*Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch
*Für die In-vitro-Diagnostik und Selbsttests

CE 2934

# Kombinations-Antigentest auf Influenza A/B+COVID-19/RSV

CorDx

Modell: Multi-Panel, Probe: Nasenabstrichprobe

## VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Kombinations-Antigentest auf Influenza A/B+COVID-19/RSV handelt es sich um ein immunchromatographisches In-vitro-Assay für den qualitativen und differenzierten Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen von Influenza A (einschließlich des Subtyps H1N1), Influenza B, dem Respiratorischen Synzytial-Virus und/oder SARS-CoV-2 in Nasenabstrichproben von Personen mit oder ohne Symptomen oder anderen epidemiologischen Gründen für den Verdacht auf das Vorliegen von Influenza A/B-, RSV- und/oder COVID-19-Infektionen.
Der Test soll bei der schnellen Diagnose von Infektionen mit Influenza A, Influenza B, dem Respiratorischen Synzytial-Virus und/oder SARS-CoV-2 helfen. Dieser Test ist für den nicht verschreibungspflichtigen Heimgebrauch mit selbst entnommenen Nasenabstrichen von Personen ab 14 Jahren mit Symptomen von Influenza A/B & RSV/-COVID-19 innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt. Dieser Test ist auch für den Gebrauch mit von Erwachsenen entnommenen Nasenabstrichen von Personen im Alter ab 2 Jahren mit Symptomen von Influenza A/B & RSV/-COVID-19 innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt. Bei Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse auftreten. Personen ohne Symptome sollten nur dann getestet werden, wenn es sich um Kontaktpersonen von bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen handelt oder wenn andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine Influenza A/B oder RSV/COVID-19-Infektion vorliegen. Zudem sollte ein zusätzlicher Bestätigungstest mittels eines Molekulartests (z.B. PCR) durchgeführt werden.
Dieser Test liefert nur vorläufige Testergebnisse. Daher müssen sämtliche positive Ergebnisse dieses Kombinations-Antigentests auf Influenza A/B+COVID-19/RSV durch alternative Testmethoden und klinische Befunde bestätigt werden.

## EINFÜHRUNG

Die Influenza (Grippe) ist eine hoch ansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost, trockenem Husten, Gliederschmerzen oder Fieber. Es handelt sich um eine übertragbare Krankheit, die leicht beim Husten und Niesen durch aerosolisierte Tröpfchen mit lebenden Viren übertragen wird. Die Erreger der Krankheit sind immunologisch unterschiedliche Einzelstrang-RNA-Viren, die als Influenzaviren bekannt sind. Influenza-Viren des Typs A kommen in der Regel häufiger vor als Influenza-Viren des Typs B und stehen im Zusammenhang mit den meisten schwerwiegenden Grippe-Epidemien, während Infektionen mit Influenza des Typs B normalerweise milder verlaufen. Die Diagnose ist schwierig, da die anfänglichen Symptome denen ähneln, die durch andere Infektionserreger verursacht werden. Eine korrekte Diagnose und eine schnelle Behandlung von Patienten wirkt sich positiv auf die öffentliche Gesundheit aus. Eine schnelle und korrekte Diagnose der Influenza-Virusinfektion kann auch dazu beitragen, den unangemessenen Einsatz von Antibiotika zu reduzieren und gibt dem Arzt die Möglichkeit, geeignete antivirale Medikamente zu verschreiben.
Der Respiratorische Synzytial-Virus ist ein RNA-Virus, das zur Gattung der Paramyxoviridae gehört. Die Krankheit wird durch luftgetragene Tröpfchen und engen Kontakt verbreitet. Sie tritt häufiger bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von unter 6 Monaten auf. Die Inkubationszeit beträgt 3~7 Tage. Bei Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 6 Jahre) treten schwerere Symptome auf, darunter hohes Fieber, Schnupfen, Pharyngitis und Laryngitis, gefolgt von Bronchiolitis und Lungenentzündung. Bei einigen erkrankten Kindern kann es zu Komplikationen wie Mittelohrenzündung, Rippenfellentzündung und Herzmuskelentzündung kommen. Infektionen der oberen Atemwege sind das Hauptsymptom einer Infektion bei Erwachsenen und älteren Kindern.
Der Corona-Virus wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Zusätzlich gibt est Hinweise auf eine Übertragung über den fäkal-oralen Weg. 7 Arten des Humanen Coronavirus, die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen, sind inzwischen bekannt: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV und COVID-19, die zu den Erregern von schwerwiegenden Atemwegserkrankungen beim Menschen gehören. Zu den klinischen Symptomen gehören Fieber, Abgeschlagenheit und systemische Symptome mit trockenem Husten, Atembeschwerden usw. Die Krankheit kann sich zu einer schweren Lungenentzündung, Atemversagen, einem akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, multiplem Organversagen, schweren Störungen des Säure-Basen-Stoffwechsels usw. verschlimmern und sogar schnell lebensbedrohlich werden.

## TESTPRINZIP

Der Influenza A/B Antigen-Teststreifen verwendet monoklonale Maus-Anti-Influenza-A-Antikörper (T1), monoklonale Maus-Anti-Influenza-B-Antikörper (T2) und polyklonale Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper (C), die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Der Test verwendet kolloidales Gold zur Markierung von monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern und monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern. Dabei wird die nanokolloidale Goldtechnologie genutzt und hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktionen sowie das Prinzip der immunchromatographischen Analysetechnologie angewendet. Beim Testen verbinden sich die Influenza A-Antigene in der Probe in Kombination mit dem mit kolloidalem Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T1 beschichteten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern verbindet und eine rote Linie in der T1-Linie bildet. Beim Testen verbinden sich die Influenza B-Antigene in der Probe in Kombination mit dem mit kolloidalem Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T2 beschichteten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern verbindet und eine rote Linie in der T2-Linie bildet. Wenn die Proben keine Influenza Typ A- und B-Antigene enthalten, erscheinen keine roten Linien in den Bereichen T1 und T2. Unabhängig vom Vorhandensein von Influenza Typ A- oder B-Antigenen in der Probe erscheint im Bereich der Qualitätskontrolle (C) möglichst immer eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient zur Überprüfung, ob 1. ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde, 2. ein ordnungsgemäßer Durchfluss erzielt wurde, 3. und als Qualitätskontrolle für die Reagenzien. Der COVID-19/RSV-Antigen-Teststreifen verwendet monoklonale Maus-Anti-COVID-19-Antikörper (T2), monoklonale Maus-Anti-RSV-Antikörper (T1) und polyklonale Ziegen-Antimaus-IgG-Antikörper (C), die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Es verwendet kolloidales Gold zur Markierung des monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörpers und des monoklonalen Maus-Anti-RSV-Antikörpers. Dabei wird die nanokolloidale Goldtechnologie genutzt und hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktionen sowie das Prinzip der immunchromatographischen Analysetechnologie angewendet. Bei der Testung verbindet sich das COVID-19-Antigen in der Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörper zu einem Komplex, der dann mit dem monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörper, der während der Chromatographie in der Testlinie T2 beschichtet wurde, kombiniert wurde; zu diesem Zeitpunkt gibt es eine rote Linie im T2-Bereich (Der Test ist positiv). Das RSV-Antigen in der Probe verband sich mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen RSV-Antikörper, um einen Komplex zu bilden, der dann mit dem monoklonalen Maus-Anti-RSV-Antikörper, der während der Chromatographie in die Testlinie T1 beschichtet wurde, verbunden wurde; zu diesem Zeitpunkt gibt es eine rote Linie im T1-Bereich (Der Test ist positiv). Wenn die Proben keine COVID-19- und RSV-Antigene enthalten, gibt es keine roten Linien in den Bereichen T1 und T2 (Der Test ist negativ). Unabhängig vom Vorhandensein von COVID-19- oder RSV-Virus-Antigenen in der Probe bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient zur Überprüfung, ob 1. ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde, 2. ein ordnungsgemäßer Durchfluss erzielt wurde, und 3. als Qualitätskontrolle für die Reagenzien. Sollte diese nicht auftauchen - dann darf der Test nicht ausgewertet werden.

## BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Das Testkit des Kombinations-Antigentests auf Influenza A/B+COVID-19/RSV enthält die folgenden Komponenten zur Durchführung des Tests:
1. Testkassette
2. Gebrauchsanweisung
3. Probensammelröhrchen mit Probenverarbeitungslösung
4. Tupfer zur Probeentnahme
5. Röhrchenständer (Optional)
6. Sammelbeutel (Optional)

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer

## WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung dieses Tests sorgfältig durch.
2. Ausschließlich zur Verwendung in In-vitro-Diagnostik.
3. Verwenden Sie die Testkassette nicht über das Verfallsdatum hinaus.
4. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
5. Verwenden Sie die Kassette und den Tupfer nur einmal.
6. Mischen und tauschen Sie nicht verschiedene Proben.
7. Sie müssen den im Kit enthaltenen Tupfer für die Probenentnahme verwenden.
8. Der Testvorgang muss der Anleitung zur PROBENVORBEREITUNG und dem TESTVORGANG entsprechen.
9. Sammeln Sie nach dem Test die gebrauchten Produktkomponenten in einem Auffangbeutel. Schließen Sie den Beutel und stecken Sie diesen in einen weiteren Plastikbeutel. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Hausmüll. Oder sammeln und entsorgen Sie ihn gemäß den Anforderungen der örtlichen Behörde für Epidemieprävention.
10. Berühren Sie beim Umgang mit dem Tupfer nicht den Tupferkopf.
11. Unzureichende Probenentnahme oder ein falscher Probenentnahmeprozess können zu falschen Ergebnissen führen.
12. Bewahren Sie das Testkit und die Materialien vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
13. Tragen Sie eine Schutzmaske oder eine andere Gesichtsabdeckung, wenn Sie Abstriche von Kindern oder anderen Personen nehmen.

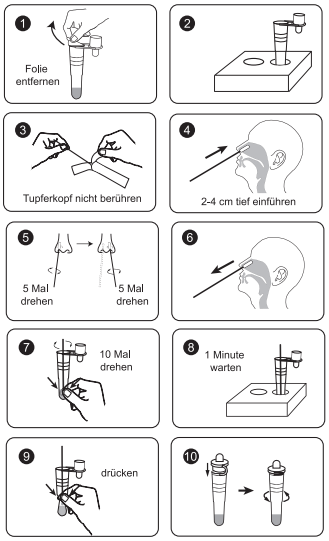
## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung: Lagerung bei 2~30˚C.
Haltbarkeit: 24 Monate.
Eine geöffnete Testkassette muss innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.

## PROBENVORBEREITUNG

**1. Reinigung vor dem Test**
Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese vollständig ab.

**2. Probenentnahme und Testdurchführung**
HINWEIS: Die gesammelten Tupferprobe sollte sofort verarbeitet und getestet werden.
HINWEIS: Wenn Sie Abstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Tupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine andere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme festhält.
HINWEIS: Wird der Abstrich nicht richtig durchgeführt, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
HINWEIS: Berühren Sie nicht die Spitze (Probensammelbereich) des Tupfers.




1) Entfernen Sie die Folie von der Oberseite des Probensammelröhrchens.
2) Setzen Sie das Röhrchen in den Röhrchenständer oder in die vorgestanzte Öffnung auf der Rückseite der Verpackung.
3) Nehmen Sie ein Probenentahmestäbchen aus dem Beutel.
4) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein.
5) Die Tupferspitze sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis sie auf Widerstand trifft. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal in kreisenden Bewegungen an der Naseninnenwand und stellen Sie dabei sicher, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer in dem anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichend Probenmaterial aus beiden Nasenlöchern entnommen wird.
6) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.
7) Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer vorbereitet werden. Führen Sie den Tupfer bis zum Boden in das Probenröhrchen ein, drehen und drücken Sie den Tupfer 10-mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Sammelröhrchens drücken.
8) Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Probenröhrchen.
9) Drehen und drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außerhalb des Röhrchens, um den Tupfer in Kontakt mit der Flüssigkeit zu bringen. Entfernen Sie den Tupfer anschließend.
10) Stecken Sie den Deckel fest auf das Röhrchen. Mischen Sie die Flüssigkeit gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder schnippen.
Hinweis:
① Bitte verwenden Sie einen Tupfer zur Probenentnahme.
② Es wird dringend empfohlen, bei der Probenentnahme ein Paar Schutzhandschuhe zu tragen, um eine Kontamination zu vermeiden.
③ Entnehmen Sie die Probe so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome.
④ Es wird empfohlen, die Probe sofort nach der Entnahme zu behandeln.

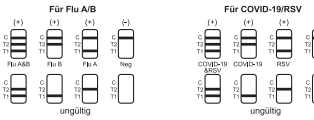
## TESTVORGANG

Lesen Sie vor dem Test die Gebrauchsanweisung. Bringen Sie den verpackten Test vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie mit dem Test beginnen wollen.

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie ihn auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche.
2. Drehen Sie das Probenröhrchen um und bringen Sie 3 Tropfen der Testprobe auf, indem Sie die Sammellösung in jede der Probenvertiefungen träufeln.
3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab.

