



SARS-CoV-2- en Influenza A+B-antigeencombinatietest (Wattenstaafje in de neus)

Bijsluiters

Voor zelftests

REF ISIN-525H | Nederlands



Nummer: 146823500
Revisiedatum: 2022-08-05

Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 en influenza A+B, die aanwezig zijn in monsters van een wattenstaafje in de neus.

Alleen voor diagnostisch gebruik als *in-vitro* zelftests.

【BEOOGD GEBRUIK】

De SARS-CoV-2- en Influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is een testkit voor eenmalig gebruik waarmee het SARS-CoV-2- of influenza A+B-virus dat COVID-19 en/of influenza veroorzaakt, kan worden opgespoord met een zelf afgenomen wattenstaafje in de neusmonster. De test is bedoeld voor gebruik bij symptomatische/asymptomatische personen die vermoedelijk besmet zijn met COVID-19 en/of influenza A+B.

De resultaten hebben betrekking op de detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 en influenza A+B. Tijdens de acute fase van infectie is een antigeen doorgaans detecteerbaar in monsters uit de bovenste luchtwegen. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 en/of influenza A+B. Personen die positief testen, moeten in zelfisolatie en aanvullende zorg vragen bij hun zorgverlener. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 en/of influenza A+B-virus niet uit. Personen die negatief testen en COVID-achtige of griepachtige symptomen blijven ervaren, moeten vervolgzorg vragen bij hun zorgverlener.

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht β . COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Over het algemeen zijn mensen hier vatbaar voor. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een infectiebron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen voor in enkele gevallen ¹. Influenza (ook wel 'griep' genoemd) is een zeer besmettelijke,

acute luchtweginfectie. Het is een besmettelijke ziekte die gemakkelijk kan worden overgedragen door het hoesten en niezen van aerosolen. Dat zijn druppeltjes die levend virus bevatten². Influenza-uitbraken vinden vooral in de herfst- en wintermaanden plaats. Type A-virussen komen doorgaans meer voor dan type B-virussen en worden in verband gebracht met de ernstigste influenza-epidemieën, terwijl type B-infecties doorgaans mildest zijn.

【PRINCIPE】

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is een kwalitatief membraangebonden immunoassay voor de detectie van nucleocapside-antigenen van SARS-CoV-2 en/of influenza A+B die aanwezig zijn in menselijke monsters op een wattenstaafje.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze bijsluiters voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor zelftests *in-vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Eet, drink of rook niet in het gebied waar de monsters of testkits worden gehanteerd.
- **Drink de buffer in de kit niet.** Ga voorzichtig om met de buffer en voorkom dat deze in contact komt met de huid of ogen. Spoel onmiddellijk met veel stromend water bij contact.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F) en vermijd overmatig vochtige gebieden. Gebruik de folieverpakking niet als deze is beschadigd of geopend.
- Deze testkit is uitsluitend bedoeld voor gebruik als voorlopige test en herhaaldelijk afwijkende resultaten dienen te worden besproken met een arts of medische professional.
- Houd u strikt aan de aangegeven tijd.
- Gebruik de test slechts één keer. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- Kinderen mogen alleen onder toezicht van een volwassene testen.
- Was uw handen grondig voor en na het aanraken van de monsters.
- Zorg ervoor dat een juiste hoeveelheid van de monsters wordt gebruikt voor het testen. Een te kleine of te grote hoeveelheid van het monster kan leiden tot afwijkende resultaten.

【OPSLAG EN STABILITEIT】

Bewaren in de verzegelde verpakking bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat vermeld. De test moet in de verzegelde verpakking blijven tot deze wordt gebruikt. **NIET BEVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

【MATERIALEN】

Geleverde materialen

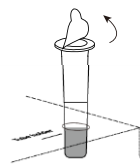
- Testcassette
- Bijsluiters
- Steriel wattenstaafje
- Extractiebuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)
- Zak voor biologisch gevaarlijk afval (optioneel)

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

- Timer

【PROCEDURE】

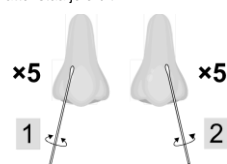
Was uw handen ten minste 20 seconden met water en zeep voor en na de test. Als er geen zeep en water beschikbaar is, gebruik dan een desinfecterend middel met ten minste 60% alcohol. **Verwijder de dop van het buisje met extractiebuffer en plaats het buisje in de buishouder in de doos.**



Monsterafname met wattenstaafje in de neus

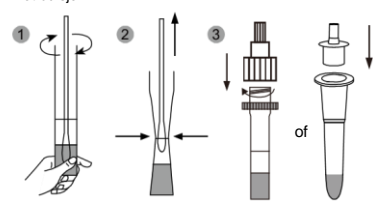
1. Haal het steriele wattenstaafje uit de verpakking. Raak het zachte uiteinde van het wattenstaafje niet aan.
2. Steek het wattenstaafje in uw neusgat tot u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm in uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.
Let op: dit kan ongemakkelijk voelen. Breng het wattenstaafje niet dieper in als u sterke weerstand of pijn voelt. Wanneer het neusslijmvlies is beschadigd of bloedt, wordt het niet aanbevolen een monster af te nemen met een wattenstaafje in de neus. Als u bij anderen een monster afneemt, draag dan een

1. Gezichtsmasker. Bij kinderen hoeft u het wattenstaafje mogelijk niet zo ver in het neusgat te steken. Voor zeer jonge kinderen kan het nodig zijn dat iemand anders het hoofd van het kind stabiel houdt tijdens de monsterafname.
2. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig.
3. Herhaal stap 2 in uw andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.
4. Haal het wattenstaafje eruit.



Monstervoorbereiding

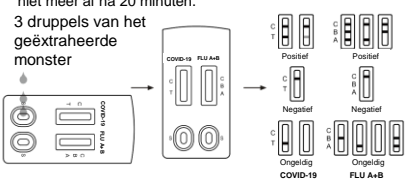
1. Plaats het wattenstaafje in het extractiebuisje, zorg ervoor dat het de bodem raakt en roer het wattenstaafje om goed te mengen. Druk de kop van het wattenstaafje tegen het buisje en draai het wattenstaafje gedurende **10-15 seconden** rond.
2. Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van het extractiebuisje drukt.
3. Plaats het wattenstaafje in een plastic zak.
4. Sluit de dop of plaats het uiteinde van het buisje terug op het buisje.



Testen

1. Haal de testcassette uit de verzegelde folieverpakking en gebruik deze binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de folieverpakking wordt uitgevoerd.

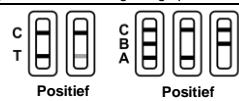
1. Plaats de testcassette op een vlakke en horizontale ondergrond.
2. Keer het extractiebuisje met het monster om en druppel **3 druppels geëxtraheerd monster** op de **opening (S)** van de testcassette. Start vervolgens de timer. Verplaats de testcassette niet tijdens het ontwikkelen van de test.
3. **Lees het resultaat af na 10 minuten.** Lees het resultaat niet meer af na 20 minuten.



Let op: Plaats na het afronden van de test alle onderdelen in een plastic zak en sluit deze goed af. Voer deze vervolgens af volgens de plaatselijke voorschriften.

【DE RESULTATEN AFLEZEN】

Deel uw testresultaat met uw zorgverlener en volg uw lokale COVID-richtlijnen/-vereisten zorgvuldig op.



POSITIEF resultaat SARS-CoV-2:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het COVID-19-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het testgebied (T) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza A:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Influenza A-gebied (A) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza B:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Influenza B-gebied (B) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza A en influenza B:* Er

verschijnen drie gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en twee andere gekleurde lijnen moet zich in het Influenza A-gebied (A) en het Influenza B-gebied (B) bevinden.

***LET OP:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T/B/A) varieert op basis van de hoeveelheid SARS-CoV-2-en/of influenza A+B-antigenen die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurtint in het testgebied (T/B/A) als positief worden beschouwd.

Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 en/of influenza A/B hebt, maar de positieve monsters moeten worden bevestigd om dit aan te tonen. Ga onmiddellijk in zelfisolatie in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw (huis)arts of de lokale gezondheidsdienst in overeenstemming met de instructies van uw lokale overheid. Uw testresultaat wordt gecontroleerd met een PCR-bevestigingstest en u krijgt uitleg over de volgende stappen.



Negatief Negatief

NEGATIEF: er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testlijngedebied (T/B/A).

Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 en/of influenza A/influenza B hebt. Het is echter mogelijk dat deze test een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een fout-negatief resultaat) bij sommige mensen met COVID-19 en/of influenza A/influenza B. Dit betekent dat u mogelijk nog COVID-19 en/of influenza A/influenza B hebt, zelfs als de test negatief is. Daarnaast kunt u de procedure opnieuw doorlezen en de test herhalen met een nieuwe testkit. Bij vermoeden van besmetting moet de test na 1-2 dagen worden herhaald, omdat het coronavirus/influenzavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten de regels voor afstand en hygiëne worden nageleefd en moeten migratie/reizen, het bijwonen van evenementen, enz. voldoen aan uw lokale richtlijnen/vereisten voor COVID/influenza.



Ongeldig Ongeldig

ONGELDIG: de controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor een niet-zichtbare controlelijn. Lees de procedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test, of neem contact op met uw arts of een testlocatie voor COVID-19 en/of influenza.

【BEPERKINGEN】

- De werking is uitsluitend geëvalueerd met monsters van wattenstaafjes in de neus, volgens de procedures in deze bijsluiters.
- De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeensneltest (wattenstaafje in de neus) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A+B-antigenen in het monster aan.
- Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen blijven aanhouden, komt dit doordat de zeer vroege antigenen voor het virus mogelijk niet worden gedetecteerd. Het wordt aanbevolen opnieuw te testen met een nieuwe kit of met een moleculair diagnostisch apparaat om besmetting bij deze personen uit te sluiten.
- Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 niet uit, met name bij mensen die in contact zijn geweest met het virus. Follow-up met een moleculaire diagnostische test zou moeten worden overwogen om besmetting bij deze personen uit te sluiten.
- Een negatief resultaat voor influenza A of influenza B uit deze kit moet worden bevestigd door RT-PCR/kweek.
- Een positief resultaat voor COVID-19 kan toe te schrijven zijn aan infectie met andere coronavirus-stammen dan SARS-CoV-2 of aan andere storende factoren. Een positief resultaat voor influenza A en/of B sluit een onderliggende co-infectie met een ander pathogeen niet uit, daarom moet de mogelijkheid van een onderliggende bacteriële infectie worden overwogen.
- Het niet opvolgen van deze procedures kan de testresultaten beïnvloeden.
- Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden als een monster onjuist wordt afgenomen of verwerkt.
- Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden als er onvoldoende virusantigenen aanwezig zijn in het monster.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Klinische prestaties

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is geëvalueerd met monsters die bij patiënten zijn afgenomen. RT-PCR wordt gebruikt als referentiemethode voor de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus). Monsters werden als positief beschouwd als RT-PCR een positief resultaat gaf. Monsters werden als negatief beschouwd als RT-PCR een negatief resultaat gaf.

SARS-CoV-2-antigeentest:

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR (nasofaryngeaal monster)		Totaal	
	Positief	Negatief		
SARS-CoV-2-antigeen	Positief	161	2	163
	Negatief	5	482	487
Totaal		166	484	650
Relatieve gevoeligheid		96,99% (95%-BI: 93,11%–99,01%)		
Relatieve specificiteit		99,59% (95%-BI: 98,52%–99,95%)		
Nauwkeurigheid		98,92% (95%-BI: 97,79%–99,57%)		

Influenza A+B-test:

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR		Totaal	
	Positief	Negatief		
Influenza A-antigeen	Positief	68	2	70
	Negatief	3	485	488
Totaal		71	487	558
Relatieve gevoeligheid		95,77% (95%-BI: 88,14%–99,12%)		
Relatieve specificiteit		99,59% (95%-BI: 98,52%–99,95%)		
Nauwkeurigheid		99,10% (95%-BI: 97,92%–99,71%)		

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR		Totaal	
	Positief	Negatief		
Influenza B-antigeen	Positief	48	3	51
	Negatief	3	504	507
Totaal		51	507	558
Relatieve gevoeligheid		94,12% (95%-BI: 83,76%–98,77%)		
Relatieve specificiteit		99,41% (95%-BI: 98,28%–99,88%)		
Nauwkeurigheid		98,92% (95%-BI: 97,67%–99,60%)		

Specificiteitstesten met diverse virusstammen

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest werd getest met de volgende virusstammen. Bij deze concentraties werd in geen van de testlijengebieden een waarneembare lijn waargenomen:

SARS-CoV-2-antigeentest:

Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mazelen	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bof	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoir syncytieel virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Influenza A+B-test:

Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mazelen	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bof	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoir syncytieel virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (besmettelijke dosis voor weefselcultuur) is de verdunning van het virus die onder de omstandigheden van de test naar verwachting 50% van de geïnoculeerde cultuurvaten zal besmetten.

