae(7.9×10^4 $TCID_{50}$/mL), Corynebacterium diphtheriae(1.0×10^6 CFU/mL), Cytomegalovirus(1.0×10^5 IU/mL), Enterovirus (EV68)(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Wirus Epsteina Barra(1.0×10^5 cp/mL), Escherichia coli(1.0×10^6 CFU/mL) , Haemophilus influenzae(1.0×10^6 CFU/mL), Ludzki koronawirus 229E(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), ludzki koronawirus HKU1(1.0×10^5 genomowych cp/mL), ludzki koronawirus NL63(2.5×10^4 $TCID_{50}$/mL), ludzki koronawirus OC43(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), ludzki metapneumowirus(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Lactobacillus acidophilus(1.0×10^6 CFU/mL), Legionella pneumophila(1.0×10^5 CFU/mL), Legionella longbeachae(1.0×10^6 CFU/mL), wirus różyczki (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), koronawirus MERS(1.0×10^5 cp/mL), Moraxella catarrhalis(1.0×10^6 CFU/mL), wirus świnki(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), Mycobacterium tuberculosis(1.0×10^6 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae(1.0×10^6 CCU/mL), Neisseria elongata(1.0×10^6 CFU/mL), Neisseria meningitidis(1.0×10^6 CFU/mL), wirus parainfluenzy 1(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), wirus parainfluenzy 2(1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), wirus parainfluenzy 3(1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL), wirus parainfluenzy 4(1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL), Parechovirus(1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL), Pseudomonas aeruginosa(1.0×10^6 CFU/mL), Pneumocystis jirovecii(5.0×10^3 organizmów/mL), Syncytialny wirus układu oddechowego 1.0×10^5 PFU/mL), ludzki Rhinovirus(1.0×10^5 PFU/mL), SARS-koronawirus (SARS-CoV-1)(1.0×10^5 PFU/mL), Staphylococcus aureus(1.0×10^6 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis(1.0×10^6 CFU/mL), Streptococcus salivarius (1.0×10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae(1.0×10^6 CFU/mL), Streptococcus pyogenes(1.0×10^6 CFU/mL), ludzki koronawirus HKU1 (1×10^9 PFU/mL).

5. Interferencje
Substancje wymienione poniżej zostały potwierdzone jako nie powodujące interferencji z zestawem testowym na antygeny SARS-CoV-2, grypy A/B & RSV. Benzokaina (150 mg/dL), Krew (ludzka) (5%), Mucyna(5 mg/mL), ŻEL do nosa (NeilMed) (5%), Krople do nosa CVS (fenylefryna) (15%), Afrin (oksymetazolina) (15%), Spray do nosa CVS (kromolyn) (15%), Środek na przeziębienie Zicam (5%), Homeopatyczny (Alkalol) (10%), Spray fenolowy na ból gardła (15%), Tobramycin(3.3 mg/dL), Mupirocin(0.15 mg/dL), Flutikazon(0.000126 mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir phosphate)(500 mg/dL), Budenozyd(0.00063 mg/dL), Biotyna(0.35 mg/dL), Metanol (150 mg/dL), Kwas acetylosalicylowy (3 mg/dL), Diphenhydramina (0.0774 mg/dL), Dekstrometorfan (0.00156 mg/dL), Deksametazon (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6. Zakażenie współbieżne (interferencja konkurencyjna)
Aby ocenić potencjalne interferencje konkurencyjne pomiędzy grypą A, grypą B oraz antygenem SARS-CoV-2 & RSV, próbki badane były w powtórzeniach po 5, gdzie niskie (około 3 x granica wykrywalności) stężenia dowolnych dwóch obiektów mieszane były z bardzo wysokimi (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL) stężeniami trzeciego obiektu. Żaden z obiektów obecnych w bardzo wysokim stężeniu nie zakłócał wykrywania niskich poziomów pozostałych dwóch obiektów.
7. Dokładność kliniczna
Zestaw do testów antygenowych SARS-CoV-2 & Grypy A/B & RSV (Test immunologiczny z chromatografią złota koloidalnego) poddany został ocenie skuteczności klinicznej na bazie porównania z pozytywnymi przypadkami potwierdzonymi metodą RT-PCR. Pozytywna zgodność procentowa w teście na antygen SARS-CoV-2 wyniosła 92.93%, a negatywna zgodność procentowa 100,00% . Pozytywna zgodność procentowa w teście na antygen grypy A wyniosła 96,82%, a negatywna zgodność procentowa 99,55% . Pozytywna zgodność procentowa w teście na antygen grypy B wyniosła 97,47 %, a negatywna zgodność procentowa 100,00%. Pozytywna zgodność procentowa w teście na RSV wyniosła 96,97%%, a negatywna zgodność procentowa 100,00% .