**HINWEIS:**
Die Testkassette sollte während des Tests nicht bewegt oder angehoben werden, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden. Der Test soll nach ca. 15 Minuten abgelesen werden. Wenn der Test vor Ablauf von 10 Minuten oder nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, können die Ergebnisse ungenau sein (falsch negativ, falsch positiv oder ungültig) und der Test sollte wiederholt werden.
Sammeln Sie alle verwendeten Verpackungskomponenten ein und verschließen Sie sie in einem Sammelbeutel: einschließlich Tupfer, Testkassette und Testverdünnungsmittelflasche. Entsorgen Sie den Beutel gemäß den örtlichen Vorschriften.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE




**Für den Influenza A/B Antigen-Test**
**1. POSITIV:**
***1.1 Influenza A Positiv:***
Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T1-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für Influenza-A-Virusantigen an.
***1.2 Influenza B Positiv:***
Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für Influenza-B-Virusantigen an.
***1.3 Influenza A + B Positiv:***
Das Vorhandensein von drei Linien als Kontrolllinie (C), T1-Testlinie und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für Influenza A- und Influenza B-Virusantigen an.
**2. NEGATIV:**
Das Vorhandensein einer einzigen Kontrollbande (C) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis an.
**3. UNGÜLTIG:**
Ist die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht innerhalb des Ergebnisfensters sichtbar, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass der Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr funktionsfähig ist. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu prüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Testhändler.

**Für den COVID-19/RSV Antigen-Test**
**1. POSITIV:**
***1.1 RSV Positiv:***
Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T1-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für RSV-Virusantigen an.
***1.2 COVID-19 Positiv:***
Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für das virale Antigen COVID-19 an. Bei einem positiven COVID-19-Test sollten Nutzer keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.
***1.3 COVID-19+RSV Positiv:***
Das Vorhandensein von drei Linien als Kontrolllinie (C), T1-Testlinie und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für RSV und COVID-19-Virusantigen an.
**2. NEGATIV:**
Das Vorhandensein einer einzigen Kontrollbande (C) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis an.
**3. UNGÜLTIG:**
Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass der Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr funktionsfähig ist. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut durchzuführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Testhändler.
**Hinweis:**
• Unabhängig davon, ob das Testergebnis positiv oder negativ ist, sollten die benutzten Testkassetten, Tupfer und Sammelröhrchen in den Sammelbeutel gegeben und dann gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
• Wenn die Testergebnisse positiv sind (unabhängig davon, welcher Erreger positiv getestet wurde), sind Sie wahrscheinlich mit Influenza A/B, RSV oder COVID-19 infiziert. Im Falle eines positiven Ergebnisses sollten Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und sich rechtzeitig an einen Arzt wenden. Personen, die positiv auf das COVID-19-Virusantigen getestet wurden, sollten die örtlichen Vorschriften befolgen und sich an ihren Arzt oder zuständiges Gesundheitsamt wenden, da möglicherweise weitere Tests erforderlich sind.
• Wenn das Testergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass Sie in diesem Moment keinen Nachweis auf Grippe A/B, RSV oder COVID-19 haben. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass ein falsch negatives Ergebnis auftritt. Wenn Sie negativ getestet wurden, aber immer noch Symptome haben oder mit einem Verdächtigen in Kontakt waren, sollten Sie den Test nach mindestens 24 und höchstens 48 Stunden wiederholen oder einen PCR-Test durchführen oder sich ins Krankenhaus begeben, um zu überprüfen, ob Sie mit Influenza A/B, RSV oder COVID-19 infiziert sind.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann nicht den Gehalt an Antigenen in der Probe angeben.
3. Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Konsultation und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, verwendet werden.
4. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für die Probenentnahme und -untersuchung führt zu fehlerhaften Ergebnissen, die in diesem Fall dann ungültig sind.
5. Liegt der Antigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze des Produkts, wird ein falsch negatives Ergebnis angezeigt.
6. Wenn das Testergebnis negativ ist, die Symptome aber immer noch bestehen, sollten Sie sich zur Bestätigung an Ihren Arzt wenden.
7. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wird.
8. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den örtlichen Vorschriften zur Eindämmung der Verbreitung von COVID-19 (z. B. Kontaktverbote und Schutzmaßnahmen).
9. Ein positives Testergebnis kann eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht ausschließen.

## LEISTUNGSMERKMALE

**1. Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)**
Die LoD von Influenza A für den Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test betrug $1,5\times10^4$ $TCID_{50}$/mL, Influenza B für dieses Kit war $1,5\times10^5$ $TCID_{50}$/mL, COVID-19 für dieses Kit war 200 $TCID_{50}$/mL und RSV für dieses Kit war $1,0\times10^4$ $TCID_{50}$/mL.
**2. Hochdosierter Hakeneffekt**
Es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt bei bis zu $4,8\times10^7$ $TCID_{50}$/mL Grippe-A-Virus oder bis zu $4,8\times10^8$ $TCID_{50}$/mL des Grippe-B-Virus oder bis zu $1,8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL von SARS-CoV-2, oder bis zu $3,2\times10^7$ $TCID_{50}$/mL von RSV mit dem Influenza A/B+-COVID-19/RSV Combo Ag Test.
**3. Analytische Spezifität**
Für den Influenza A/B-Antigen-Test:
**3.1 Kreuzreaktionen**
Der Grippe-A/B-Antigen-Test wurde mit insgesamt 36 bakteriellen und viralen Isolaten evaluiert. Die Bakterienisolate wurden in einer Konzentration zwischen $10^7$ und $10^9$ org/ml untersucht. Die Virusisolate wurden in einer Konzentration zwischen $10^4$ und $10^6$ $TCID_{50}$/mL. Das Adenovirus 18 und das Parainfluenzavirus 3 wurden mit $10^2$ $TCID_{50}$/mL getestet. Keiner der unten aufgeführten Organismen oder Viren führte zu einem positiven Ergebnis beim Grippe-A/B-Antigentest.

| Potenzieller Kreuzreaktant | | | |
|---|---|---|---|
| Virus | Human Adenovirus B | Virus | Parainfluenza virus 3 |
| | Human Rhinovirus 2 | | Human respiratory syncytial virus B |
| | Human Adenovirus C | | SARS-COV-2 |
| | Human Rhinovirus 14 | Bakterien | Acinetobacter calcoaceticus |
| | Human Adenovirus type 10 | | Bacteroides fragilis |
| | Human Rhinovirus 16 | | Neisseria gonorrhoeae |
| | Adenovirus type 18 | | Neisseria meningitidis |
| | Measles | | Pseudomonas aeruginosa |
| | Human Coronavirus OC43 | | Staphylococcus aureus |
| | Mumps | | Streptococcus pneumoniae |
| | Human Coxsackievirus A9 | | Streptococcus sanguis |
| | Sendai virus | | Proteus vulgaris |
| | Coxsackievirus B5 | | Streptococcus sp. Gp.B |
| | Parainfluenza virus 2 | | Streptococcus sp.Gp.C |
| | Human herpesvirus 2 | | Streptococcus sp. Gp.G |
| | Influenza B | | Mycobacterium tuberculosis |
| | Influenza A | | Mycoplasma orale |
| | Human respiratory syncytial virus A | | Gepollte menschliche Nasenspülung |