Kruisreactiviteit

De volgende organismen waren negatief bij tests met de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp groep F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Interfererende stoffen

De testresultaten worden niet beïnvloed door de volgende stoffen in bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Volbloed	20 µg/ml	Oxymetazoline	0,6 mg/ml
Mucinen	50 µg/ml	Fenylefrine	12 mg/ml
Budesonide Neusspray	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest?

De test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van antigenen van SARS-CoV-2 en/of influenza A/influenza B in zelf afgenomen monsters. Een positief resultaat wijst op de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A+B-antigenen in het monster.

2. Wanneer moet de test worden gebruikt?

SARS-CoV-2- en/of influenza A/influenza B-antigenen kunnen worden gedetecteerd bij een acute luchtweginfectie. Het wordt aanbevolen om de test uit te voeren wanneer u vermoedt dat u geïnfecteerd bent met COVID-19 en/of influenza A+B.

3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De resultaten zijn nauwkeurig voor zover de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn als het ontoereikende monstervolume of de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest nat wordt voordat de test wordt uitgevoerd, of als het aantal druppels extractiebuffer minder is dan 3 of meer dan 4.

Bovendien bestaat er vanwege de betrokken immunologische principes in zeldzame gevallen de kans op onjuiste resultaten. Voor dergelijke op immunologische principes gebaseerde tests wordt altijd een consult met een arts aanbevolen.

4. Hoe moet de test worden geïnterpreteerd als de kleur en de intensiteit van de lijnen afwijkend zijn?

De kleur en intensiteit van de lijnen zijn niet belangrijk voor de interpretatie van resultaten. De lijnen mogen alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet worden beschouwd als positief, ongeacht de kleurintensiteit van de testlijn.

5. Wat moet ik doen als de uitslag negatief is?

Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de virale belasting te laag is om te worden herkend door de test. Het is echter mogelijk dat deze test een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een fout-negatief resultaat) bij sommige mensen met COVID-19 en/of influenza. Dat betekent dat u mogelijk nog COVID-19 en/of influenza hebt, ook al is de test negatief.

Daarnaast kunt u de procedure opnieuw doorlezen en de test herhalen met een nieuwe testkit. Bij vermoeden van besmetting moet de test na 1-2 dagen worden herhaald, omdat het coronavirus/influenzavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd. De regels voor afstand en hygiëne moeten nog altijd worden nageleefd.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten de regels voor afstand en hygiëne worden nageleefd en moeten migratie/reizen, het bijwonen van evenementen, enz. voldoen aan uw lokale richtlijnen/vereisten voor COVID/influenza.

6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Een positief resultaat betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A/B-antigenen. Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 of influenza hebt. Ga onmiddellijk in zelfisolatie in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw (huis)arts of de lokale gezondheidsdienst in overeenstemming met de instructies van uw lokale overheid. Uw testresultaat wordt gecontroleerd met een PCR-bevestigingstest en u krijgt uitleg over de volgende stappen.

【BIBLIOGRAFIE】

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111

【INDEX VAN SYMBOLEN】

	Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik
	Tests per kit
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Bewaren tussen 2-30 °C
	Uiterste gebruiksdatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Droog bewaren



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Verklaring: Informatie over de fabrikant van het steriele wattenstaafje wordt op de verpakking geplaatst.

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal)

Notice

Pour l'autotest

REF ISIN-525H | Français

1434

Numéro : 146823500
Date de révision :2022-08-05

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B présents dans un prélèvement nasal par écouvillon.

Pour l'autotest de diagnostic *in vitro*.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter les virus du SARS-CoV-2 et de la grippe A et B responsables de la COVID-19 et/ou la grippe sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Le test est destiné à être utilisé chez les personnes symptomatiques/asymptomatiques suspectées d'être infectées par le virus de la COVID-19 et/ou de la grippe A et B.

Les résultats concernant la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection.

Les résultats positifs indiquent la présence du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B dans l'échantillon. Les personnes obtenant un résultat positif doivent s'isoler et demander des soins supplémentaires à leur professionnel de santé. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et/ou la grippe A et B. Les personnes qui présentent un résultat négatif et qui continuent de présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID ou de la grippe doivent demander des soins de suivi à leur professionnel de santé.

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et

une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée sont présents dans quelques cas¹.

La grippe (influenza) est une infection virale aiguë très contagieuse des voies respiratoires. Il s'agit d'une maladie facilement transmissible par les gouttelettes aérosols contenant des virus vivants² émises en toussant et en éternuant. Les épidémies de grippe surviennent chaque année pendant les mois d'automne et d'hiver. Les virus de type A sont généralement plus fréquents que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont habituellement moins sévères.

【PRINCIPE】

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un immunodosage qualitatif comportant une membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B dans un prélèvement humain par écouvillon.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- **Ne pas boire le tampon contenu dans le kit.** Manipuler le tampon avec précaution et éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en cas de contact.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test destiné aux enfants doit être effectué sous la supervision d'un adulte.
- Se laver soigneusement les mains avant et après la

manipulation du test.

- S'assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner un écart des résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【MATÉRIEL】

- Matériel fourni
 - Cassette de test
 - Notice
 - Écouvillon stérile
 - Tampon d'extraction (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)
 - Sac de biosécurité (facultatif)

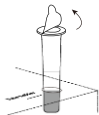
Matériel requis mais non fourni

- Minuteur

【PROCÉDURE】

Se laver les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. En l'absence d'eau et de savon, utiliser un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

Retirer le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placer le tube dans le porte-tube de la boîte.



Recueil d'échantillon par écouvillon nasal

1. Retirer l'écouvillon stérile de la pochette. Ne pas toucher l'extrémité en coton de l'écouvillon.
2. Insérer l'écouvillon dans votre narine jusqu'à sentir une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Tourner lentement l'écouvillon, en le frottant sur la partie interne de votre narine 5 à 10 fois contre la paroi nasale.

Remarque :

cette étape peut être inconfortable. Ne pas insérer l'écouvillon plus profondément en cas de forte résistance ou de douleur.

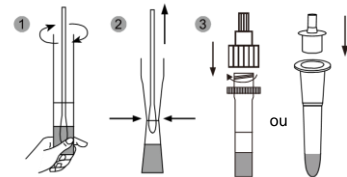
Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé. En cas de réalisation de prélèvements sur d'autres personnes, porter un masque facial. Avec les enfants, il n'est pas forcément nécessaire d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, il sera peut-être nécessaire qu'une autre personne maintienne la tête de l'enfant pendant l'insertion de l'écouvillon.

3. Retirer délicatement l'écouvillon.
4. À l'aide du même écouvillon, répéter l'étape 2 dans l'autre narine.
5. Retirer l'écouvillon.



Préparation de l'échantillon

1. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction, s'assurer qu'il touche le fond et bien mélanger en agitant l'écouvillon. Appuyer la tête de l'écouvillon contre le tube et pivoter l'écouvillon pendant **10 à 15 secondes**.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction.
3. Placer l'écouvillon dans un sac en plastique.
4. Fermer le couvercle ou fermer le tube à l'aide de l'embout.



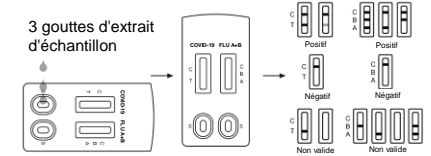
Test

1. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront

obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

Placer la cassette de test sur une surface plane.

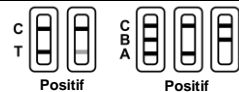
2. Inverser le tube d'extraction de l'échantillon et ajouter **3 gouttes d'échantillon extrait** dans chaque **puits de l'échantillon** (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Ne pas déplacer la cassette pendant la réalisation du test.
3. **Lire le résultat au bout de 10 minutes.** Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



Remarque : une fois le test terminé, placer tous les composants dans un sac en plastique fermé hermétiquement, puis les mettre au rebut conformément à la réglementation locale.

【LECTURE DES RÉSULTATS】

Veillez partager vos résultats de test avec votre professionnel de santé et suivez attentivement les directives/exigences COVID locales.



POSITIF au SARS-CoV-2 :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test (T).

POSITIF à la grippe A :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe A (A).

POSITIF à la grippe B :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe B (B).

POSITIF à la grippe A et B :* trois lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et deux autres lignes colorées doivent se situer dans la zone de test de la grippe A (A) et dans la zone de test de la grippe B (B).

***REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans les zones de la ligne de test (T/B/A) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans les zones de test (T/B/A) doit être considérée comme positive.

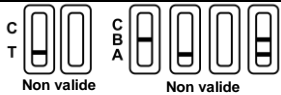
Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe de type A/B, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour refléter cela. Passez immédiatement en auto-isollement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin/médecin généraliste ou le service de santé local conformément aux instructions des autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.



NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans les zones de la ligne de test (T/B/A).

Il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.



NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec un nouveau test ou contactez un centre de test de la COVID-19 et/ou de la grippe.

LIMITES

- La performance a été évaluée uniquement avec des prélèvements nasaux par écouvillon, en utilisant les procédures fournies dans cette notice.
- Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) n'indiquera que la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection est très précoce et peut ne pas être détecté. Il est recommandé de procéder à un nouveau test avec un nouveau kit ou test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Un résultat négatif à la grippe A ou B obtenu après utilisation de ce kit doit être confirmé par un test RT-PCR/de culture virale.
- Les résultats positifs à la COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence. Un résultat positif à la grippe A et/ou B n'exclut pas une co-infection sous-jacente par un autre agent pathogène. Il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
- Le non-respect de ces procédures peut altérer les performances du test.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal recueilli ou manipulé.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si des niveaux inadéquats de virus sont présents dans l'échantillon.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performances cliniques

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) a été évalué à l'aide d'échantillons prélevés chez les patients. Le test RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal). Les échantillons étaient considérés comme positifs si le test RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si le test RT-PCR indiquait un résultat négatif.

Test SARS-CoV-2 :

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR (écouvillon nasopharyngé)		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène du SARS-CoV-2	Positif	161	2	163
	Négatif	5	482	487
Total		166	484	650
Sensibilité relative		96,99 % (IC à 95 % : 93,11 %~99,01 %)		
Spécificité relative		99,59 % (IC à 95 % : 98,52 %~99,95 %)		
Précision		98,92 % (IC à 95 % : 97,79 %~99,57 %)		

Test grippe A et B :

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène de la grippe A	Positif	68	2	70
	Négatif	3	485	488
Total		71	487	558
Sensibilité relative		95,77 % (IC à 95 % : 88,14 %~99,12 %)		
Spécificité relative		99,59 % (IC à 95 % : 98,52 %~99,95 %)		
Précision		99,10 % (IC à 95 % : 97,92 %~99,71 %)		

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène de la grippe B	Positif	48	3	51
	Négatif	3	504	507
Total		51	507	558
Sensibilité relative		94,12 % (IC à 95 % : 83,76 %~98,77 %)		
Spécificité relative		99,41 % (IC à 95 % : 98,28 %~99,88 %)		
Précision		98,92 % (IC à 95 % : 97,67 %~99,60 %)		

Test de spécificité avec diverses souches virales

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune ligne visible n'a été observée dans l'une ou l'autre des zones de la ligne de test aux concentrations suivantes :

Test SARS-CoV-2 :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

Test grippe A et B :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

DICT₅₀ = dose infectieuse de culture tissulaire. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. (groupe F)</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Substances interférentes

Les résultats des tests ne seront pas perturbés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Spray nasal budésonide	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment fonctionne le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B ?

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans des autoprélèvements effectués à l'aide d'un écouvillon. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est recommandé d'effectuer le test lorsque vous pensez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin.

Néanmoins, le résultat peut être incorrect en cas de volume d'échantillonnage inadéquat, si le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B prend l'humidité

avant la réalisation du test ou si le nombre de gouttes d'échantillon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.

En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.

5. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent continuer à être respectées.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence d'antigènes du SARS-CoV-2/de la grippe A/B. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe. Conformément aux directives locales, isolez-vous et contactez immédiatement votre médecin généraliste, un médecin ou votre service de santé local. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

RÉFÉRENCES

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Commission nationale de la santé et Administration nationale de la médecine traditionnelle chinoise. 2020.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid

Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

INDEX DES SYMBOLES

	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Tests par kit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Numéro de lot
	Réf. catalogue
	Limite de température : 2-30 °C
	Utiliser avant
	Représentant autorisé
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Conserver au sec



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Déclaration : des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont fournies sur l'emballage.



SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF ISIN-525H | Deutsch



Nummer: 146823500
Datum der Revision: 2022-08-05

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des SARS-CoV-2-, Influenza A- und Influenza B-Virus, das COVID-19 und/oder Influenza verursacht, durch selbst entnommene Nasenabstrichproben. Der Test ist für die Anwendung bei symptomatischen/asymptomatischen Personen vorgesehen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 und/oder Influenza A+B infiziert sind.