7.1Wyniki i analiza SARS-CoV-2

Rodzaj próbki	Liczba próbek	Wyniki testu				Statystyka zgodności		
		Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Pozytywna	Procent-Zgodność (%)	95% CI (LCL, UCL)
Całkowicie	668	342	0	300	26	PPA	92,93%	(89,82%, 95,33%)
						NPA	100,0%	(98,78%, 100%)
Wymazy z jamy nosowo-gardłowej	268	158	0	100	10	PPA	94,05%	(89,33%, 97,11%)
						NPA	100,00%	(96,38%, 100%)
Wymazy z nosa	200	93	0	100	7	PPA	93,00%	(86,11%, 97,14%)
						NPA	100,00%	(96,38%, 100,0%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	200	91	0	100	9	PPA	91,00%	(83,60%, 95,80%)
						NPA	100,00%	(96,38%,100%)

7.2Wyniki i analiza grypy A

Rodzaj próbki	Liczba próbek	Wyniki testu				Statystyka zgodności		
		Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Negatywna (N)	Niezgodność Negatywna (N)	Parametr zgodności	Procent Zgodność (%)	95% CI (LCL, UCL)
Całkowicie	381	152	1	223	5	PPA	96,82%	(92,76% ~98,63%)
						NPA	99,55%	(97,51%~99,92%)
Wymazy z jamy nosowo-gardłowej	117	51	0	65	1	PPA	98,08%	(89,88%~99,66%)
						NPA	100,00%	(94,42%~100,00%)
Wymazy z nosa	162	50	1	108	3	PPA	93,34%	(84,63%~98,06%)
						NPA	99,08%	(94,99%~99,84%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	102	51	0	50	1	PPA	98,08%	(89,88%~99,66%)
						NPA	100,00%	(92,86%~100,00%)

7.3 Wyniki i analiza grypy typu B

Rodzaj próbki	Liczba próbek	Wyniki testu				Statystyka zgodności		
		Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Negatywna(N)	Niezgodność Negatywna (N)	Zgodność Parametr	Procent Zgodność (%)	95% CI (LCL, UCL)
Całkowicie	382	154	0	224	4	PPA	97,47%	(93,67% ~99,01%)
						NPA	100,00%	(98,31%~100,00%)
Wymazy z jamy nosowo-gardłowej	119	54	0	65	0	PPA	100,00%	(93,36%~100,00%)
						NPA	100,00%	(94,42%~100,00%)
Wymazy z nosa	159	50	0	108	1	PPA	98,04%	(89,70%~99,65%)
						NPA	100,00%	(96,57%~100,00%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	104	50	0	51	3	PPA	94,34%	(84,63%~98,06%)
						NPA	100,00%	(93,00%~100,00%)

7.4 Wyniki i analiza RSV

Rodzaj próbki	Liczba próbek	Wyniki testu				Statystyka zgodności		
		Zgodność Pozytywna (N)	Niezgodność Pozytywna (N)	Zgodność Negatywna (N)	Niezgodność Negatywna (N)	Zgodność Parametr	Procent Zgodność (%)	95% CI (LCL, UCL)
Całkowicie	323	64	0	257	2	PPA	96,97%	(89,48%,99,63%)
						NPA	100,0%	(98,58%, 100,0%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	120	20	0	100	0	PPA	100,00%	/
						NPA	100,00%	/
Wymazy z nosa	128	24	0	102	2	PPA	92,31%	(74,87%, 99,05%)
						NPA	100,00%	(96,45%, 100,00%)
Wymazy z jamy ustno-gardłowej	75	20	0	55	0	PPA	100,00%	/
						NPA	100,00%	/

8.Powtarzalność: Produkty referencyjne powtarzalności były testowane i powtarzane 10 razy, a wskaźnik pozytywnej koincydencji antygenu SARS-CoV-2/Grypy A/Grypy B/RSV wynosi 100%.
9.Zestaw testów antygenowych SARS-CoV-2, Grypy A/B & RSV (Test immunologiczny z chromatografią złota koloidalnego) bada białko nukleokapsydu SARS-CoV-2.
Zestaw może wykryć szczepy zmutowane takie jak Alpha, Beta, Gamma, Delta i Omicron.