**3.2 Störende Substanzen**
Vollblut, verschiedene rezeptfreie Produkte und gängige Chemikalien wurden untersucht und beeinträchtigten den Flue A/B-Antigentest in den getesteten Mengen nicht: Vollblut (2,5 %), drei rezeptfreie Mundspülungen (25 %), drei rezeptfreie Nasensprays (10 %), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylsäure (20 mg/mL), Chlorpheniramin (5 mg/mL), Dextromethorphan (10 mg/mL), Diphenhydramin (5 mg/mL), Ephedrin (20 mg/mL), Guajakol-Glycerin-Ether (20 mg/mL), Oxymetazolin (10 mg/mL), Phenylephrin (100 mg/mL), und Phenylpropanolamin (20 mg/mL).

**Für COVID-19 /RSV-Antigen-Test:**
**3.3 Kreuzreaktionen**
Die Ergebnisse zeigen, dass der COVID-19/RSV-Antigentest keine signifikante Kreuzreaktion mit den nachstehend aufgeführten Organismen oder Viren aufweist:

| Potenzieller Kreuzreaktant | | | |
|---|---|---|---|
| Virus | Adenovirus | Virus | Respiratory Syncytial Virus B |
| | Menschliches Metapneumovirus (hMPV) | | Influenza A H7N9 |
| | Rhinovirus | | Influenza B Guangdong/120/00 |
| | Enterovirus/Coxsackievirus B4 | Bakterien | Influenza B Yamagata |
| | Human coronavirus OC43 | | MERS-CoV |
| | Human coronavirus 229E | | Bordetella pertussis |
| | Human coronavirus NL63 | | CHlamydia pneumoniae |
| | Human coronavirus HKU1 | | Haemophilus influenzae |
| | Human parainfluenza virus 1 | | Legionella pnuemophila |
| | Human parainfluenza virus 2 | | Mycoplasma pneumoniae |
| | Human parainfluenza virus 3 | | Streptococcus pneumoniae |
| | Human parainfluenza virus 4 | | Streptococcus pyogenes (group A) |
| | Influenza A H3N2 | | Mycobacterium tuberculosis |
| | Influenza A H1N1 | | Staphylococcus aureus |
| | Influenza A H5N1 | | Staphylococcus epidermidis |
| | SARS-COV-2 | | Gepollte menschliche Nasenspülung |
| | Respiratory Syncytial Virus A | | Candida albicans |

**3.4 Störende Substanzen**
Vollblut, Mucin und verschiedene rezeptfreie Produkte und gängige Chemikalien wurden untersucht und beeinträchtigten den COVID-19 /RSV-Antigentest in den getesteten Konzentrationen nicht: Vollblut (2.5 %), Mucin (2 %), Phenylephrin (15 %), Natriumchlorid (5 %), Cromolyn (15 %), Oxymetazolin (15 %), Fluconazol (5 %), Benzocain (0,15 %), Veratramin (20 %), Zincum gluconium (d. h., Zicam) (5%), Alkalol (10 %), Fluticasonpropionat (5 %), Phenol (15 %), Tamiflu (Oseltamivir-Hosphat) (0,5 %), Mupirocin (0,25 %), Tobramycin (0,0004 %).

**4. Klinische Leistung**
Die klinischen Leistungsmerkmale des CorDx Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Tests wurden in den klinischen Studien bewertet. Insgesamt wurden 452 symptomatische oder asymptomatische Probanden für die klinische Studie zum Influenza A/B- und RSV-Test rekrutiert. Außerdem wurde eine Studie mit 560 symptomatischen oder asymptomatischen Verdächtigen von COVID-19 durchgeführt.
Die Testergebnisse lauten wie folgt:
Beim FLU A-Antigen-Nachweis beträgt die positive Koinzidenzrate 100,00 %, die negative Koinzidenzrate 99,34 % und die Gesamtkoinzidenzrate 99,43 %.
Beim Nachweis des FLU B-Antigens beträgt die positive Koinzidenzrate 96,00 %, die negative Koinzidenzrate 99,67 % und die Gesamtkoinzidenzrate 99,15 %.
Beim RSV-Antigen-Nachweis liegt die positive Koinzidenzrate bei 98,98 %, die negative Koinzidenzrate bei 99,21 % und die Gesamtkoinzidenzrate bei 99,14 %.
Für den COVID-19-Antigennachweis beträgt die positive Koinzidenzrate 89,09 %, d. h. 98,67 % bei Cts25, 93,00 % bei Cts30, und die negative Koinzidenzrate beträgt 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate 97,86 %.

## SIMBOLINDEX

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nicht mehrfach verwenden | LOT | Chargennummer |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum | | Verwendbar bis |
| | Lagerung bei 2–30˚C | | Gebrauchsanweisung beachten |
| EC REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union | | Hersteller |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten | REF | Artikelnummer |
| | Vor Sonnenlicht schützen | | Trocken aufbewahren |
| n | Inhalt ausreichend für <n>Tests | CE | CE Kennzeichnung |

## HERSTELLER KONTAKTINFORMATION

Hersteller: CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121

Produktionsstätte: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Beijing 102206, P.R. China

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Deutschland

Artikelnummer:

| REF | BC292-01 | BC292-02 | BC292-04 | BC292-05 | BC292-25 |
|---|---|---|---|---|---|
| Modell | 1 test/box | 2 tests/box | 1 test/soft pack | 5 tests/box | 25 tests/box |

Nr.: IFU-FluA/B+COVID/RSV-Ag-C
Ver.: 1.1
Datum des Inkrafttretens: Apr. 2022

Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso
Per uso diagnostico in vitro e autodiagnosi