Die Ergebnisse gelten für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen. Im Allgemeinen ist ein Antigen in der akuten Infektionsphase in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, allerdings ist eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen für die Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich.

Positive Ergebnisse deuten auf SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B hin. Personen, deren Test ein positives Ergebnis aufweist, sollten sich in Selbstisolation begeben und bei ihrem Arzt Unterstützung anfordern. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B nicht aus. Personen, die negativ getestet werden, aber weiterhin COVID- oder grippeähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt wenden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Haupterscheinungsformen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen,

Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt¹. Influenza (allgemein bekannt als Grippe) ist eine hochansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine Krankheit, die über durch Husten und Niesen in der Luft verteilte Tröpfchen, die das lebende Virus² enthalten, leicht übertragen wird. Ausbrüche der Influenza treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf. Typ A-Viren treten dabei typischerweise häufiger auf als Typ B-Viren und sind auch mit den stärksten Influenza-Epidemien assoziiert, während Infektionen mit Typ B normalerweise milder verlaufen.

【TESTPRINZIP】

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B-Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Humanabstrichproben.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den im Kit enthaltenen Puffer nicht trinken. Vorsichtig mit dem Puffer umgehen und Haut- oder Augenkontakt vermeiden; bei Berührung sofort unter fließendem Wasser abspülen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C (36–86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Kindern muss der Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden.
- Vor und nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
- Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an

Proben für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu geringe Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【TESTMATERIALIEN】

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Extraktionspuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)
- Biosicherheitsbeutel (optional)

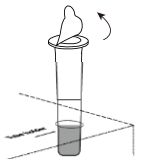
Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Timer

【VERFAHREN】

Vor und nach dem Test die Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife waschen. Wenn keine Seife und kein Wasser verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Entfernen Sie die Abdeckung des Röhrchens mit Extraktionspuffer und stellen Sie es in den Röhrchenhalter im Karton.



Entnahme von Nasenabstrichproben

- Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm tief). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben ihn 5- bis 10-mal entlang der Innenseite des Nasenlochs gegen die Nasenwand.

Hinweis:

Dies kann sich unangenehm anfühlen. Wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen verspüren, führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein.

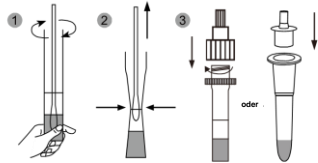
Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird eine Entnahme von Nasenabstrichproben nicht empfohlen. Wenn Sie Nasenabstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie stets eine Schutzmaske. Bei Kindern muss der Tupfer nicht so weit in das Nasenloch eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, um den Kopf des Kindes während der Probenentnahme ruhig zu halten.

- Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
- Wiederholen Sie Schritt 2 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
- Ziehen Sie den Tupfer heraus.



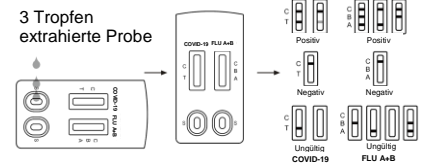
Probenvorbereitung

- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und achten dabei darauf, dass er den Boden des Röhrchens berührt. Drehen Sie den Tupfer, um die Probe gut mit der Pufferlösung zu vermischen. Drücken Sie den Tupfer gegen das Röhrchen und drehen Sie ihn für **10-15 Sekunden**.
- Drücken Sie den Tupfer beim Entfernen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens.
- Geben Sie den Tupfer in einen Plastikbeutel.
- Den Deckel schließen oder die Kappe auf das Röhrchen setzen.



Testdurchführung

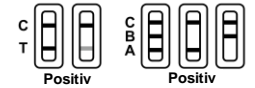
- Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um, und geben Sie **3 Tropfen der entnommenen Probe** in jede **Probenmulde (S)** der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
- Das Ergebnis nach **10 Minuten ablesen**. Das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.



Hinweis: Nach Abschluss des Tests alle Komponenten in den Kunststoffbeutel geben und dicht verschließen. Anschließend gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

Bitte teilen Sie Ihre Testergebnisse Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.



POSITIV SARS-CoV-2:* Im COVID-19-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

POSITIV Influenza A:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza A (A) zu sehen sein.

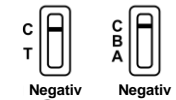
POSITIV Influenza B:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei

farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza B (B) zu sehen sein.

POSITIV Influenza A und Influenza B:* Im FLU A+B-Fenster erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und zwei weitere farbige Linien in den Testlinienbereichen für Influenza A (A) und Influenza B (B) sichtbar sein.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T/B/A) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2- und/oder Influenza A+B-Antigenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T/B/A) als positiv interpretiert werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind. Um dies widerzuspiegeln, sollten die positiven Proben allerdings bestätigt werden. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.



NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. In dem Testlinienbereich (T/B/A) ist keine farbige Linie zu sehen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sein können, obwohl der Test negativ ist.

Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen.

Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln

für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.



UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder wenden Sie sich an ein COVID-19- und/oder Influenza-Testzentrum.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Die Leistung wurde ausschließlich mit Nasenabstrichproben unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet.
- Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigen nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen in der Probe an.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht-reaktiv ist, die klinischen Symptome aber bestehen bleiben, kann es daran liegen, dass Erreger in einem sehr frühen Infektionsstadium möglicherweise nicht erkannt werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit oder einem molekular diagnostischen Testsystem erneut durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Um Infektionen bei diesen Personen auszuschließen, sollte ein erneuter Test mit einem molekular diagnostischen Testsystem in Betracht gezogen werden.
- Ein negatives Ergebnis für Influenza A oder Influenza B aus diesem Kit sollte mittels RT-PCR/Kultur bestätigt werden.
- Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit anderen als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein. Ein positives Ergebnis für Influenza A und/oder B schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.

- Werden beschriebene Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testleistung auswirken.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen oder verwendet wird.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine zu geringe Anzahl an Viren in der Probe vorhanden ist.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. RT-PCR wird als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein negatives Ergebnis zeigte.

SARS-CoV-2-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	RT-PCR (Nasopharyngealer abstrich)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen	Positiv 161	2	163
	Negativ 5	482	487
Gesamt	166	484	650
Relative Sensitivität	96,99 % (95 %KI: 93,11 %–99,01 %)		
Relative Spezifität	99,59 % (95 %KI: 98,52 %–99,95 %)		
Genauigkeit	98,92 % (95 %KI: 97,79 %–99,57 %)		

Influenza A+B-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Influenza A-Antigen	Positiv 68	2	70
	Negativ 3	485	488
Gesamt	71	487	558
Relative Sensitivität	95,77 % (95 %KI: 88,14 %–99,12 %)		
Relative Spezifität	99,59 % (95 %KI: 98,52 %–99,95 %)		

Genauigkeit	99,10 % (95 %KI: 97,92 %–99,71 %)			
	RT-PCR		Gesamt	
SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	Positiv	48		3
	Negativ	3	504	507
Gesamt	51	507	558	
Relative Sensitivität	94,12 % (95 %KI: 83,76 %–98,77 %)			
Relative Spezifität	99,41 % (95 %KI: 98,28 %–99,88 %)			
Genauigkeit	98,92 % (95 %KI: 97,67 %–99,60 %)			

Spezifische Tests mit verschiedenen Stämmen des Virus

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. In beiden Testlinienbereichen wurde bei diesen Konzentrationen keine erkennbare Linie beobachtet:

SARS-CoV-2-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Influenza A+B-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) handelt es sich um die Virusverdünnung, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass bei 50 % der inokulierten Zellkulturen eine Infektion ausgelöst wird.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen führten beim Testen mit dem SARS-CoV-2 und dem Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zu einem negativen Ergebnis

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. Gruppe F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µg/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Muzin	50 µg/ml	Phenylephrin	12 mg/ml
Budesonid-Nasenspray	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest?

Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen durch selbst entnommene Tupfer-Proben. Ein positives Ergebnis zeigt in der Probe vorhandene SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene an.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene können bei einer akuten Infektion der Atemwege nachgewiesen werden. Es wird empfohlen, den Test durchzuführen, wenn der Verdacht besteht, mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert zu sein.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann allerdings falsch sein, wenn die Probenmenge zu gering ist, der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest vor der Durchführung des Tests nass wird oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt.

Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ getestet wurden oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise dennoch mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind, obwohl der Test negativ ist. Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Es sind weiterhin die Abstands- und Hygienevorschriften zu beachten.

Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-/Influenza A-/Influenza B-Antigene vorhanden sind. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich mit COVID-19 und/oder Influenza infiziert sind. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.

BIBLIOGRAPHIE

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

SYMBOLVERZEICHNIS

	In-vitro-Diagnostikum
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Bei 2–30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Bevollmächtigter
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com, cn Email: info@alltests.com, cn

Information: Die Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers finden sich auf der Verpackung.



SARS-CoV-2- en Influenza A+B-antigeencombinatietest (Wattenstaafje in de neus)

Bijsluiters

Voor zelftests

REF ISIN-525H | Nederlands



Nummer: 146823200
Revisiedatum: 2022-08-05

Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 en influenza A+B, die aanwezig zijn in monsters van een wattenstaafje in de neus.

Alleen voor diagnostisch gebruik als *in-vitro* zelftests.

【BEOOGD GEBRUIK】

De SARS-CoV-2- en Influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is een testkit voor eenmalig gebruik waarmee het SARS-CoV-2- of influenza A+B-virus dat COVID-19 en/of influenza veroorzaakt, kan worden opgespoord met een zelf afgenomen wattenstaafje in de neusmonster. De test is bedoeld voor gebruik bij symptomatische/asymptomatische personen die vermoedelijk besmet zijn met COVID-19 en/of influenza A+B.

De resultaten hebben betrekking op de detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 en influenza A+B. Tijdens de acute fase van infectie is een antigeen doorgaans detecteerbaar in monsters uit de bovenste luchtwegen. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 en/of influenza A+B. Personen die positief testen, moeten in zelfisolatie en aanvullende zorg vragen bij hun zorgverlener. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 en/of influenza A+B-virus niet uit. Personen die negatief testen en COVID-achtige of griepachtige symptomen blijven ervaren, moeten vervolgzorg vragen bij hun zorgverlener.

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht β . COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Over het algemeen zijn mensen hier vatbaar voor. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een infectiebron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen voor in enkele gevallen ¹. Influenza (ook wel 'griep' genoemd) is een zeer besmettelijke,

acute luchtweginfectie. Het is een besmettelijke ziekte die gemakkelijk kan worden overgedragen door het hoesten en niezen van aerosolen. Dat zijn druppeltjes die levend virus bevatten². Influenza-uitbraken vinden vooral in de herfst- en wintermaanden plaats. Type A-virussen komen doorgaans meer voor dan type B-virussen en worden in verband gebracht met de ernstigste influenza-epidemieën, terwijl type B-infecties doorgaans mildest zijn.

【PRINCIPE】

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is een kwalitatief membraangebonden immunoassay voor de detectie van nucleocapside-antigenen van SARS-CoV-2 en/of influenza A+B die aanwezig zijn in menselijke monsters op een wattenstaafje.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze bijsluiters voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor zelftests *in-vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Eet, drink of rook niet in het gebied waar de monsters of testkits worden gehanteerd.
- **Drink de buffer in de kit niet.** Ga voorzichtig om met de buffer en voorkom dat deze in contact komt met de huid of ogen. Spoel onmiddellijk met veel stromend water bij contact.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F) en vermijd overmatig vochtige gebieden. Gebruik de folieverpakking niet als deze is beschadigd of geopend.
- Deze testkit is uitsluitend bedoeld voor gebruik als voorlopige test en herhaaldelijk afwijkende resultaten dienen te worden besproken met een arts of medische professional.
- Houd u strikt aan de aangegeven tijd.
- Gebruik de test slechts één keer. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- Kinderen mogen alleen onder toezicht van een volwassene testen.
- Was uw handen grondig voor en na het aanraken van de monsters.
- Zorg ervoor dat een juiste hoeveelheid van de monsters wordt gebruikt voor het testen. Een te kleine of te grote hoeveelheid van het monster kan leiden tot afwijkende resultaten.