UWAGA

1.Zestaw służy wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie może być używany wielokrotnie i jest jednorazowy. Zestawy powinny być przetwarzane jak materiały zakaźne.
2.Przy interpretacji, bez względu na odcień kolorowego pasma, można uznać, że jest ono pozytywne, o ile dwie linie pojawią się odpowiednio na obszarze kontroli jakości i obszarze detekcji.
3.Należy pamiętać o użyciu odpowiedniej ilości próbki do badania, zbyt duża lub zbyt mała objętość próbki może spowodować odchylenie wyniku.
4.Wynik końcowy powinien być odczytany w ciągu 12 minut. Proszę nie odczytywać wyniku po 20 minutach.
5.Pamiętaj, aby dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować uzyskanie nieważnych wyników testu.

INTERPRETACJA SYMBOLI

	Nie używać ponownie	30°C 2°C	Limit temperatury	LOT	Numer partii
IVD	Diagnostyka in-vitro urządzenie medyczne		Zapoznaj się z instrukcją		Producent
Σ n	Ilość wystarczająca na <n> testów		Przechowywać w suchym miejscu	REF	Numer katalogowy
	Trzymać z daleka od światła	EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.		Pouczenie
	Data produkcji		Ryzyko biologiczne		Data przydatności
CE	Oznaczenie CE				

INFORMACJE OGÓLNE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Kod pocztowy: 518000 **Tel:** +86-755-29303416 **Faks:** +86-755-61688111
Email:bio@microprofit.com **Strona internetowa:**: www.microprofit-bio.com

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

Hiszpania Data rewizji: 02.09.2025
Wersja: V3.0
Nr pliku: MKLSW-04UM-500

IT

fluorecare®

CE

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

NOME DEL PRODOTTO

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

CODICE DEL PRODOTTO: MF-71

CONFEZIONE:25 test/ scatola

DESTINAZIONE D'USO

fluorecare® Test Kit Combinato Antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV è applicabile alla rilevazione qualitativa simultanea e alla differenziazione del nuovo Coronavirus (Antigene SARS-CoV-2), virus dell'Influenza A, antigene del virus dell'Influenza B e/o antigene RSV in tamponi orofaringei, tamponi nasali e campioni di tamponi nasofaringei in vitro. SOLO PER USO PROFESSIONALE. Solo per uso diagnostico in vitro.

INTRODUZIONE

I nuovi coronavirus appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta e le persone ne sono generalmente sensibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. Le persone infette asintomatiche possono anche esse stesse essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, affaticamento e tosse secca, ma congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono stati riscontrati in alcuni casi. L'influenza (influenza) è una malattia respiratoria contagiosa causata da virus influenzali. I virus influenzali possono causare malattie da lievi a gravi. Gli esiti gravi dell'influenza possono causare l'ospedalizzazione o la morte. Alcune persone, come gli anziani, i bambini piccoli e le persone con determinate condizioni di salute di base, sono a più alto rischio di gravi complicanze influenzali. Esistono due tipi principali di virus influenzali: i tipi A e B. Entrambi i virus influenzali di tipo A e B si diffondono regolarmente tra le persone e sono responsabili dell'influenza stagionale che avviene periodicamente ogni anno. I virus influenzali possono essere diffusi ad altri prima e dopo che una persona mostri i segni e i sintomi della malattia.

Il virus respiratorio sinciziale (RSV) è un virus a RNA non polare, a singolo filamento con un involucro a filamento negativo. L'RSV è prevalente in tutte le parti del mondo e la sua stagionalità va da novembre ad aprile nelle regioni temperate. L'RSV è il virus più comune per la causa di infezioni del tratto respiratorio inferiore nei neonati e nei bambini piccoli in tutto il mondo. Il virus respiratorio sinciziale è trasmesso principalmente tramite goccioline (droplet) o contatto diretto e la popolazione ne è generalmente suscettibile. Le persone di tutte le età sono suscettibili all'RSV, ma i sintomi variano. I neonati (in particolare i bambini di età compresa tra 2 e 6 mesi) sono molto sensibili all'RSV, spesso con conseguenti gravi malattie respiratorie, come bronchiolite e polmonite.