CE 2934

# Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test

CorDx

Modello: multi-pannello
Campione: tampone nasale

## USO PREVISTO

Il dispositivo Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test è un test immunocromatografico in vitro utilizzato per la rilevazione qualitativa e differenziale dell' antigene nucleoproteico dell' influenza A (incluso il sottotipo H1N1), dell' influenza B, del virus respiratorio sinciziale (RSV) e/o del SARS-CoV-2 da campioni di tampone nasale raccolti da persone sospette di infezione da influenza A/B, RSV e/o COVID-19 con o senza sintomi o altri motivi epidemiologici.
Il test è destinato ad assistere la diagnosi rapida dell' infezione da influenza A, influenza B, virus respiratorio sinciziale e/o SARS-CoV-2.
Questo test può essere utilizzato a casa senza prescrizione medica, da persone che hanno compiuto almeno 14 anni e da adulti che raccolgono i campioni di tampone nasale da bambini di almeno 2 anni d' età, in caso di sintomi compatibili con l' influenza A/B, RSV e il COVID-19, entro i primi 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Questo test può essere utilizzato a casa senza prescrizione medica, da persone che hanno compiuto almeno 14 anni e da adulti che raccolgono i campioni di tampone nasale da bambini di almeno 2 anni d' età, anche in caso di persone asintomatiche o sospettate di infezione da influenza A/B, RSV e/o COVID-19 per altri motivi epidemiologici. Le persone senza sintomi di COVID-19 e/o le persone che abitano in aree con un basso numero di infezioni da COVID-19 e senza esposizione confermata a COVID-19 potrebbero ottenere più risultati falsi positivi. I test su persone asintomatiche devono limitarsi alle persone che hanno avuto contatti con casi confermati o sospettati di COVID-19, o per altri motivi epidemiologici e devono in seguito sottoporsi ad un ulteriore test molecolare per la conferma. Questo test fornisce solo risultati preliminari. Pertanto, i campioni che risultano positivi al Influenza A/B, RSV e/o COVID-19 devono essere confermati con altri metodi diagnostici e con il quadro clinico.

## INTRODUZIONE

L' influenza è un' infezione virale acuta altamente contagiosa delle vie respiratorie con sintomi come mal di testa, brividi, tosse secca, dolori muscolari o febbre. È una malattia trasmissibile facilmente attraverso goccioline aerosolizzate contenenti virus vivo diffuse da tosse e starnuti.
Gli agenti causali dell' influenza sono virus a RNA a singolo filamento immunologicamente diversi, noti come virus influenzali. I virus dell' influenza di tipo A sono in genere più diffusi dei virus dell' influenza di tipo B e sono associati alle epidemie influenzali più gravi, mentre le infezioni influenzali di tipo B sono generalmente più lievi. La diagnosi è difficile perché i sintomi iniziali sono simili a quelli causati da altri agenti infettivi. Diagnosi accurata e trattamento tempestivo dei pazienti possono avere un effetto positivo sulla salute pubblica. Una diagnosi rapida e accurata dell' infezione virale influenzale può anche aiutare a ridurre l' uso inappropriato di antibiotici e permette ai medici di prescrivere farmaci antivirali appropriati. Il virus respiratorio sinciziale è un virus a RNA appartenente alla famiglia dei paramyxoviridae. La malattia è diffusa da goccioline aerosolizzate tramite contatti ravvicinati, ed è più frequente nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 6 mesi. Il periodo di incubazione è di 3 ~ 7 giorni. I neonati e i bambini piccoli presentano sintomi più gravi, incluse febbre alta, rinite, faringite e laringite, nonché bronchiolite e polmonite. Alcuni bambini malati potrebbero avere complicanza di otite media, pleurite, miocardite, ecc. L' infezione del tratto respiratorio superiore è il sintomo principale dell' infezione negli adulti e nei bambini più grandi.
Il CoV si trasmette principalmente attraverso il contatto diretto con le secrezioni o tramite gli aerosol e le goccioline. È stato rilevato che si trasmette anche per via fecale-orale. Fino ad oggi sono stati individuati 7 tipi di HCoV che hanno causato malattie respiratorie umane: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV e COVID-19, che sono gli agenti patogeni gravi per le malattie respiratorie umane. Le manifestazioni cliniche del CoV sono febbre, indebolimento e sintomo sistemico, con tosse secca, difficoltà respiratoria, ecc., e possono aggravarsi con polmonite grave, arresto respiratorio, sindrome della difficoltà respiratoria acuta, shock settico, insufficienza multiorgano, gravi disturbi metabolici acido-base ecc., mettendo in pericolo la vita.

## PRINCIPIO

La striscia "Influenza A/B" del Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test utilizza anticorpi monoclonali di topo anti-influenza A (T1), anticorpi monoclonali di topo anti-influenza B (T2) e anticorpi policlonali IgG anti-topo di capra (C) rispettivamente, che sono fissati su una membrana di nitrocellulosa. Il dispositivo usa particelle di oro colloidale per marcare gli anticorpi monoclonali anti-influenza A e B. Il dispositivo sfrutta il principio della tecnologia immunocromatografica, utilizzando nanoparticelle d' oro colloidale e interazioni anticorpo-antigene altamente specifiche. Durante il test, l' antigene dell' influenza A contenuto nel campione si combina con l' anticorpo monoclonale di topo specifico anti-Influenza A e marcato con l' oro colloidale per formare un complesso. A sua volta il complesso si combina con l' anticorpo monoclonale di topo anti-influenza A immobilizzato sulla linea T1, facendo apparire una linea rossa nell' area T1. L' antigene dell' influenza B contenuto nel campione si combina con l' anticorpo monoclonale di topo specifico anti-Influenza B e marcato con l' oro colloidale per formare un complesso. A sua volta il complesso si combina con l' anticorpo monoclonale di topo anti-influenza B immobilizzato sulla linea T2, facendo apparire una linea rossa nell' area T2. Se il campione non contiene né l' antigene dell' influenza A né l' antigene dell' influenza B, non appare nessuna linea rossa nell' area della linea T1 e della linea T2. Indipendentemente dalla presenza dell' antigene dell' influenza A/B nel campione, apparirà in ogni caso una linea rossa nell' area del controllo di qualità (C), che serve come: 1. verifica che sia stato aggiunto un volume sufficiente di campione; 2. verifica che il flusso sia corretto; 3. controllo di qualità dei reagenti.
La striscia "COVID-19/RSV" del Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test utilizza anticorpi monoclonali di topo anti-COVID-19 (T2), anticorpi monoclonali di topo anti-RSV (T1) e anticorpi policlonali IgG anti-topo di capra (C) rispettivamente, che sono fissati su una membrana di nitrocellulosa. Il dispositivo usa particelle di oro colloidale per marcare gli anticorpi monoclonali anti-influenza A e B. Il dispositivo sfrutta il principio della tecnologia immunocromatografica, utilizzando nanoparticelle d' oro colloidale e interazioni anticorpo-antigene altamente specifiche. Durante il test, l' antigene del COVID-19 contenuto nel campione si combina con l' anticorpo monoclonale di topo specifico anti-COVID-19 e marcato con l' oro colloidale per formare un complesso. A sua volta il complesso si combina con l' anticorpo monoclonale di topo anti-COVID-19 immobilizzato sulla linea T2, facendo apparire una linea rossa nell' area T2. L' antigene del RSV contenuto nel campione si combina con l' anticorpo monoclonale di topo specifico anti-RSV e marcato con l' oro colloidale per formare un complesso. A sua volta il complesso si combina con l' anticorpo monoclonale di topo anti-RSV immobilizzato sulla linea T1, facendo apparire una linea rossa nell' area T1. Se il campione non contiene né l' antigene del COVID-19 né l' antigene del RSV, non appare nessuna linea rossa nell' area della linea T1 e della linea T2. Indipendentemente dalla presenza dell' antigene del COVID-19/RSV nel campione, apparirà in ogni caso una linea rossa nell' area del controllo di qualità (C), che serve come: 1. verifica che sia stato aggiunto un volume sufficiente di campione; 2. verifica che il flusso sia corretto; 3. controllo di qualità dei reagenti.