【OPSLAG EN STABILITEIT】

Bewaren in de verzegelde verpakking bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat vermeld. De test moet in de verzegelde verpakking blijven tot deze wordt gebruikt. **NIET BEVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

【MATERIALEN】

Geleverde materialen

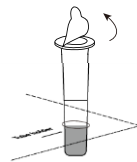
- Testcassette
- Bijsluiters
- Steriel wattenstaafje
- Extractiebuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)
- Zak voor biologisch gevaarlijk afval (optioneel)

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

- Timer

【PROCEDURE】

Was uw handen ten minste 20 seconden met water en zeep voor en na de test. Als er geen zeep en water beschikbaar is, gebruik dan een desinfecterend middel met ten minste 60% alcohol. **Verwijder de dop van het buisje met extractiebuffer en plaats het buisje in de buishouder in de doos.**



Monsterafname met wattenstaafje in de neus

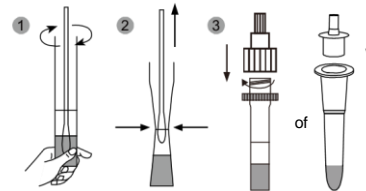
1. Haal het steriele wattenstaafje uit de verpakking. Raak het zachte uiteinde van het wattenstaafje niet aan.
2. Steek het wattenstaafje in uw neusgat tot u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm in uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.
Let op: dit kan ongemakkelijk voelen. Breng het wattenstaafje niet dieper in als u sterke weerstand of pijn voelt. Wanneer het neusslijmvlies is beschadigd of bloedt, wordt het niet aanbevolen een monster af te nemen met een wattenstaafje in de neus. Als u bij anderen een monster afneemt, draag dan een

1. Haal het steriele wattenstaafje uit de verpakking. Raak het zachte uiteinde van het wattenstaafje niet aan.
2. Steek het wattenstaafje in uw neusgat tot u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm in uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.
3. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig.
4. Herhaal stap 2 in uw andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.
5. Haal het wattenstaafje eruit.



Monstervoorbereiding

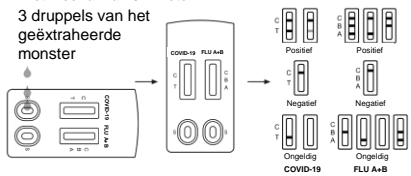
1. Plaats het wattenstaafje in het extractiebuisje, zorg ervoor dat het de bodem raakt en roer het wattenstaafje om goed te mengen. Druk de kop van het wattenstaafje tegen het buisje en draai het wattenstaafje gedurende **10-15 seconden** rond.
2. Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van het extractiebuisje drukt.
3. Plaats het wattenstaafje in een plastic zak.
4. Sluit de dop of plaats het uiteinde van het buisje terug op het buisje.



Testen

1. Haal de testcassette uit de verzegelde folieverpakking en gebruik deze binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de folieverpakking wordt uitgevoerd.

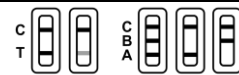
1. Plaats de testcassette op een vlakke en horizontale ondergrond.
2. Keer het extractiebuisje met het monster om en druppel **3 druppels geëxtraheerd monster** op de **opening (S)** van de testcassette. Start vervolgens de timer. Verplaats de testcassette niet tijdens het ontwikkelen van de test.
3. **Lees het resultaat af na 10 minuten.** Lees het resultaat niet meer af na 20 minuten.



Let op: Plaats na het afronden van de test alle onderdelen in een plastic zak en sluit deze goed af. Voer deze vervolgens af volgens de plaatselijke voorschriften.

【DE RESULTATEN AFLEZEN】

Deel uw testresultaat met uw zorgverlener en volg uw lokale COVID-richtlijnen/-vereisten zorgvuldig op.



POSITIEF resultaat SARS-CoV-2:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het COVID-19-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het testgebied (T) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza A:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Influenza A-gebied (A) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza B:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Influenza B-gebied (B) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza A en influenza B:* Er

verschijnen drie gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en twee andere gekleurde lijnen moet zich in het Influenza A-gebied (A) en het Influenza B-gebied (B) bevinden.

***LET OP:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T/B/A) varieert op basis van de hoeveelheid SARS-CoV-2-en/of influenza A+B-antigenen die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurtint in het testgebied (T/B/A) als positief worden beschouwd.

Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 en/of influenza A/B hebt, maar de positieve monsters moeten worden bevestigd om dit aan te tonen. Ga onmiddellijk in zelfisolatie in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw (huis)arts of de lokale gezondheidsdienst in overeenstemming met de instructies van uw lokale overheid. Uw testresultaat wordt gecontroleerd met een PCR-bevestigingstest en u krijgt uitleg over de volgende stappen.



Negatief Negatief

NEGATIEF: er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testlijngedebied (T/B/A).

Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 en/of influenza A/influenza B hebt. Het is echter mogelijk dat deze test een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een fout-negatief resultaat) bij sommige mensen met COVID-19 en/of influenza A/influenza B. Dit betekent dat u mogelijk nog COVID-19 en/of influenza A/influenza B hebt, zelfs als de test negatief is. Daarnaast kunt u de procedure opnieuw doorlezen en de test herhalen met een nieuwe testkit. Bij vermoeden van besmetting moet de test na 1-2 dagen worden herhaald, omdat het coronavirus/influenzavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten de regels voor afstand en hygiëne worden nageleefd en moeten migratie/reizen, het bijwonen van evenementen, enz. voldoen aan uw lokale richtlijnen/vereisten voor COVID/influenza.



Ongeldig



Ongeldig

ONGELDIG: de controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor een niet-zichtbare controlelijn. Lees de procedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test, of neem contact op met uw arts of een testlocatie voor COVID-19 en/of influenza.

【BEPERKINGEN】

- De werking is uitsluitend geëvalueerd met monsters van wattenstaafjes in de neus, volgens de procedures in deze bijsluiter.
- De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeensneltest (wattenstaafje in de neus) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A+B-antigenen in het monster aan.
- Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen blijven aanhouden, komt dit doordat de zeer vroege antigenen voor het virus mogelijk niet worden gedetecteerd. Het wordt aanbevolen opnieuw te testen met een nieuwe kit of met een moleculair diagnostisch apparaat om besmetting bij deze personen uit te sluiten.
- Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 niet uit, met name bij mensen die in contact zijn geweest met het virus. Follow-up met een moleculaire diagnostische test zou moeten worden overwogen om besmetting bij deze personen uit te sluiten.
- Een negatief resultaat voor influenza A of influenza B uit deze kit moet worden bevestigd door RT-PCR/kweek.
- Een positief resultaat voor COVID-19 kan toe te schrijven zijn aan infectie met andere coronavirus-stammen dan SARS-CoV-2 of aan andere storende factoren. Een positief resultaat voor influenza A en/of B sluit een onderliggende co-infectie met een ander pathogeen niet uit, daarom moet de mogelijkheid van een onderliggende bacteriële infectie worden overwogen.
- Het niet opvolgen van deze procedures kan de testresultaten beïnvloeden.
- Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden als een monster onjuist wordt afgenomen of verwerkt.
- Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden als er onvoldoende virusantigenen aanwezig zijn in het monster.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Klinische prestaties

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is geëvalueerd met monsters die bij patiënten zijn afgenomen. RT-PCR wordt gebruikt als referentiemethode voor de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus). Monsters werden als positief beschouwd als RT-PCR een positief resultaat gaf. Monsters werden als negatief beschouwd als RT-PCR een negatief resultaat gaf.

SARS-CoV-2-antigeentest:

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR (nasofaryngeaal monster)		Totaal
	Positief	Negatief	
SARS-CoV-2-antigeen	161	2	163
	5	482	487
Totaal	166	484	650
Relatieve gevoeligheid	96,99% (95%-BI: 93,11%–99,01%)		
Relatieve specificiteit	99,59% (95%-BI: 98,52%–99,95%)		
Nauwkeurigheid	98,92% (95%-BI: 97,79%–99,57%)		

Influenza A+B-test:

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Influenza A-antigeen	68	2	70
	3	485	488
Totaal	71	487	558
Relatieve gevoeligheid	95,77% (95%-BI: 88,14%–99,12%)		
Relatieve specificiteit	99,59% (95%-BI: 98,52%–99,95%)		
Nauwkeurigheid	99,10% (95%-BI: 97,92%–99,71%)		

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Influenza B-antigeen	48	3	51
	3	504	507
Totaal	51	507	558
Relatieve gevoeligheid	94,12% (95%-BI: 83,76%–98,77%)		
Relatieve specificiteit	99,41% (95%-BI: 98,28%–99,88%)		
Nauwkeurigheid	98,92% (95%-BI: 97,67%–99,60%)		

Specificiteitstesten met diverse virusstammen

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest werd getest met de volgende virusstammen. Bij deze concentraties werd in geen van de testlijngedebieden een waarneembare lijn waargenomen:

SARS-CoV-2-antigeentest:

Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Mazelen	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bof	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoir syncytieel virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Influenza A+B-test:

Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mazelen	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bof	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoir syncytieel virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (besmettelijke dosis voor weefselcultuur) is de verdunning van het virus die onder de omstandigheden van de test naar verwachting 50% van de geïnoculeerde cultuurvaten zal besmetten.

Kruisreactiviteit

De volgende organismen waren negatief bij tests met de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp groep F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Interfererende stoffen

De testresultaten worden niet beïnvloed door de volgende stoffen in bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Volbloed	20 µg/ml	Oxymetazoline	0,6 mg/ml
Mucinen	50 µg/ml	Fenylefrine	12 mg/ml
Budesonide Neusspray	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest?

De test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van antigenen van SARS-CoV-2 en/of influenza A/influenza B in zelf afgenomen monsters. Een positief resultaat wijst op de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A+B-antigenen in het monster.

2. Wanneer moet de test worden gebruikt?

SARS-CoV-2- en/of influenza A/influenza B-antigenen kunnen worden gedetecteerd bij een acute luchtweginfectie. Het wordt aanbevolen om de test uit te voeren wanneer u vermoedt dat u geïnfecteerd bent met COVID-19 en/of influenza A+B.

3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De resultaten zijn nauwkeurig voor zover de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn als het ontoereikende monstervolume of de SARS-CoV-2- en influenza

A+B-antigeencombinatietest nat wordt voordat de test wordt uitgevoerd, of als het aantal druppels extractiebuffer minder is dan 3 of meer dan 4.

Bovendien bestaat er vanwege de betrokken immunologische principes in zeldzame gevallen de kans op onjuiste resultaten. Voor dergelijke op immunologische principes gebaseerde tests wordt altijd een consult met een arts aanbevolen.

4. Hoe moet de test worden geïnterpreteerd als de kleur en de intensiteit van de lijnen afwijkend zijn?

De kleur en intensiteit van de lijnen zijn niet belangrijk voor de interpretatie van resultaten. De lijnen mogen alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet worden beschouwd als positief, ongeacht de kleurintensiteit van de testlijn.

5. Wat moet ik doen als de uitslag negatief is?

Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de virale belasting te laag is om te worden herkend door de test. Het is echter mogelijk dat deze test een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een fout-negatief resultaat) bij sommige mensen met COVID-19 en/of influenza. Dat betekent dat u mogelijk nog COVID-19 en/of influenza hebt, ook al is de test negatief.

Daarnaast kunt u de procedure opnieuw doorlezen en de test herhalen met een nieuwe testkit. Bij vermoeden van besmetting moet de test na 1-2 dagen worden herhaald, omdat het coronavirus/influenzavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd. De regels voor afstand en hygiëne moeten nog altijd worden nageleefd.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten de regels voor afstand en hygiëne worden nageleefd en moeten migratie/reizen, het bijwonen van evenementen, enz. voldoen aan uw lokale richtlijnen/vereisten voor COVID/influenza.

6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Een positief resultaat betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A/B-antigenen. Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 of influenza hebt. Ga onmiddellijk in zelfisolatie in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw (huis)arts of de lokale gezondheidsdienst in overeenstemming met de instructies van uw lokale overheid. Uw testresultaat wordt gecontroleerd met een PCR-bevestigingstest en u krijgt uitleg over de volgende stappen.

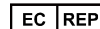
【BIBLIOGRAFIE】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111

【INDEX VAN SYMBOLEN】

	Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik
	Tests per kit
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Bewaren tussen 2-30 °C
	Uiterste gebruiksdatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Droog bewaren



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Verklaring: Informatie over de fabrikant van het seriele wattenstaafje wordt op de verpakking geplaatst.



Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal)

Notice

Pour l'autotest

REF ISIN-525H | Français



Numéro : 146823200
Date de révision :2022-08-05

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B présents dans un prélèvement nasal par écouvillon.
Pour l'autotest de diagnostic *in vitro*.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter les virus du SARS-CoV-2 et de la grippe A et B responsables de la COVID-19 et/ou la grippe sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Le test est destiné à être utilisé chez les personnes symptomatiques/asymptomatiques suspectées d'être infectées par le virus de la COVID-19 et/ou de la grippe A et B. Les résultats concernant la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection.

Les résultats positifs indiquent la présence du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B dans l'échantillon. Les personnes obtenant un résultat positif doivent s'isoler et demander des soins supplémentaires à leur professionnel de santé. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et/ou la grippe A et B. Les personnes qui présentent un résultat négatif et qui continuent de présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID ou de la grippe doivent demander des soins de suivi à leur professionnel de santé.

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et

une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée sont présents dans quelques cas¹.