PRINCIPIO

L'antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV sono stati rilevati qualitativamente nella popolazione in tamponi orofaringei, tamponi nasali o campioni di tamponi nasofaringei con il metodo oro colloidale. Dopo l'aggiunta del campione, l'Antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) nel campione da testare viene combinato con l'antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) anticorpo marcato con oro colloidale sul tampone di legame per formare il complesso anticorpo-oro colloidale dell'antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV). A causa della cromatografia, il complesso anticorpale dell'antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) colloidale si diffonde lungo la membrana della nitrocellulosa. All'interno dell'area della linea di rilevamento, il complesso anticorpale dell'antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) si lega all'anticorpo racchiuso all'interno dell'area della linea di rilevamento, mostrando una banda rosso-viola. L'anticorpo antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) marcato con oro colloidale si diffonde nella regione della linea di controllo qualità (C) e viene catturato dalle IgG anti-topo da capra per formare delle bande rosse. Quando la reazione è finita, i risultati possono essere interpretati tramite osservazione visiva.

COMPONENTI PRINICIPALI

Componenti	Quantità	Componenti principale
Test Card (compreso l'essiccante)	25 cassette	Ogni test card è composta principalmente da un involucro di plastica e strisce. La parte principale della striscia reattiva è rivestita con l'anticorpo antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B), combinato con l'anticorpo antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B) rivestito con oro colloidale. Altri componenti includono film di poliestere e carta assorbente.
Soluzione di trattamento	1 provetta	Opzionale (soluzione fisiologica 9 ml per provetta)
Soluzione per il campione precondizionato	25 Provette	0,5ml/provetta
Istruzioni per l'uso	1 Copia	/
Tamponi sterili	25 pezzi	/
Provette di estrazione	25 pezzi	/
Controllo positivo	1 provetta	Opzionale (un antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, RSV, polvere liofilizzata positiva, preparata da proteine sintetiche SARS-CoV-2, proteine dell'Influenza A e Influenza B, proteina RSV)
Controllo negativo	1 provetta	Opzionale (una polvere liofilizzata negativa, preparata da una soluzione di trattamento del campione)

NOTA. Accessori richiesti ma non forniti:

- timer.
- per i campioni inviati con mezzi di trasporto virali, è necessaria una pipetta di trasferimento in plastica (o un raccoglitore di campioni riutilizzabile) per raccogliere il campione e trasferire il volume misurato nella provetta di estrazione.

I componenti di ciascun lotto possono essere utilizzati solo nel kit dello stesso lotto e i componenti dei kit di lotti diversi non possono essere miscelati.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il test kit deve essere conservato a 2-30°C, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta, mentre i controlli devono essere conservati a 2-8°C. Il test kit è valido per 36 mesi dalla data di produzione. Una volta aperta la busta della test card, il test deve essere eseguito entro 1 ora.

REQUISITI DEI CAMPIONI

1. Raccolta dei campioni

1.1.1 Metodo di raccolta del tampone orofaringeo:

1.1.2 Inclinare leggermente la testa del paziente.

1.1.3 Istruire il paziente ad aprire la bocca quanto più possibile per scoprire le tonsille faringee su entrambi i lati.

1.1.4 Tamponare la base della lingua del paziente con il tampone.

1.1.5 Strofinare leggermente le tonsille faringee avanti e indietro su entrambi i lati della posizione raccolta per almeno 3 volte.

1.1.6 Strofinare la parete faringea posteriore su e giù per almeno 3 volte.

1.1.7 Testare il campione il prima possibile.

1.2 Metodo di raccolta del tampone nasofaringeo:

1.2.1 Inclinare la testa del paziente all'indietro e raccogliere i campioni dalla narice che presenta più muco (la testa deve essere inclinata verticalmente per una corretta raccolta dei campioni).

1.2.2 Inserire il tampone attraverso l'ingresso della narice e quindi spostarsi lentamente lungo il fondo della cavità nasale (muoversi delicatamente per evitare un sanguinamento traumatico).

1.2.3 Quando la punta del tampone raggiunge la parete posteriore della cavità rinofaringea, ruotarla delicatamente più volte (raccogliere quanta più secrezione possibile).