## MATERIALI FORNITI

1. Cassetta del test
2. Istruzioni per l' uso
3. Provetta per la raccolta del campione con la soluzione di processamento del campione
4. Tampone nasale
5. Porta provette (Opzionale)
6. Sacchetto per campioni a rischio biologico (Opzionale)

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Orologio o Timer

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le istruzioni per l' uso prima di eseguire il test.
2. Per uso diagnostico in vitro e autodiagnosi.
3. Non utilizzare la cassetta del test oltre la data di scadenza.
4. La cassetta del test deve essere conservata nella busta sigillata prima dell' uso. Non utilizzarla se la busta è danneggiata o non è più sigillata.
5. Non riutilizzare la cassetta e il tampone.
6. Non mescolare o scambiare campioni diversi.
7. Utilizzare il tampone fornito nel kit per la raccolta del campione.
8. Per la procedura di test seguire attentamente quanto riportato nella sezione PREPARAZIONE DEI CAMPIONI e PROCEDURA DI TEST.
9. Dopo il test, raccogliere e mettere i materiali usati nel sacchetto per campioni a rischio biologico. Chiudere il sacchetto e metterlo in un altro sacchetto di plastica, poi smaltirlo con i rifiuti domestici. Oppure trattare e smaltire i materiali usati in conformità alle normative locali per la prevenzione delle epidemie.
10. Non toccare la testa del tampone in nessun caso.
11. Si possono ottenere risultati errati se si utilizzano quantità insufficienti di campione o non si segue la procedura di raccolta del campione.
12. Tenere il kit e i materiali fuori dalla portata dei bambini e animali domestici prima e dopo l' uso.
13. Indossare una mascherina o altre maschere per il viso durante la raccolta del campione da bambini o altre persone.

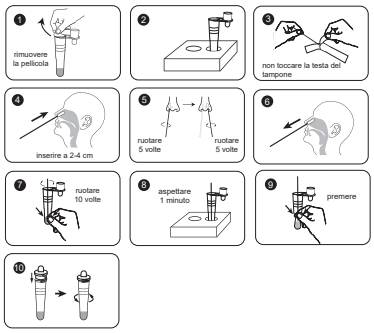
## CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservazione: a 2~30°C. Scadenza: 24 mesi.
La cassetta è valida per 1 ora dall'apertura della busta.

## PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

**1. Pulizia prima del test**
Lavare o disinfettare le mani. Poi asciugare completamente.

**2. Raccolta e trattamento del campione**
**ATTENZIONE:** Il campione deve essere raccolto e testato immediatamente.
**ATTENZIONE:** Indossare una mascherina durante la raccolta del campione degli altri. Non inserire il tampone fino in fondo nella narice dei bambini. Se il bambino è molto piccolo, è meglio essere assistito da un' altra persona per tenere ferma la testa del bambino durante la raccolta del campione.
**ATTENZIONE:** L'uso scorretto del tampone può portare a risultati falsi negativi.
**ATTENZIONE:** Si prega di lavarsi le mani prima e dopo il test.
**ATTENZIONE:** Non toccare la testa del tampone (l'area di raccolta del campione).




1) Rimuovere la pellicola dalla parte superiore della provetta di raccolta del campione.
2) Posizionare il tubo nel portaprovette o nel foro sul retro della scatola.
3) Estrarre un tampone nasale dalla confezione.
4) Utilizzando il tampone sterile fornito nel kit, inserirlo con cautela in una narice.
5) La testa del tampone deve essere inserita a 2-4 cm di profondità dal bordo della narice, fino a quando si sente una resistenza. Ruotare il tampone 5 volte con un movimento circolare lungo la mucosa all' interno della narice per garantire il prelievo sia del muco che delle cellule. Ripetere la procedura con lo stesso tampone nell' altra narice per garantire che sia raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
6) Estrarre il tampone dalla cavità nasale.
7) Il campione è ora pronto per il trattamento utilizzando il tampone di estrazione fornito nel kit del test. Inserire il tampone nella provetta di raccolta fino in fondo, ruotare e spremere il tampone 10 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di raccolta.
8) Lasciare il tampone nella provetta di raccolta per 1 minuto.
9) Ruotare e premere più volte la provetta con le dita dall' esterno della provetta per rimuovere la soluzione dal tampone. Poi estrarre il tampone.
10) Posizionare il tappo sulla provetta del campione e fissarlo saldamente ruotando il fondo della provetta.
**ATTENZIONE:**
① Si prega di utilizzare il tampone fornito per la raccolta del campione.
② È altamente consigliato indossare i guanti protettivi per evitare contaminazioni.
③ Raccogliere il campione subito dopo la manifestazione dei sintomi.
④ Il campione deve essere trattato immediatamente dopo essere stato raccolto.

## PROCEDURA DEL TEST

Leggere le istruzioni prima di eseguire il test. Consentire al kit confezionato di raggiungere la temperatura ambiente prima del test. Non aprire la confezione della cassetta fino a quando il test è pronto per l'uso.

1. Estrarre il kit dalla busta sigillata e posizionarlo su una superficie piana, pulita e asciutta.
2. Invertire la provetta di raccolta del campione, poi spremere la provetta per introdurre 3 gocce del campione in entrambi i pozzetti del campione.
3. Il risultato sarà visibile dopo 15 min.

**ATTENZIONE:**
La cassetta non deve essere spostata o sollevata durante il test per evitare risultati errati.
Il risultato del test è visibile dopo 15 minuti. Se si aspetta meno di 10 minuti o più di 30 minuti, il risultato potrebbe essere errato (falso negativo, falso positivo, o invalido) e il test deve essere eseguito di nuovo.
Raccogliere i materiali usati per il test, inclusi il tampone, la provetta e la cassetta, e sigillarli nel sacchetto per rifiuti a rischio biologici. Smaltire il sacchetto in conformità alle normative locali.