La grippe (influenza) est une infection virale aiguë très contagieuse des voies respiratoires. Il s'agit d'une maladie facilement transmissible par les gouttelettes aérosols contenant des virus vivants² émises en toussant et en éternuant. Les épidémies de grippe surviennent chaque année pendant les mois d'automne et d'hiver. Les virus de type A sont généralement plus fréquents que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont habituellement moins sévères.

【PRINCIPE】

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un immunodosage qualitatif comportant une membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B dans un prélèvement humain par écouvillon.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- **Ne pas boire le tampon contenu dans le kit.** Manipuler le tampon avec précaution et éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en cas de contact.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test destiné aux enfants doit être effectué sous la supervision d'un adulte.
- Se laver soigneusement les mains avant et après la

manipulation du test.

- S'assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner un écart des résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【MATÉRIEL】

- Matériel fourni**
- Cassette de test
 - Notice
 - Écouvillon stérile
 - Sac de biosécurité (facultatif)
 - Tampon d'extraction (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)

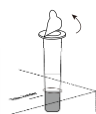
Matériel requis mais non fourni

- Minuteur

【PROCÉDURE】

Se laver les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. En l'absence d'eau et de savon, utiliser un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

Retirer le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placer le tube dans le porte-tube de la boîte.



Recueil d'échantillon par écouvillon nasal

1. Retirer l'écouvillon stérile de la pochette. Ne pas toucher l'extrémité en coton de l'écouvillon.
2. Insérer l'écouvillon dans votre narine jusqu'à sentir une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Tourner lentement l'écouvillon, en le frottant sur la partie interne de votre narine 5 à 10 fois contre la paroi nasale.

Remarque : cette étape peut être inconfortable. Ne pas insérer l'écouvillon plus profondément en cas de forte résistance ou de douleur.

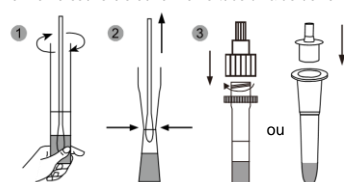
Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé. En cas de réalisation de prélèvements sur d'autres personnes, porter un masque facial. Avec les enfants, il n'est pas forcément nécessaire d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, il sera peut-être nécessaire qu'une autre personne maintienne la tête de l'enfant pendant l'insertion de l'écouvillon.

3. Retirer délicatement l'écouvillon.
4. À l'aide du même écouvillon, répéter l'étape 2 dans l'autre narine.
5. Retirer l'écouvillon.



Préparation de l'échantillon

1. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction, s'assurer qu'il touche le fond et bien mélanger en agitant l'écouvillon. Appuyer la tête de l'écouvillon contre le tube et pivoter l'écouvillon pendant **10 à 15 secondes**.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction.
3. Placer l'écouvillon dans un sac en plastique.
4. Fermer le couvercle ou fermer le tube à l'aide de l'embout.



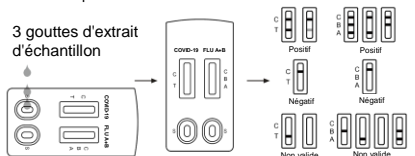
Test

1. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront

obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

Placer la cassette de test sur une surface plane.

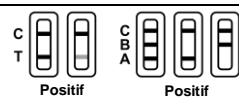
2. Inverser le tube d'extraction de l'échantillon et ajouter **3 gouttes d'échantillon extrait** dans chaque **puits de l'échantillon** (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Ne pas déplacer la cassette pendant la réalisation du test.
3. **Lire le résultat au bout de 10 minutes.** Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



Remarque : une fois le test terminé, placer tous les composants dans un sac en plastique fermé hermétiquement, puis les mettre au rebut conformément à la réglementation locale.

【LECTURE DES RÉSULTATS】

Veillez partager vos résultats de test avec votre professionnel de santé et suivez attentivement les directives/exigences COVID locales.



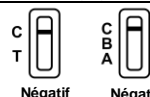
POSITIF au SARS-CoV-2 :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test (T).

POSITIF à la grippe A :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe A (A).

POSITIF à la grippe B :* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe B (B).

POSITIF à la grippe A et B :* trois lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et deux autres lignes colorées doivent se situer dans la zone de test de la grippe A (A) et dans la zone de test de la grippe B (B).

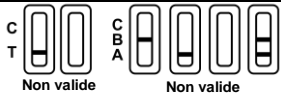
***REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans les zones de la ligne de test (T/B/A) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans les zones de test (T/B/A) doit être considérée comme positive. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe de type A/B, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour refléter cela. Passez immédiatement en auto-isollement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin/médecin généraliste ou le service de santé local conformément aux instructions des autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.



NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans les zones de la ligne de test (T/B/A).

Il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.



NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec un nouveau test ou contactez un centre de test de la COVID-19 et/ou de la grippe.

LIMITES

- La performance a été évaluée uniquement avec des prélèvements nasaux par écouvillon, en utilisant les procédures fournies dans cette notice.
- Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) n'indiquera que la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection est très précoce et peut ne pas être détecté. Il est recommandé de procéder à un nouveau test avec un nouveau kit ou test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Un résultat négatif à la grippe A ou B obtenu après utilisation de ce kit doit être confirmé par un test RT-PCR/de culture virale.
- Les résultats positifs à la COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence. Un résultat positif à la grippe A et/ou B n'exclut pas une co-infection sous-jacente par un autre agent pathogène. Il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
- Le non-respect de ces procédures peut altérer les performances du test.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal recueilli ou manipulé.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si des niveaux inadéquats de virus sont présents dans l'échantillon.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performances cliniques

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) a été évalué à l'aide d'échantillons prélevés chez les patients. Le test RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal). Les échantillons étaient considérés comme positifs si le test RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si le test RT-PCR indiquait un résultat négatif.

Test SARS-CoV-2 :

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR (écouvillon nasopharyngé)		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène du SARS-CoV-2	Positif	161	2	163
	Négatif	5	482	487
Total		166	484	650
Sensibilité relative		96,99 % (IC à 95 % : 93,11 %~99,01 %)		
Spécificité relative		99,59 % (IC à 95 % : 98,52 %~99,95 %)		
Précision		98,92 % (IC à 95 % : 97,79 %~99,57 %)		

Test grippe A et B :

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène de la grippe A	Positif	68	2	70
	Négatif	3	485	488
Total		71	487	558
Sensibilité relative		95,77 % (IC à 95 % : 88,14 %~99,12 %)		
Spécificité relative		99,59 % (IC à 95 % : 98,52 %~99,95 %)		
Précision		99,10 % (IC à 95 % : 97,92 %~99,71 %)		

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène de la grippe B	Positif	48	3	51
	Négatif	3	504	507
Total		51	507	558
Sensibilité relative		94,12 % (IC à 95 % : 83,76 %~98,77 %)		
Spécificité relative		99,41 % (IC à 95 % : 98,28 %~99,88 %)		
Précision		98,92 % (IC à 95 % : 97,67 %~99,60 %)		

Test de spécificité avec diverses souches virales

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune ligne visible n'a été observée dans l'une ou l'autre des zones de la ligne de test aux concentrations suivantes :

Test SARS-CoV-2 :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

Test grippe A et B :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

DICT₅₀ = dose infectieuse de culture tissulaire. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. (groupe F)</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Substances interférentes

Les résultats des tests ne seront pas perturbés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Spray nasal budésonide	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment fonctionne le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B ?

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans des autoprélèvements effectués à l'aide d'un écouvillon. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est recommandé d'effectuer le test lorsque vous pensez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin.

Néanmoins, le résultat peut être incorrect en cas de volume d'échantillonnage inadéquat, si le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B prend l'humidité

avant la réalisation du test ou si le nombre de gouttes d'échantillon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.

En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.

5. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent continuer à être respectées.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence d'antigènes du SARS-CoV-2/de la grippe A/B. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe. Conformément aux directives locales, isolez-vous et contactez immédiatement votre médecin généraliste, un médecin ou votre service de santé local. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

RÉFÉRENCES

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Commission nationale de la santé et Administration nationale de la médecine traditionnelle chinoise. 2020.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid

Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

INDEX DES SYMBOLES

	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Tests par kit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Numéro de lot
	Réf. catalogue
	Limite de température : 2-30 °C
	Utiliser avant
	Représentant autorisé
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Conserver au sec



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Déclaration : des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont fournies sur l'emballage.



SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi- Schnelltest (Nasenabstrich)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF ISIN-525H | Deutsch



Nummer: 146823200
Datum der Revision: 2022-08-05

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des SARS-CoV-2-, Influenza A- und Influenza B-Virus, das COVID-19 und/oder Influenza verursacht, durch selbst entnommene Nasenabstrichproben. Der Test ist für die Anwendung bei symptomatischen/asymptomatischen Personen vorgesehen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 und/oder Influenza A+B infiziert sind.

Die Ergebnisse gelten für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen. Im Allgemeinen ist ein Antigen in der akuten Infektionsphase in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, allerdings ist eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen für die Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich.

Positive Ergebnisse deuten auf SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B hin. Personen, deren Test ein positives Ergebnis aufweist, sollten sich in Selbstisolation begeben und bei ihrem Arzt Unterstützung anfordern. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B nicht aus. Personen, die negativ getestet werden, aber weiterhin COVID- oder grippeähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt wenden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Haupterscheinungsformen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen,

Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt¹.

Influenza (allgemein bekannt als Grippe) ist eine hochansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine Krankheit, die über durch Husten und Niesen in der Luft verteilte Tröpfchen, die das lebende Virus² enthalten, leicht übertragen wird. Ausbrüche der Influenza treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf. Typ A-Viren treten dabei typischerweise häufiger auf als Typ B-Viren und sind auch mit den stärksten Influenza-Epidemien assoziiert, während Infektionen mit Typ B normalerweise milder verlaufen.

【TESTPRINZIP】

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B-Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Humanabstrichproben.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den im Kit enthaltenen Puffer nicht trinken. Vorsichtig mit dem Puffer umgehen und Haut- oder Augenkontakt vermeiden; bei Berührung sofort unter fließendem Wasser abspülen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C (36–86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Kindern muss der Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden.
- Vor und nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
- Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an

Proben für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu geringe Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【TESTMATERIALIEN】

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Steriler Tupfer
- Extraktionspuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)
- Packungsbeilage
- Biosicherheitsbeutel (optional)

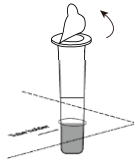
Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Timer

【VERFAHREN】

Vor und nach dem Test die Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife waschen. Wenn keine Seife und kein Wasser verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Entfernen Sie die Abdeckung des Röhrchens mit Extraktionspuffer und stellen Sie es in den Röhrchenhalter im Karton.



Entnahme von Nasenabstrichproben

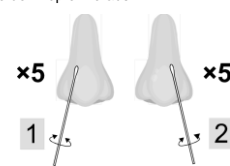
- Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm tief). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben ihn 5- bis 10-mal entlang der Innenseite des Nasenlochs gegen die Nasenwand.

Hinweis:

Dies kann sich unangenehm anfühlen. Wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen verspüren, führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein.

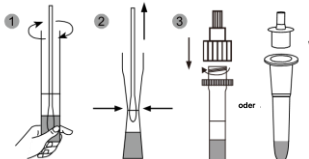
Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird eine Entnahme von Nasenabstrichproben nicht empfohlen. Wenn Sie Nasenabstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie stets eine Schutzmaske. Bei Kindern muss der Tupfer nicht so weit in das Nasenloch eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, um den Kopf des Kindes während der Probenentnahme ruhig zu halten.

- Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
- Wiederholen Sie Schritt 2 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
- Ziehen Sie den Tupfer heraus.



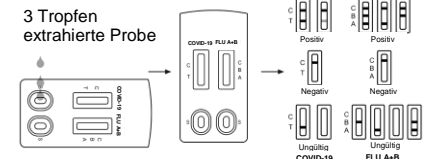
Probenvorbereitung

- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und achten dabei darauf, dass er den Boden des Röhrchens berührt. Drehen Sie den Tupfer, um die Probe gut mit der Pufferlösung zu vermischen. Drücken Sie den Tupfer gegen das Röhrchen und drehen Sie ihn für **10-15 Sekunden**.
- Drücken Sie den Tupfer beim Entfernen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens.
- Geben Sie den Tupfer in einen Plastikbeutel.
- Den Deckel schließen oder die Kappe auf das Röhrchen setzen.



Testdurchführung

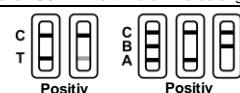
- Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um, und geben Sie **3 Tropfen der entnommenen Probe** in jede **Probenmulde (S)** der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
- Das Ergebnis nach **10 Minuten ablesen**. Das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.