1.2.4 In modo da prevenire la tosse riflessa, fermarsi per un minuto.

1.2.5 Rimuovere lentamente il tampone.

1.2.6 Testare il campione il prima possibile

1.3 Metodo di raccolta del tampone nasale:

1.3.1 Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi.

1.3.2 Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserirlo a una distanza minore di un pollice (circa 2 cm) nella narice parallela al palato fino a quando non si incontra la resistenza dei turbinati.

1.3.3 Ruotare il tampone più volte contro la parete nasale. Rimuovere il tampone, inserirlo nell'altra narice e ripetere la procedura.

2. Trattamento del campione

2.1 Campioni di tampone/Controllo positivo/Controllo negativo:

2.1.1 Posizionare il campione di tampone nella provetta, immergere il tampone nella soluzione e ruotare per 10 volte, quindi rompere il tampone nel centro del tampone e lasciare la metà inferiore nella provetta di trattamento.

2.1.2 Coprire con il tappo della provetta di trattamento, agitare la provetta capovolgendola, quindi attendere 1 minuto per la reazione.

2.2 Mezzi di trasporto virali:

2.2.1 Preparare una provetta per il trattamento del campione e aprire il contagocce della provetta di trattamento.

2.2.2 Prelevare un campione da 200 µl (VTM) per la provetta.

2.2.3 Porre il coperchio contagocce, scuotere la provetta capovolgendola, quindi attendere 1 minuto per la reazione.
Nota: verificare se il VTM è adatto per il kit.

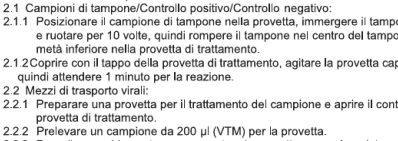
METODO DI RILEVAMENTO

1. Prima di effettuare il test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e lasciar adattare il test kit e i campioni alla temperatura ambiente (20-25 °C) prima dell'uso.
2. Strappare il sacchetto di alluminio per aprire, estrarre la test card e utilizzarla il prima possibile entro 1 ora.
3. Attendere la reazione del campione e della soluzione di trattamento del campione per 1 minuto.
4. Far cadere verticalmente 2 gocce (circa 60 µL) della soluzione del campione trattata in ciascuno dei tre fori per il campione della test card. È possibile aggiungere solo 2 gocce della soluzione del campione trattata! L'aggiunta di una quantità eccessiva o insufficiente della soluzione campione trattata può comportare risultati di test non validi.
5. La test card deve essere posta a temperatura ambiente per 12 minuti prima di osservare i risultati del test. I risultati dell'osservazione letti dopo 20 minuti dal momento in cui il campione è stato aggiunto alla test card sono da considerarsi non validi.

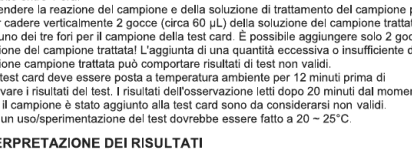
NOTA: un uso/sperimentazione del test dovrebbe essere fatto a 20 ~ 25°C.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. Risultato per antigene COVID-19



2. Risultato per Influenza A/B



3. Risultati dell'RSV



- Positivo: due strisce rosse, sia la linea di rilevamento (linea T) sia la linea di controllo della qualità (linea C) sono colorate.
- Negativo: una striscia rossa e la linea di controllo della qualità (linea C) colorata;
- Non valido: la posizione della linea di controllo della qualità (linea C) nella finestra di osservazione non mostra alcuna resa cromatica, indicando che il test non è valido, quindi il campione deve essere ricampionato per il test.
- Il controllo positivo ha mostrato risultati positivi per SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B / RSV, il controllo negativo ha mostrato risultati negativi per SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B / RSV.

Target 1 Antigene SARS-CoV-2	Target 2 Influenza A	Target 3 Influenza B	Target 4 RSV	Interpretazione
Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Nessun Antigene target rilevato
Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Antigene SARS-CoV-2, Antigene Influenza A, Antigene Influenza B, Antigene RSV rilevato

LIMIT DELLA METODOLOGIA

1. Questo kit è un test qualitativo e viene utilizzato solo per la diagnosi ausiliaria in vitro.
2. Il limite del metodo del reagente di rilevamento dell'antigene presenta generalmente il limite

o di rilevazione (analisi di sensibilità) minore del reagente dell'acido nucleico. Quindi, il
tore deve prestare attenzione ai possibili casi di falsi negativi. Il ricercatore deve anche
iare i sintomi dei pazienti. Ulteriori test, compresi i test dell'acido nucleico, sono
andati per i casi sospetti ma risultati negativi, in modo da aiutare nella formulazione di
izio.
mpionamento, il trasporto, la manipolazione impropri e il basso contenuto di virus nei
pioni possono portare a dei falsi negativi.
uitati dei test di questo reagente sono solo per il riferimento clinico e non devono essere
ti come unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. La diagnosi finale della
a deve essere formulata nel contesto di una valutazione completa del quadro clinico e
ultati di laboratorio.