## PROCEDURA DEL TEST

**Per la striscia Influenza A/B:**
1. POSITIVO:
1.1 Influenza A Positiva:
La presenza di due linee, ossia la linea di controllo (C) e la linea di test T1, entro il tempo indicato indica un risultato positivo per l' antigene virale dell'influenza A.
1.2 Influenza B Positiva:
La presenza di due linee, ossia la linea di controllo (C) e la linea di test T2, entro il tempo indicato indica un risultato positivo per l' antigene virale dell'influenza B.
1.3 Influenza A+B Positiva:
La presenza di tre linee, ossia la linea di controllo (C), la linea di test T1 e la linea di test T2, entro il tempo indicato indica un risultato positivo per gli antigeni virali dell' influenza A e dell'influenza B.
2. NEGATIVO:
La presenza di una linea, ossia la linea di controllo (C), entro il tempo indicato indica un risultato negativo.
3. INVALIDO:
Se la linea di controllo (C) non è visibile entro il tempo indicato, il risultato del test è considerato invalido. La causa del risultato invalido potrebbe essere dovuta al fatto che non si è seguito correttamente le istruzioni o che il test kit si sia deteriorato oltre la data di scadenza.
Si consiglia di riesaminare il campione utilizzando un nuovo test. Se il problema esiste ancora, smettere di usare il prodotto e contattare il distributore del kit.
**Per la striscia COVID-19/RSV:**
1. POSITIVO:
1.1 RSV Positivo:
La presenza di due linee, ossia la linea di controllo (C) e la linea di test T1, entro il tempo indicato indica un risultato positivo per l' antigene virale del RSV.
1.2 COVID-19 Positive:
La presenza di due linee, ossia la linea di controllo (C) e la linea di test T2, entro il tempo indicato indica un risultato positivo per l'antigene virale del COVID-19. Se si ottiene un risultato positivo del COVID-19, non si deve prendere nessuna decisione di rilevanza medica prima di consultare un medico.
1.3 COVID-19+RSV Positivi:
La presenza di tre linee, ossia la linea di controllo (C), la linea di test T1 e la linea di test T2.
2. NEGATIVO:
La presenza di una linea, ossia la linea di controllo (C), entro il tempo indicato indica un risultato negativo.
3. INVALIDO:
Se la linea di controllo (C) non è visibile entro il tempo indicato, il risultato del test è considerato invalido. La causa del risultato invalido potrebbe essere dovuta al fatto che non si è seguito correttamente le istruzioni o che il test kit si sia deteriorato oltre la data di scadenza.
Si consiglia di riesaminare il campione utilizzando un nuovo test. Se il problema esiste ancora, smettere di usare il prodotto e contattare il distributore del kit.
**ATTENZIONE:**
• Indipendentemente dal fatto che il risultato del test sia positivo o negativo, le cassette, i tamponi e le provette di raccolta del campione usati devono essere messi nel sacchetto per campioni a rischio biologico.
• Se il risultato del test è positivo (non importa quale agente patogeno risulta positivo), è probabile che tu sia infetto da influenza A/B RSV o COVID-19. In questo caso, è necessario prendere le precauzioni appropriate e cercare l' aiuto tempestivo di un operatore sanitario. Le persone che risultano positive per l' antigene virale del COVID-19 devono seguire le normative locali e mettersi sotto la cura di un medico o operatore sanitario in quanto potrebbe essere necessario sottoporsi a ulteriori test.
• Il risultato negativo indica che potresti non essere infetto da influenza A/B RSV o COVID-19. Tuttavia, è possibile che il risultato sia falso negativo. Se il risultato del test è negativo ma i sintomi persistono o si è entrati in contatto con persone sospettate di infezione, è necessario ripetere il test dopo almeno 24 ore e non più di 48 ore, o utilizzare test PCR, o andare in ospedale per confermare l'infezione da influenza A/B, RSV o COVID-19.

## LIMITAZIONI DEL TEST

1. Questo kit serve solo per la diagnosi in vitro.
2. Questo kit viene utilizzato solo per la rilevazione qualitativa e non può indicare la concentrazione di antigeni contenuti nel campione.
3. Questo test non può sostituire la consultazione medica e non deve essere utilizzato come l' unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, incluse le decisioni di controllo delle infezioni.
4. La mancata osservanza delle istruzioni per la raccolta e il trattamento del campione potrebbe portare a risultati errati o invalidi.
5. Se la quantità dell' antigene contenuto nel campione è inferiore al limite di rilevazione del test, si otterrà un risultato falso negativo.
6. Se il risultato del test è negativo, ma i sintomi persistono ancora, è necessario contattare il medico per conferma.
7. Il risultato del test potrebbe essere negativo se il campione è stato raccolto, estratto o trasportato in modo improprio.
8. Il risultato negativo non elimina la possibilità di infezione e non esimerà dall' osservanza delle regole locali per il controllo della diffusione del COVID-19 (es. restrizioni di contatto e misure di protezione.
9. Il risultato positivo non esclude la coinfezione da altri agenti patogeni.

## PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

**1. Limite di rilevamento (Sensibilità analitica)**
Il limite di rilevamento del Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test è: $1.5\times10^4$ $TCID_{50}$/mL per Influenza A, $1.5\times10^5$ $TCID_{50}$/mL per Influenza B, 200 $TCID_{50}$/mL per la COVID-19 e $1.0\times10^4$ $TCID_{50}$/mL per RSV.
**2. Effetto gancio ("Hook Effect") a dosi elevate**
Non si osserva nessun effetto gancio fino a $4.8\times10^7$ $TCID_{50}$/mL dei virus dell'Influenza A, a $4.8\times10^8$ $TCID_{50}$/mL dei virus dell'Influenza B, a $1.8\times10^6$ $TCID_{50}$/mL del SARS-CoV-2, o a $3.2\times10^7$ $TCID_{50}$/mL del RSV nell'Influenza A/B+COVID-19/RSV Combinazione Ag Test.
**3. Specificità analitica**
**Per Influenza A/B:**
**3.1 Cross-reattività**
La striscia Influenza A/B del Test è stata valutata con un totale di 36 isolati batterici e virali. Gli isolati batterici sono stati testati ad una concentrazione compresa tra $10^7$ e $10^9$ org/mL. Gli isolati virali sono stati valutati ad una concentrazione compresa tra $10^4$ e $10^6$ $TCID_{50}$/mL. L' adenovirus 18 e il virus Parainfluenza 3 sono stati testati a $10^2$ $TCID_{50}$/mL. Nessuno degli organismi o virus elencati di seguito ha dato un risultato al Test.