Hinweis: Nach Abschluss des Tests alle Komponenten in den Kunststoffbeutel geben und dicht verschließen. Anschließend gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

Bitte teilen Sie Ihre Testergebnisse Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.



POSITIV SARS-CoV-2: Im COVID-19-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

POSITIV Influenza A: Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza A (A) zu sehen sein.

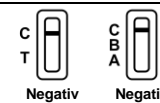
POSITIV Influenza B: Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei

farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza B (B) zu sehen sein.

POSITIV Influenza A und Influenza B: Im FLU A+B-Fenster erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und zwei weitere farbige Linien in den Testlinienbereichen für Influenza A (A) und Influenza B (B) sichtbar sein.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T/B/A) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2- und/oder Influenza A+B-Antigenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T/B/A) als positiv interpretiert werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind. Um dies widerzuspiegeln, sollten die positiven Proben allerdings bestätigt werden. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.



NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. In dem Testlinienbereich (T/B/A) ist keine farbige Linie zu sehen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sein können, obwohl der Test negativ ist.

Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen.

Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln

für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.



UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder wenden Sie sich an ein COVID-19- und/oder Influenza-Testzentrum.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Die Leistung wurde ausschließlich mit Nasenabstrichproben unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet.
- Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigen nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen in der Probe an.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht-reaktiv ist, die klinischen Symptome aber bestehen bleiben, kann es daran liegen, dass Erreger in einem sehr frühen Infektionsstadium möglicherweise nicht erkannt werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit oder einem molekular diagnostischen Testsystem erneut durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Um Infektionen bei diesen Personen auszuschließen, sollte ein erneuter Test mit einem molekular diagnostischen Testsystem in Betracht gezogen werden.
- Ein negatives Ergebnis für Influenza A oder Influenza B aus diesem Kit sollte mittels RT-PCR/Kultur bestätigt werden.
- Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit anderen als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein. Ein positives Ergebnis für Influenza A und/oder B schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.

- Werden beschriebene Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testleistung auswirken.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen oder verwendet wird.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine zu geringe Anzahl an Viren in der Probe vorhanden ist.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. RT-PCR wird als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein negatives Ergebnis zeigte.

SARS-CoV-2-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	RT-PCR (Nasopharyngealer abstrich)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen	161	2	163
	5	482	487
Gesamt	166	484	650
Relative Sensitivität	96,99 % (95 %KI: 93,11 %–99,01 %)		
Relative Spezifität	99,59 % (95 %KI: 98,52 %–99,95 %)		
Genauigkeit	98,92 % (95 %KI: 97,79 %–99,57 %)		

Influenza A+B-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Influenza A-Antigen	68	2	70
	3	485	488
Gesamt	71	487	558
Relative Sensitivität	95,77 % (95 %KI: 88,14 %–99,12 %)		
Relative Spezifität	99,59 % (95 %KI: 98,52 %–99,95 %)		

Genauigkeit	99,10 % (95 %KI: 97,92 %–99,71 %)			
	RT-PCR		Gesamt	
SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	Positiv	48		3
	Negativ	3	504	507
Gesamt		51	507	558
Relative Sensitivität	94,12 % (95 %KI: 83,76 %–98,77 %)			
Relative Spezifität	99,41 % (95 %KI: 98,28 %–99,88 %)			
Genauigkeit	98,92 % (95 %KI: 97,67 %–99,60 %)			

Spezifische Tests mit verschiedenen Stämmen des Virus

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. In beiden Testlinienbereichen wurde bei diesen Konzentrationen keine erkennbare Linie beobachtet:

SARS-CoV-2-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Influenza A+B-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) handelt es sich um die Virusverdünnung, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass bei 50 % der inokulierten Zellkulturen eine Infektion ausgelöst wird.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen führten beim Testen mit dem SARS-CoV-2 und dem Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zu einem negativen Ergebnis

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. Gruppe F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µg/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Muzin	50 µg/ml	Phenylephrin	12 mg/ml
Budesonid-Nasenspray	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest?

Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen durch selbst entnommene Tupfer-Proben. Ein positives Ergebnis zeigt in der Probe vorhandene SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene an.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene können bei einer akuten Infektion der Atemwege nachgewiesen werden. Es wird empfohlen, den Test durchzuführen, wenn der Verdacht besteht, mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert zu sein.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden.

Das Ergebnis kann allerdings falsch sein, wenn die Probenmenge zu gering ist, der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest vor der Durchführung des Tests nass wird oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt.

Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ getestet wurden oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise dennoch mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind, obwohl der Test negativ ist. Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Es sind weiterhin die Abstands- und Hygienevorschriften zu beachten.

Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-/Influenza A-/Influenza B-Antigene vorhanden sind. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich mit COVID-19 und/oder Influenza infiziert sind. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.

BIBLIOGRAPHIE

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

SYMBOLVERZEICHNIS

	In-vitro-Diagnostikum
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Bei 2–30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Bevollmächtigter
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com, cn Email: info@alltests.com, cn

Information: Die Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers finden sich auf der Verpackung.



SARS-CoV-2- en Influenza A+B-antigeencombinatietest (Wattenstaafje in de neus)

Bijsluiter

Voor zelftests

REF ISIN-525H | Nederlands



Nummer: 146823400
Revisiedatum: 2022-08-05

Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 en influenza A+B, die aanwezig zijn in monsters van een wattenstaafje in de neus.

Alleen voor diagnostisch gebruik als *in-vitro* zelftests.

【BEOOGD GEBRUIK】

De SARS-CoV-2- en Influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is een testkit voor eenmalig gebruik waarmee het SARS-CoV-2- of influenza A+B-virus dat COVID-19 en/of influenza veroorzaakt, kan worden opgespoord met een zelf afgenomen wattenstaafje in de neusmonster. De test is bedoeld voor gebruik bij symptomatische/asymptomatische personen die vermoedelijk besmet zijn met COVID-19 en/of influenza A+B.

De resultaten hebben betrekking op de detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 en influenza A+B. Tijdens de acute fase van infectie is een antigeen doorgaans detecteerbaar in monsters uit de bovenste luchtwegen. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 en/of influenza A+B. Personen die positief testen, moeten in zelfisolatie en aanvullende zorg vragen bij hun zorgverlener. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 en/of influenza A+B-virus niet uit. Personen die negatief testen en COVID-achtige of griepachtige symptomen blijven ervaren, moeten vervolgzorg vragen bij hun zorgverlener.

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht β . COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Over het algemeen zijn mensen hier vatbaar voor. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een infectiebron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen voor in enkele gevallen ¹. Influenza (ook wel 'griep' genoemd) is een zeer besmettelijke,

acute luchtweginfectie. Het is een besmettelijke ziekte die gemakkelijk kan worden overgedragen door het hoesten en niezen van aerosolen. Dat zijn druppeltjes die levend virus bevatten². Influenza-uitbraken vinden vooral in de herfst- en wintermaanden plaats. Type A-virussen komen doorgaans meer voor dan type B-virussen en worden in verband gebracht met de ernstigste influenza-epidemieën, terwijl type B-infecties doorgaans mildest zijn.

【PRINCIPE】

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is een kwalitatief membraangebonden immunoassay voor de detectie van nucleocapside-antigenen van SARS-CoV-2 en/of influenza A+B die aanwezig zijn in menselijke monsters op een wattenstaafje.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor zelftests *in-vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Eet, drink of rook niet in het gebied waar de monsters of testkits worden gehanteerd.
- **Drink de buffer in de kit niet.** Ga voorzichtig om met de buffer en voorkom dat deze in contact komt met de huid of ogen. Spoel onmiddellijk met veel stromend water bij contact.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F) en vermijd overmatig vochtige gebieden. Gebruik de folieverpakking niet als deze is beschadigd of geopend.
- Deze testkit is uitsluitend bedoeld voor gebruik als voorlopige test en herhaaldelijk afwijkende resultaten dienen te worden besproken met een arts of medische professional.
- Houd u strikt aan de aangegeven tijd.
- Gebruik de test slechts één keer. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- Kinderen mogen alleen onder toezicht van een volwassene testen.
- Was uw handen grondig voor en na het aanraken van de monsters.
- Zorg ervoor dat een juiste hoeveelheid van de monsters wordt gebruikt voor het testen. Een te kleine of te grote hoeveelheid van het monster kan leiden tot afwijkende resultaten.

【OPSLAG EN STABILITEIT】

Bewaren in de verzegelde verpakking bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat vermeld. De test moet in de verzegelde verpakking blijven tot deze wordt gebruikt. **NIET BEVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

【MATERIALEN】

Geleverde materialen

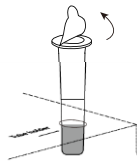
- Testcassette
- Bijsluiter
- Steriel wattenstaafje
- Extractiebuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)
- Zak voor biologisch gevaarlijk afval (optioneel)

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

- Timer

【PROCEDURE】

Was uw handen ten minste 20 seconden met water en zeep voor en na de test. Als er geen zeep en water beschikbaar is, gebruik dan een desinfecterend middel met ten minste 60% alcohol. **Verwijder de dop van het buisje met extractiebuffer en plaats het buisje in de buishouder in de doos.**



Monsterafname met wattenstaafje in de neus

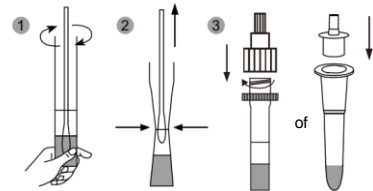
1. Haal het steriele wattenstaafje uit de verpakking. Raak het zachte uiteinde van het wattenstaafje niet aan.
2. Steek het wattenstaafje in uw neusgat tot u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm in uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.
Let op: dit kan ongemakkelijk voelen. Breng het wattenstaafje niet dieper in als u sterke weerstand of pijn voelt. Wanneer het neusslijmvlies is beschadigd of bloedt, wordt het niet aanbevolen een monster af te nemen met een wattenstaafje in de neus. Als u bij anderen een monster afneemt, draag dan een

1. Haal het steriele wattenstaafje uit de verpakking. Raak het zachte uiteinde van het wattenstaafje niet aan.
2. Steek het wattenstaafje in uw neusgat tot u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm in uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.
3. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig.
4. Herhaal stap 2 in uw andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.
5. Haal het wattenstaafje eruit.



Monstervoorbereiding

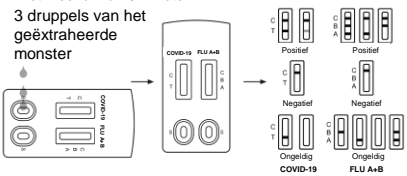
1. Plaats het wattenstaafje in het extractiebuisje, zorg ervoor dat het de bodem raakt en roer het wattenstaafje om goed te mengen. Druk de kop van het wattenstaafje tegen het buisje en draai het wattenstaafje gedurende **10-15 seconden** rond.
2. Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van het extractiebuisje drukt.
3. Plaats het wattenstaafje in een plastic zak.
4. Sluit de dop of plaats het uiteinde van het buisje terug op het buisje.



Testen

1. Haal de testcassette uit de verzegelde folieverpakking en gebruik deze binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de folieverpakking wordt uitgevoerd.

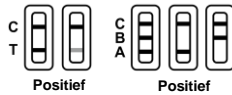
1. Plaats de testcassette op een vlakke en horizontale ondergrond.
2. Keer het extractiebuisje met het monster om en druppel **3 druppels geëxtraheerd monster** op de **opening (S)** van de testcassette. Start vervolgens de timer. Verplaats de testcassette niet tijdens het ontwikkelen van de test.
3. **Lees het resultaat af na 10 minuten.** Lees het resultaat niet meer af na 20 minuten.



Let op: Plaats na het afronden van de test alle onderdelen in een plastic zak en sluit deze goed af. Voer deze vervolgens af volgens de plaatselijke voorschriften.

【DE RESULTATEN AFLEZEN】

Deel uw testresultaat met uw zorgverlener en volg uw lokale COVID-richtlijnen/-vereisten zorgvuldig op.



POSITIEF resultaat SARS-CoV-2:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het COVID-19-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het testgebied (T) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza A:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Influenza A-gebied (A) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza B:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Influenza B-gebied (B) bevinden.

POSITIEF resultaat influenza A en influenza B:* Er

verschijnen drie gekleurde lijnen in het FLU A+B-testvenster. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en twee andere gekleurde lijnen moet zich in het Influenza A-gebied (A) en het Influenza B-gebied (B) bevinden.

***LET OP:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T/B/A) varieert op basis van de hoeveelheid SARS-CoV-2-en/of influenza A+B-antigenen die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurtint in het testgebied (T/B/A) als positief worden beschouwd.

Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 en/of influenza A/B hebt, maar de positieve monsters moeten worden bevestigd om dit aan te tonen. Ga onmiddellijk in zelfisolatie in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw (huis)arts of de lokale gezondheidsdienst in overeenstemming met de instructies van uw lokale overheid. Uw testresultaat wordt gecontroleerd met een PCR-bevestigingstest en u krijgt uitleg over de volgende stappen.