E DELLE CARATTERISTICHE

so di coincidenza di riferimento positivo: il tasso di coincidenza di riferimento positivo
impresa dovrebbe essere del 100%.
so di conformità del prodotto di riferimento negativo: il tasso di conformità del prodotto di
imento negativo dell'impresa dovrebbe essere del 100%.
te di rilevazione (LoD):
oD del SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold
atographic Immunoassay) viene quindi confermato testando 20 repliche con
ntrazioni al limite provvisorio di rilevazione. Il LoD finale di fluorecare Test Ag SARS-
è determinato come la concentrazione più bassa, con conseguente rilevamento
o di venti (20) su venti (20) repliche. Sulla base di questi test il LoD per i campioni di
ne nasale è confermato come: 49 $TCID_{50}$ / mL.

oD dell'Influenza A é:

lice di riferimento	Ceppi virali	LoD
	2009H1N1	$1.96\times10^4TCID_{50}$/mL
	H1N1 stagionale	$2\times10^4TCID_{50}$/mL
	Tipo A H3N2	$4\times104TCID_{50}$/mL

oD dell'Influenza B é:

lice di riferimento	Ceppi virali	LoD
	B/Victoria	$5\times10^3TCID_{50}$/mL
	B/Yamagata	$2.625\times10^3TCID_{50}$/mL

tipo A è $1,15\times10^4$ TC ID_{50}/mL, RSV tipo B è 1.6×10^4 TC ID_{50}/mL.

ttività crociata: i virus/batteri elencati di seguito sono confermati per non avere reattività
ciata con il Test Kit Combinato Antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV.
novirus (AdV-1)(1.0×$10^6$$TCID_{50}$/mL), Bordetella pertussis (1.0×10^6CFU/mL), Candida
cans (1.0×10^6 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (7.9 × 10^4 $TCID_{50}$/mL),
ebacterium diphtheriae (1.0 × 10^6 CFU/mL), Citomegalovirus (1.0 × 10^5 IU/mL),
novirus (EV68) (1.0 × 10^5 $TCID_{50}$/mL), Epstein Barr Virus (1.0 × 10^5cp/mL), Escherichia
(1.0×10^6 CFU/mL), Haemophilus influenzae (1.0×10^6 CFU/mL), Coronavirus umano
E (1.0×$10^5$$TCID_{50}$/mL), Coronavirus umano HKU1 (1.0×10^5 genome cp/mL), Coronavirus
ano NL63 (2.5 × 10^4 $TCID_{50}$/mL), Coronavirus umano OC43 (1.0 × 10^5 $TCID_{50}$/mL),
apneumovirus umano (1.0 × 10^5 $TCID_{50}$/mL), Lactobacillus acidophilus (1.0×10^8
U/mL), Legionella pneumophila (1.0×10^6 CFU/mL), Legionella longbeachae (1.0×10^8
U/mL), Virus del morbillo (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL), MERS-coronavirus(1.0 × 10^5 cp/mL),
axella catarrhalis (1.0 × 10^6 CFU/mL), Virus della parotite (1.0 × 10^5 $TCID_{50}$/mL),
obacterium tuberculosis (1.0 × 10^6 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (1.0×10^8
U/mL), Neisseria elongata (1.0×10^6 CFU/mL), Neisseria meningitidis (1.0×10^6 CFU/mL),
s della parainfluenza 1 (1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL) , Virus della parainfluenza 2 (1.0 × 10^5
$_{50}$/mL), Virus della parainfluenza 3 (1.0 × 10^5 $TCID_{50}$/mL), Virus della parainfluenza 4
× 10^5 $TCID_{50}$/mL), Parechovirus (1.0 × 10^5 $TCID_{50}$/mL), Pseudomonas aeruginosa
×10^6 CFU/mL), Pneumocystis jirovecii (5.0×10^3 organismi/mL), Virus respiratorio
iziale (1.0×10^5 PFU/mL), Rinovirus umano (1.0×10^5 PFU/mL), SARS-coronavirus
RS-CoV-1) (1.0 × 10^5 PFU/mL), Staphylococcus aureus (1.0 × 10^6 CFU/mL),
ohylococcus epidermidis (1.0 × 10^6 CFU/mL), Streptococcus salivarius (1.0×10^6
U/mL), Streptococcus pneumoniae (1.0×10^6 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1.0×10^6
U/mL) , Coronavirus umano HKU1 (1 x 10^5PFU/mL)