| Potenziale Cross-Reagente | | | |
|---|---|---|---|
| Virus | Adenovirus Umano B | Virus | Parainfluenza virus 3 |
| | Rhinovirus Umano 2 | | Virus Respiratorio Sinciziale Umano B |
| | Adenovirus Umano C | | SARS-COV-2 |
| | Rhinovirus Umano 14 | Bacteria | Acinetobacter calcoaceticus |
| | Adenovirus Umano tipo 10 | | Bacteroides fragilis |
| | Rhinovirus Umano 16 | | Neisseria gonorrhoeae |
| | Adenovirus tipo 18 | | Neisseria meningitidis |
| | Morbillo | | Pseudomonas aeruginosa |
| | Coronavirus Umano OC43 | | Staphylococcus aureus |
| | Parotite | | Streptococcus pneumoniae |
| | Coxsackievirus Umano A9 | | Streptococcus sanguis |
| | Sendai virus | | Proteus vulgaris |
| | Coxsackievirus B5 | | Streptococcus sp. Gp.B |
| | Parainfluenza virus 2 | | Streptococcus sp.Gp.C |
| | Herpesvirus Umano 2 | | Streptococcus sp. Gp.G |
| | Influenza B | | Mycobacterium tuberculosis |
| | Influenza A | | Mycoplasma orale |
| | Virus Respiratorio Sinciziale Umano A | | Pooled human nasal wash |

**3.2 Interferenza**
Sangue intero, vari farmaci da banco (OTC) e sostanze chimiche comuni sono stati valutati e non hanno interferito con il Test alle concentrazioni testate:
sangue intero (2.5%), tre collutori OTC (25%), tre spray nasali OTC (10%), 4-Acetamidofenol (10mg/mL), Aspirina (20mg/mL), Clorfeniramina (5mg/mL), Destrometorfano (10mg/mL), Difenidramina (5mg/mL), Efedrina (20mg/mL), Guaiacolo gliceril etere (20mg/mL), Ossimetazolina (10mg/mL), Fenilefrina (100mg/mL), e Fenilpropanolamina (20mg/mL).
**Per COVID-19/RSV:**
**3.3 Cross-reattività**
La striscia COVID-19/RSV non ha mostrato cross-reattività rilevante con gli organismi o virus elencati di seguito:

| Potenziale Cross-Reagente | | | |
|---|---|---|---|
| Virus | Adenovirus | Virus | Virus Respiratorio Sinciziale B |
| | Metapneumovirus umano (hMPV) | | Influenza A H7N9 |
| | Rhinovirus | | Influenza B Guangdong/120/00 |
| | Enterovirus/Coxsackievirus B4 | Bacteria | Influenza B Yamagata |
| | Coronavirus umano OC43 | | MERS-CoV |
| | Coronavirus umano 229E | | Bordetella pertussis |
| | Coronavirus umano NL63 | | Chlamydia pneumoniae |
| | Coronavirus umano HKU1 | | Haemophilus influenzae |
| | Virus parainfluenza umano 1 | | Legionella pnuemophila |
| | Virus parainfluenza umano 2 | | Mycoplasma pneumoniae |
| | Virus parainfluenza umano 3 | | Streptococcus pneumoniae |
| | Virus parainfluenza umano 4 | | Streptococcus pyogenes (gruppo A) |
| | Influenza A H3N2 | | Mycobacterium tuberculosis |
| | Influenza A H1N1 | | Staphylococcus aureus |
| | Influenza A H5N1 | | Staphylococcus epidermidis |
| | SARS-CoV-2 | | Pooled human nasal wash |
| | Virus Respiratorio Sinciziale A | | Candida albicans |

**3.4 Interferenza**
Sangue intero, Mucina, vari farmaci da banco (OTC) e sostanze chimiche comuni sono stati valutati e non hanno interferito con il Test alle concentrazioni testate:
sangue intero (2.5%), Mucina (2%), Fenilefrina (15%), Cloruro di sodio (5%), Cromolyn (15%), Ossimetazolina (15%), Fluconazolo (5%), Benzocaina (0.15%), Veratramina (20%), Zincum gluconium (es. Zicam) (5%), Alkalol (10%), Fluticasone Propionato (5%), Fenolo (15%), Tamiflu (Oseltamivir hosphate) (0.5%), Mupirocina (0.25%), Tobramicina (0.0004%).
**4. Prestazione clinica**
Le caratteristiche di prestazione clinica Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test sono state valutate in studi clinici. Un totale di 452 soggetti sintomatici o asintomatici sono stati arruolati per lo studio clinico dell' Influenza A/B e RSV. È stato anche condotto uno studio con 560 soggetti sospetti sintomatici o asintomatici di COVID-19.
I risultati del test sono riportati di seguito:
Per il rilevamento dell' antigene dell' Influenza A, il tasso di coincidenza positiva è del 100,00%, il tasso di coincidenza negativa è del 99,34%, il tasso di coincidenza totale è del 99,43%.
Per il rilevamento dell' antigene dell' Influenza B, il tasso di coincidenza positiva è del 96,00%, il tasso di coincidenza negativa è del 99,67%, il tasso di coincidenza totale è del 99,15%.
Per il rilevamento dell' antigene del RSV, il tasso di coincidenza positiva è del 98,98%, il tasso di coincidenza negativa è del 99,21%, il tasso di coincidenza totale è del 99,14%.
Per il rilevamento dell'antigene COVID-19, il tasso di coincidenza positivo è dell'89,09%, che è del 98,67% quando Cts25, del 93,00% quando Cts30 e il tasso di coincidenza negativo è del 100,00%, il tasso di coincidenza totale è del 97,86%.

## SIGNIFICATI DEI SIMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Non riutilizzare | LOT | Numero di lotto |
| IVD | Dispositivo medico diagnostico in vitro | | Data di scadenza |
| 2~30℃ | Conservare a 2-30℃ | | Consultare le istruzioni per l'uso |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella comunità europea | | Produttore |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | REF | Numero di catalogo |
| | Tenere lontano dalla luce solare | | Mantenere asciutto |
| n | Contenuto sufficiente per <n> test | CE | Marchio CE |

## INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE


**CorDx Inc.**
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121
Web:CorDx.com
Email:info@CorDx.com
**Sito produttivo: Core Technology Co., Ltd.**
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206, P.R. China
Web: www.coretests.com
Email: info@coretests.com

EC REP **Luxus Lebenswelt GmbH**
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany


Numero di catalogo:

| REF | BC292-01 | BC292-02 | BC292-05 | BC292-25 |
|---|---|---|---|---|
| Model | 1 test/box | 2 tests/box | 5 tests/box | 25 tests/box |


IFU-FluA/B+COVID/RSV-Ag-C Ver.: 1.1
Eff. Date: October. 2022