NEGATIEF: er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testlijngedebied (T/B/A).

Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 en/of influenza A/influenza B hebt. Het is echter mogelijk dat deze test een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een fout-negatief resultaat) bij sommige mensen met COVID-19 en/of influenza A/influenza B. Dit betekent dat u mogelijk nog COVID-19 en/of influenza A/influenza B hebt, zelfs als de test negatief is. Daarnaast kunt u de procedure opnieuw doorlezen en de test herhalen met een nieuwe testkit. Bij vermoeden van besmetting moet de test na 1-2 dagen worden herhaald, omdat het coronavirus/influenzavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten de regels voor afstand en hygiëne worden nageleefd en moeten migratie/reizen, het bijwonen van evenementen, enz. voldoen aan uw lokale richtlijnen/vereisten voor COVID/influenza.



Ongeldig



Ongeldig

ONGELDIG: de controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor een niet-zichtbare controlelijn. Lees de procedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test, of neem contact op met uw arts of een testlocatie voor COVID-19 en/of influenza.

【BEPERKINGEN】

- De werking is uitsluitend geëvalueerd met monsters van wattenstaafjes in de neus, volgens de procedures in deze bijsluiter.
- De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeensneltest (wattenstaafje in de neus) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A+B-antigenen in het monster aan.
- Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen blijven aanhouden, komt dit doordat de zeer vroege antigenen voor het virus mogelijk niet worden gedetecteerd. Het wordt aanbevolen opnieuw te testen met een nieuwe kit of met een moleculair diagnostisch apparaat om besmetting bij deze personen uit te sluiten.
- Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 niet uit, met name bij mensen die in contact zijn geweest met het virus. Follow-up met een moleculaire diagnostische test zou moeten worden overwogen om besmetting bij deze personen uit te sluiten.
- Een negatief resultaat voor influenza A of influenza B uit deze kit moet worden bevestigd door RT-PCR/kweek.
- Een positief resultaat voor COVID-19 kan toe te schrijven zijn aan infectie met andere coronavirus-stammen dan SARS-CoV-2 of aan andere storende factoren. Een positief resultaat voor influenza A en/of B sluit een onderliggende co-infectie met een ander pathogeen niet uit, daarom moet de mogelijkheid van een onderliggende bacteriële infectie worden overwogen.
- Het niet opvolgen van deze procedures kan de testresultaten beïnvloeden.
- Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden als een monster onjuist wordt afgenomen of verwerkt.
- Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden als er onvoldoende virusantigenen aanwezig zijn in het monster.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Klinische prestaties

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus) is geëvalueerd met monsters die bij patiënten zijn afgenomen. RT-PCR wordt gebruikt als referentiemethode voor de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus). Monsters werden als positief beschouwd als RT-PCR een positief resultaat gaf. Monsters werden als negatief beschouwd als RT-PCR een negatief resultaat gaf.

SARS-CoV-2-antigeentest:

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR (nasofaryngeaal monster)		Totaal
	Positief	Negatief	
SARS-CoV-2-antigeen	161	2	163
	5	482	487
Totaal	166	484	650
Relatieve gevoeligheid	96,99% (95%-BI: 93,11%–99,01%)		
Relatieve specificiteit	99,59% (95%-BI: 98,52%–99,95%)		
Nauwkeurigheid	98,92% (95%-BI: 97,79%–99,57%)		

Influenza A+B-test:

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Influenza A-antigeen	68	2	70
	3	485	488
Totaal	71	487	558
Relatieve gevoeligheid	95,77% (95%-BI: 88,14%–99,12%)		
Relatieve specificiteit	99,59% (95%-BI: 98,52%–99,95%)		
Nauwkeurigheid	99,10% (95%-BI: 97,92%–99,71%)		

Snelle SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Influenza B-antigeen	48	3	51
	3	504	507
Totaal	51	507	558
Relatieve gevoeligheid	94,12% (95%-BI: 83,76%–98,77%)		
Relatieve specificiteit	99,41% (95%-BI: 98,28%–99,88%)		
Nauwkeurigheid	98,92% (95%-BI: 97,67%–99,60%)		

Specificiteitstesten met diverse virusstammen

De SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest werd getest met de volgende virusstammen. Bij deze concentraties werd in geen van de testlijngedebieden een waarneembare lijn waargenomen:

SARS-CoV-2-antigeentest:

Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Mazelen	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bof	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoir syncytieel virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Influenza A+B-test:

Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mazelen	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bof	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoir syncytieel virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (besmettelijke dosis voor weefselcultuur) is de verdunning van het virus die onder de omstandigheden van de test naar verwachting 50% van de geïnoculeerde cultuurvaten zal besmetten.

Kruisreactiviteit

De volgende organismen waren negatief bij tests met de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp groep F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Interfererende stoffen

De testresultaten worden niet beïnvloed door de volgende stoffen in bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Volbloed	20 µg/ml	Oxymetazoline	0,6 mg/ml
Mucinen	50 µg/ml	Fenylefrine	12 mg/ml
Budesonide Neusspray	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de SARS-CoV-2- en influenza A+B-antigeencombinatietest?

De test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van antigenen van SARS-CoV-2 en/of influenza A/influenza B in zelf afgenomen monsters. Een positief resultaat wijst op de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A+B-antigenen in het monster.

2. Wanneer moet de test worden gebruikt?

SARS-CoV-2- en/of influenza A/influenza B-antigenen kunnen worden gedetecteerd bij een acute luchtweginfectie. Het wordt aanbevolen om de test uit te voeren wanneer u vermoedt dat u geïnfecteerd bent met COVID-19 en/of influenza A+B.

3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De resultaten zijn nauwkeurig voor zover de instructies zorgvuldig worden opgevolgd.

Het resultaat kan echter onjuist zijn als het ontoereikende monstervolume of de SARS-CoV-2- en influenza

A+B-antigeencombinatietest nat wordt voordat de test wordt uitgevoerd, of als het aantal druppels extractiebuffer minder is dan 3 of meer dan 4.

Bovendien bestaat er vanwege de betrokken immunologische principes in zeldzame gevallen de kans op onjuiste resultaten. Voor dergelijke op immunologische principes gebaseerde tests wordt altijd een consult met een arts aanbevolen.

4. Hoe moet de test worden geïnterpreteerd als de kleur en de intensiteit van de lijnen afwijkend zijn?

De kleur en intensiteit van de lijnen zijn niet belangrijk voor de interpretatie van resultaten. De lijnen mogen alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet worden beschouwd als positief, ongeacht de kleurintensiteit van de testlijn.

5. Wat moet ik doen als de uitslag negatief is?

Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de virale belasting te laag is om te worden herkend door de test. Het is echter mogelijk dat deze test een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een fout-negatief resultaat) bij sommige mensen met COVID-19 en/of influenza. Dat betekent dat u mogelijk nog COVID-19 en/of influenza hebt, ook al is de test negatief.

Daarnaast kunt u de procedure opnieuw doorlezen en de test herhalen met een nieuwe testkit. Bij vermoeden van besmetting moet de test na 1-2 dagen worden herhaald, omdat het coronavirus/influenzavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd. De regels voor afstand en hygiëne moeten nog altijd worden nageleefd. Zelfs met een negatief testresultaat moeten de regels voor afstand en hygiëne worden nageleefd en moeten migratie/reizen, het bijwonen van evenementen, enz. voldoen aan uw lokale richtlijnen/vereisten voor COVID/influenza.

6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Een positief resultaat betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen en/of influenza A/B-antigenen. Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 of influenza hebt. Ga onmiddellijk in zelfisolatie in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw (huis)arts of de lokale gezondheidsdienst in overeenstemming met de instructies van uw lokale overheid. Uw testresultaat wordt gecontroleerd met een PCR-bevestigingstest en u krijgt uitleg over de volgende stappen.

【BIBLIOGRAFIE】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111

【INDEX VAN SYMBOLEN】

	Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik
	Tests per kit
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Bewaren tussen 2-30 °C
	Uiterste gebruiksdatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Droog bewaren



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Verklaring: Informatie over de fabrikant van het seriele wattenstaafje wordt op de verpakking geplaatst.

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal)

Notice

Pour l'autotest

REF ISIN-525H | Français



Numéro : 146823400
Date de révision :2022-08-05

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B présents dans un prélèvement nasal par écouvillon.
Pour l'autotest de diagnostic *in vitro*.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter les virus du SARS-CoV-2 et de la grippe A et B responsables de la COVID-19 et/ou la grippe sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Le test est destiné à être utilisé chez les personnes symptomatiques/asymptomatiques suspectées d'être infectées par le virus de la COVID-19 et/ou de la grippe A et B. Les résultats concernant la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection.

Les résultats positifs indiquent la présence du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B dans l'échantillon. Les personnes obtenant un résultat positif doivent s'isoler et demander des soins supplémentaires à leur professionnel de santé. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et/ou la grippe A et B. Les personnes qui présentent un résultat négatif et qui continuent de présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID ou de la grippe doivent demander des soins de suivi à leur professionnel de santé.

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et

une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée sont présents dans quelques cas¹.

La grippe (influenza) est une infection virale aiguë très contagieuse des voies respiratoires. Il s'agit d'une maladie facilement transmissible par les gouttelettes aérosols contenant des virus vivants² émises en toussant et en éternuant. Les épidémies de grippe surviennent chaque année pendant les mois d'automne et d'hiver. Les virus de type A sont généralement plus fréquents que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont habituellement moins sévères.

【PRINCIPE】

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un immunodosage qualitatif comportant une membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B dans un prélèvement humain par écouvillon.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- **Ne pas boire le tampon contenu dans le kit.** Manipuler le tampon avec précaution et éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en cas de contact.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test destiné aux enfants doit être effectué sous la supervision d'un adulte.
- Se laver soigneusement les mains avant et après la

manipulation du test.

- S'assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner un écart des résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【MATÉRIEL】

- Matériel fourni
 - Cassette de test
 - Notice
 - Écouvillon stérile
 - Sac de biosécurité (facultatif)
- Tampon d'extraction (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)

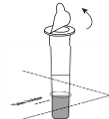
Matériel requis mais non fourni

- Minuteur

【PROCÉDURE】

Se laver les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. En l'absence d'eau et de savon, utiliser un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

Retirer le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placer le tube dans le porte-tube de la boîte.



Recueil d'échantillon par écouvillon nasal

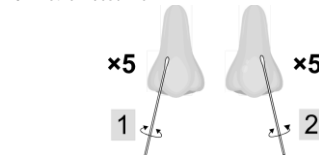
1. Retirer l'écouvillon stérile de la pochette. Ne pas toucher l'extrémité en coton de l'écouvillon.
2. Insérer l'écouvillon dans votre narine jusqu'à sentir une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Tourner lentement l'écouvillon, en le frottant sur la partie interne de votre narine 5 à 10 fois contre la paroi nasale.

Remarque :

cette étape peut être inconfortable. Ne pas insérer l'écouvillon plus profondément en cas de forte résistance ou de douleur.

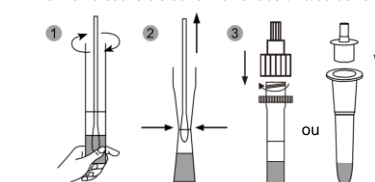
Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé. En cas de réalisation de prélèvements sur d'autres personnes, porter un masque facial. Avec les enfants, il n'est pas forcément nécessaire d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, il sera peut-être nécessaire qu'une autre personne maintienne la tête de l'enfant pendant l'insertion de l'écouvillon.

3. Retirer délicatement l'écouvillon.
4. À l'aide du même écouvillon, répéter l'étape 2 dans l'autre narine.
5. Retirer l'écouvillon.



Préparation de l'échantillon

1. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction, s'assurer qu'il touche le fond et bien mélanger en agitant l'écouvillon. Appuyer la tête de l'écouvillon contre le tube et pivoter l'écouvillon pendant **10 à 15 secondes**.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction.
3. Placer l'écouvillon dans un sac en plastique.
4. Fermer le couvercle ou fermer le tube à l'aide de l'embout.



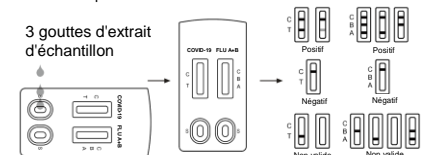
Test

1. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront

obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

Placer la cassette de test sur une surface plane.

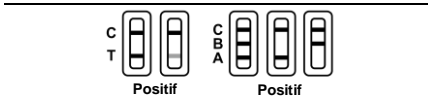
2. Inverser le tube d'extraction de l'échantillon et ajouter **3 gouttes d'échantillon extrait** dans chaque **puits de l'échantillon** (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Ne pas déplacer la cassette pendant la réalisation du test.
3. **Lire le résultat au bout de 10 minutes.** Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



Remarque : une fois le test terminé, placer tous les composants dans un sac en plastique fermé hermétiquement, puis les mettre au rebut conformément à la réglementation locale.