rferenza

sostanze elencate di seguito sono confermate per non avere una risposta alle
rferenze con Test Kit Combinato Antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV.
zocaina (150 mg/dL), Sangue (umano) (5%), Mucina (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed)
), CVS Gocce Nasali (Fenilefrina) (0.5%), Afrin (Ossimetazolina) (0.05%), CVS Spray
ale (Cromolyn) (15 %), Zicam Rimedio Freddo (5%), Omeopatico (Alkalol) (1.0%), Mal
ola fenolo spray (1.5%), Tobramicina (3.3mg/dL), Mupirocina (0.15mg/dL), Fluticasone
00126mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir fosfato) (500mg/dL), Budesonide (0.00063 mg/dL),
ina (0.35mg/dL), Metanolo (150mg/dL), Aspirina (3mg/dL), Difenidramina (0.0774mg/dL),
trometorfano (0.00156mg/dL), Desametasone (1.2 mg/dL), Mucinex (5%).

nfezione (interferenza competitiva)

valutare la potenziale interferenza competitiva tra l'Influenza A, l'Influenza B e l'antigene
RS-CoV-2 e RSV, i campioni sono stati testati in repliche di 5 le cui concentrazioni basse
a 3 x LoD) di due target qualsiasi sono state mescolate con concentrazioni molto
rate (1,0 x 105 $TCID_{50}$ / ml) del terzo target. Nessuno dei target presenti a concentrazioni
to elevate ha interferito con il rilevamento di bassi livelli degli altri due target

uratezza clinica

erformance clinica del SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal
l Chromatographic Immunoassay) è stata valutata rispetto ai casi positivi alla RT-PCR. La
cordanza percentuale positiva è del 92,93% e la concordanza percentuale negativa è del
00% nel test dell'antigene SARS-CoV-2. La concordanza percentuale positiva è del 96,82% e la
cordanza percentuale negativa è del 99,55% nel test dell'influenza A. La concordanza
entuale positiva è del 97,47% e la concordanza percentuale negativa è del 100,00% nel test
nfluenza B, la concordanza percentuale positiva è del 96,97% e la concordanza percentuale
tiva è del 100,00% nel test RSV.

Risultati e analisi di SARS-CoV-2

di ne	Num-ero di cam-pioni	Risultati del test				Statistiche dell'accordo		
		Concor-dante positivo (N)	Discor-dante positivo (N)	Concor-dante negativo (N)	Discor-dante negativo (N)	Parametro dell'accor-dodi concor-danza	Percen-tuale di concor-danza (%)	IC al 95% (LCL, UCL)
le	668	342	0	300	26	PPA	92,93%	(89,82%, 95,33%)
						NPA	100,0%	(98,78%, 100%)
ni ngei	268	158	0	100	10	PPA	94,05%	(89,33%, 97,11%)
						NPA	100,00%	(96,38%, 100%)
ni li	200	93	0	100	7	PPA	93,00%	(86,11%, 97,14%)
						NPA	100,00%	(96,38%, 100,0%)
ni gei	200	91	0	100	9	PPA	91,00%	(83,60%, 95,80%)
						NPA	100,00%	(96,38%,100%)

Risultati e analisi dell'Influenza A

i ne	Numer o di campi oni	Risultati del test				Statistiche dell'accordo		
		Concor dante positivo (N)	Discord ante positivo (N)	Concor dante negativ o (N)	Discord ante negativ o (N)	Paramet ro dell'acco rdodi concord anza	Percent uale di concord anza (%)	IC al 95% (LCL, UCL)
Totale	381	152	1	223	5	PPA	96,82%	(92,76% ~98,63%)
						NPA	99,55%	(97,51%~99,92%)
Tamponi nasofaringei	117	51	0	65	1	PPA	98,08%	(89,88%~99,66%)
						NPA	100,00%	(94,42%~100,00%)
Tamponi nasali	162	50	1	108	3	PPA	93,34%	(84,63%~98,06%)
						NPA	99,08%	(94,99%~99,84%)
Tamponi orofaringei	102	51	0	50	1	PPA	98,08%	(89,88%~99,66%)
						NPA	100,00%	(92,86%~100,00%)

7.3 Risultati e analisi dell'Influenza B

Tipo di campione	Num ero di camp ioni	Risultati del test				Statistiche dell'accordo		
		Concor dante positivo (N)	Discord ante positivo (N)	Concor dante negativ o (N)	Discord ante negativ o (N)	Parame tro dell'acc ordodi concord anza	Percent uale di concord anza (%)	IC al 95% (LCL, UCL)
Totale	382	154	0	224	4	PPA	97,47%	(93,67% ~99,01%)
						NPA	100,00%	(98,31%~100,00%)
Tamponi nasofaringei	119	54	0	65	0	PPA	100,00%	(93,36%~100,00%)
						NPA	100,00%	(94,42%~100,00%)
Tamponi nasali	159	50	0	108	1	PPA	98,04%	(89,70%~99,65%)
						NPA	100,00%	(96,57%~100,00%)
Tamponi orofaringei	104	50	0	51	3	PPA	94,34%	(84,63%~98,06%)
						NPA	100,00%	(93,00%~100,00%)

7.4 Risultati e analisi di RSV

Tipo di campione	Num-ero di cam-pioni	Risultati del test				Statistiche di concordanza		
		Concor-dante positivo (N)	Discor-dante positivo (N)	Concor-dante negativo (N)	Discor-dante negativo (N)	Parame tro dell'acc ordodi concord anza	Percent uale di concord anza (%)	IC al 95% (LCL, UCL)
Totale	323	64	0	257	2	PPA	96,97%	(89,48%,99,63%)
						NPA	100,0%	(98,58%, 100,0%)
Tamponi nasofaringei	120	20	0	100	0	PPA	100,00%	/
						NPA	100,00%	/
Tamponi nasali	128	24	0	102	2	PPA	92,31%	(74,87%, 99,05%)
						NPA	100,00%	(96,45%, 100,00%)
Tamponi orofaringei	75	20	0	55	0	PPA	100,00%	/
						NPA	100,00%	/

8. Ripetibilità: i prodotti di riferimento di ripetibilità dell'impresa sono stati testati e ripetuti per 10 volte e il tasso di coincidenza positivo dell'antigene SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV è del 100%.
9. Il SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) è un test per la proteina nucleocapside SARS-CoV-2. Il kit è in grado di rilevare i ceppi mutanti Alpha, Beta, Gamma, Delta e Omicron.

ATTENZIONE

1. Il kit viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro; non può essere utilizzato ripetutamente ed è monouso. I kit devono essere trattati come materiali infettivi.
2. Durante il periodo della interpretazione, indipendentemente dalla tonalità della banda di colore,il risultato è da considerarsi positivo purché due linee appaiano rispettivamente sull'area di controllo della qualità e sull'area di rilevamento.
3. Assicurarsi che venga utilizzata una quantità appropriata di campione per il test, un volume di campione eccessivo o insufficiente può causare una deviazione nel risultato.
4. Il risultato finale deve essere letto entro 12 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.
5. È possibile aggiungere solo 2 gocce della soluzione campione trattata! L'aggiunta di una quantità eccessiva o insufficiente di soluzione campione trattata può comportare risultati del test non validi.

INTERPRETAZIONE DELLE ICONE

	Non riutilizzare	30°C 2°C	Limite di temperatura	LOT	Codice del lotto
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore
Σ n	Contenuto sufficiente per <n> test		Mantenere asciutto	REF	Numero di catalogo
	Tenere distante dalla luce solare	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Avvertenza
	Data di produzione		Rischi biologici		Data di scadenza
CE	Marchio CE				

INFORMAZIONE GENERALE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Cap: 518000 **Tel:** +86-755-29303416 **Fax:** +86-755-61688111
Email:bio@microprofit.com **Sito Web:** www.microprofit-bio.com

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

Data della revisione: 02.09.2025
Versione: V3.0
Numero del documento: MKLSW-04UM-448