【LECTURE DES RÉSULTATS】

Veillez partager vos résultats de test avec votre professionnel de santé et suivez attentivement les directives/exigences COVID locales.



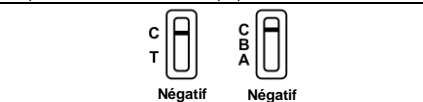
POSITIF au SARS-CoV-2 : * deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test (T).

POSITIF à la grippe A : * deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe A (A).

POSITIF à la grippe B : * deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe B (B).

POSITIF à la grippe A et B : * trois lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et deux autres lignes colorées doivent se situer dans la zone de test de la grippe A (A) et dans la zone de test de la grippe B (B).

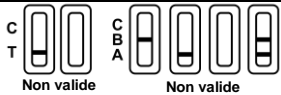
***REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans les zones de la ligne de test (T/B/A) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans les zones de test (T/B/A) doit être considérée comme positive. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe de type A/B, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour refléter cela. Passez immédiatement en auto-isollement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin/médecin généraliste ou le service de santé local conformément aux instructions des autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.



NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans les zones de la ligne de test (T/B/A).

Il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.



NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec un nouveau test ou contactez un centre de test de la COVID-19 et/ou de la grippe.

LIMITES

- La performance a été évaluée uniquement avec des prélèvements nasaux par écouvillon, en utilisant les procédures fournies dans cette notice.
- Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) n'indiquera que la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection est très précoce et peut ne pas être détecté. Il est recommandé de procéder à un nouveau test avec un nouveau kit ou test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Un résultat négatif à la grippe A ou B obtenu après utilisation de ce kit doit être confirmé par un test RT-PCR/de culture virale.
- Les résultats positifs à la COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence. Un résultat positif à la grippe A et/ou B n'exclut pas une co-infection sous-jacente par un autre agent pathogène. Il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
- Le non-respect de ces procédures peut altérer les performances du test.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal recueilli ou manipulé.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si des niveaux inadéquats de virus sont présents dans l'échantillon.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performances cliniques

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) a été évalué à l'aide d'échantillons prélevés chez les patients. Le test RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal). Les échantillons étaient considérés comme positifs si le test RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si le test RT-PCR indiquait un résultat négatif.

Test SARS-CoV-2 :

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR (écouvillon nasopharyngé)		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène du SARS-CoV-2	Positif	161	2	163
	Négatif	5	482	487
Total		166	484	650
Sensibilité relative		96,99 % (IC à 95 % : 93,11 %~99,01 %)		
Spécificité relative		99,59 % (IC à 95 % : 98,52 %~99,95 %)		
Précision		98,92 % (IC à 95 % : 97,79 %~99,57 %)		

Test grippe A et B :

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène de la grippe A	Positif	68	2	70
	Négatif	3	485	488
Total		71	487	558
Sensibilité relative		95,77 % (IC à 95 % : 88,14 %~99,12 %)		
Spécificité relative		99,59 % (IC à 95 % : 98,52 %~99,95 %)		
Précision		99,10 % (IC à 95 % : 97,92 %~99,71 %)		

Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène de la grippe B	Positif	48	3	51
	Négatif	3	504	507
Total		51	507	558
Sensibilité relative		94,12 % (IC à 95 % : 83,76 %~98,77 %)		
Spécificité relative		99,41 % (IC à 95 % : 98,28 %~99,88 %)		
Précision		98,92 % (IC à 95 % : 97,67 %~99,60 %)		

Test de spécificité avec diverses souches virales

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune ligne visible n'a été observée dans l'une ou l'autre des zones de la ligne de test aux concentrations suivantes :

Test SARS-CoV-2 :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

Test grippe A et B :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

DICT₅₀ = dose infectieuse de culture tissulaire. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal)

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. (groupe F)</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Substances interférentes

Les résultats des tests ne seront pas perturbés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Spray nasal budésone	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment fonctionne le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B ?

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans des autoprélèvements effectués à l'aide d'un écouvillon. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est recommandé d'effectuer le test lorsque vous pensez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin.

Néanmoins, le résultat peut être incorrect en cas de volume d'échantillonnage inadéquat, si le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B prend l'humidité

avant la réalisation du test ou si le nombre de gouttes d'échantillon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.

En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.

5. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent continuer à être respectées.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence d'antigènes du SARS-CoV-2/de la grippe A/B. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe. Conformément aux directives locales, isolez-vous et contactez immédiatement votre médecin généraliste, un médecin ou votre service de santé local. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

RÉFÉRENCES

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Commission nationale de la santé et Administration nationale de la médecine traditionnelle chinoise. 2020.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid

Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

INDEX DES SYMBOLES

	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Tests par kit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Numéro de lot
	Réf. catalogue
	Limite de température : 2-30 °C
	Utiliser avant
	Représentant autorisé
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Conserver au sec



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Déclaration : des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont fournies sur l'emballage.



SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF ISIN-525H | Deutsch



Nummer: 146823400
Datum der Revision: 2022-08-05

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des SARS-CoV-2-, Influenza A- und Influenza B-Virus, das COVID-19 und/oder Influenza verursacht, durch selbst entnommene Nasenabstrichproben. Der Test ist für die Anwendung bei symptomatischen/asymptomatischen Personen vorgesehen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 und/oder Influenza A+B infiziert sind.

Die Ergebnisse gelten für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen. Im Allgemeinen ist ein Antigen in der akuten Infektionsphase in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, allerdings ist eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen für die Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich.

Positive Ergebnisse deuten auf SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B hin. Personen, deren Test ein positives Ergebnis aufweist, sollten sich in Selbstisolation begeben und bei ihrem Arzt Unterstützung anfordern. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 und/oder Influenza A+B nicht aus. Personen, die negativ getestet werden, aber weiterhin COVID- oder grippeähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt wenden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Haupterscheinungsformen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen,

Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt¹.

Influenza (allgemein bekannt als Grippe) ist eine hochansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine Krankheit, die über durch Husten und Niesen in der Luft verteilte Tröpfchen, die das lebende Virus² enthalten, leicht übertragen wird. Ausbrüche der Influenza treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf. Typ A-Viren treten dabei typischerweise häufiger auf als Typ B-Viren und sind auch mit den stärksten Influenza-Epidemien assoziiert, während Infektionen mit Typ B normalerweise milder verlaufen.

【TESTPRINZIP】

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B-Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein- und Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Humanabstrichproben.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den im Kit enthaltenen Puffer nicht trinken. Vorsichtig mit dem Puffer umgehen und Haut- oder Augenkontakt vermeiden; bei Berührung sofort unter fließendem Wasser abspülen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C (36–86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Kindern muss der Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden.
- Vor und nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
- Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an

Proben für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu geringe Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【TESTMATERIALIEN】

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Packungsbeilage
- Steriler Tupfer
- Biosicherheitsbeutel (optional)
- Extraktionspuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300 0.02%, BSA 5g/L)

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Timer

【VERFAHREN】

Vor und nach dem Test die Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife waschen. Wenn keine Seife und kein Wasser verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Entfernen Sie die Abdeckung des Röhrchens mit Extraktionspuffer und stellen Sie es in den Röhrchenhalter im Karton.



Entnahme von Nasenabstrichproben

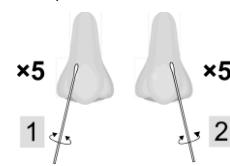
- Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm tief). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben ihn 5- bis 10-mal entlang der Innenseite des Nasenlochs gegen die Nasenwand.

Hinweis:

Dies kann sich unangenehm anfühlen. Wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen verspüren, führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein.

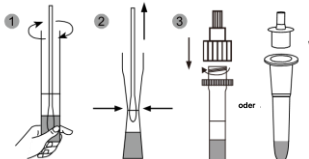
Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird eine Entnahme von Nasenabstrichproben nicht empfohlen. Wenn Sie Nasenabstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie stets eine Schutzmaske. Bei Kindern muss der Tupfer nicht so weit in das Nasenloch eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, um den Kopf des Kindes während der Probenentnahme ruhig zu halten.

- Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
- Wiederholen Sie Schritt 2 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
- Ziehen Sie den Tupfer heraus.



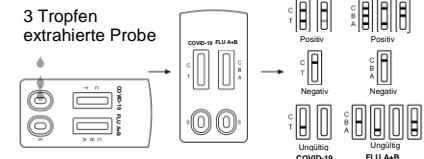
Probenvorbereitung

- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und achten dabei darauf, dass er den Boden des Röhrchens berührt. Drehen Sie den Tupfer, um die Probe gut mit der Pufferlösung zu vermischen. Drücken Sie den Tupfer gegen das Röhrchen und drehen Sie ihn für **10-15 Sekunden**.
- Drücken Sie den Tupfer beim Entfernen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens.
- Geben Sie den Tupfer in einen Plastikbeutel.
- Den Deckel schließen oder die Kappe auf das Röhrchen setzen.



Testdurchführung

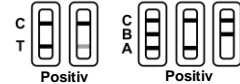
- Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um, und geben Sie **3 Tropfen der entnommenen Probe** in jede **Probenmulde (S)** der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
- Das Ergebnis nach **10 Minuten ablesen**. Das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.



Hinweis: Nach Abschluss des Tests alle Komponenten in den Kunststoffbeutel geben und dicht verschließen. Anschließend gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

Bitte teilen Sie Ihre Testergebnisse Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.



POSITIV SARS-CoV-2: Im COVID-19-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

POSITIV Influenza A: Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza A (A) zu sehen sein.

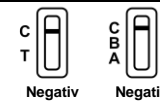
POSITIV Influenza B: Im FLU A+B-Fenster erscheinen zwei

farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich für Influenza B (B) zu sehen sein.

POSITIV Influenza A und Influenza B: Im FLU A+B-Fenster erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und zwei weitere farbige Linien in den Testlinienbereichen für Influenza A (A) und Influenza B (B) sichtbar sein.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T/B/A) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2- und/oder Influenza A+B-Antigenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T/B/A) als positiv interpretiert werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind. Um dies widerzuspiegeln, sollten die positiven Proben allerdings bestätigt werden. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.



NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. In dem Testlinienbereich (T/B/A) ist keine farbige Linie zu sehen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sein können, obwohl der Test negativ ist.

Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen.

Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln

für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.



UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder wenden Sie sich an ein COVID-19- und/oder Influenza-Testzentrum.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Die Leistung wurde ausschließlich mit Nasenabstrichproben unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet.
- Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigen nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen in der Probe an.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht-reaktiv ist, die klinischen Symptome aber bestehen bleiben, kann es daran liegen, dass Erreger in einem sehr frühen Infektionsstadium möglicherweise nicht erkannt werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit oder einem molekular diagnostischen Testsystem erneut durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Um Infektionen bei diesen Personen auszuschließen, sollte ein erneuter Test mit einem molekular diagnostischen Testsystem in Betracht gezogen werden.
- Ein negatives Ergebnis für Influenza A oder Influenza B aus diesem Kit sollte mittels RT-PCR/Kultur bestätigt werden.
- Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit anderen als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein. Ein positives Ergebnis für Influenza A und/oder B schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.

- Werden beschriebene Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testleistung auswirken.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen oder verwendet wird.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine zu geringe Anzahl an Viren in der Probe vorhanden ist.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. RT-PCR wird als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein negatives Ergebnis zeigte.

SARS-CoV-2-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	RT-PCR (Nasopharyngealer abstrich)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen	Positiv 161	2	163
	Negativ 5	482	487
Gesamt	166	484	650
Relative Sensitivität	96,99 % (95 %KI: 93,11 %–99,01 %)		
Relative Spezifität	99,59 % (95 %KI: 98,52 %–99,95 %)		
Genauigkeit	98,92 % (95 %KI: 97,79 %–99,57 %)		

Influenza A+B-Test:

SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Influenza A-Antigen	Positiv 68	2	70
	Negativ 3	485	488
Gesamt	71	487	558
Relative Sensitivität	95,77 % (95 %KI: 88,14 %–99,12 %)		
Relative Spezifität	99,59 % (95 %KI: 98,52 %–99,95 %)		

Genauigkeit	99,10 % (95 %KI: 97,92 %–99,71 %)			
	RT-PCR		Gesamt	
SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest	Positiv	48		3
	Negativ	3	504	507
Gesamt	51	507	558	
Relative Sensitivität	94,12 % (95 %KI: 83,76 %–98,77 %)			
Relative Spezifität	99,41 % (95 %KI: 98,28 %–99,88 %)			
Genauigkeit	98,92 % (95 %KI: 97,67 %–99,60 %)			

Spezifische Tests mit verschiedenen Stämmen des Virus

Der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. In beiden Testlinienbereichen wurde bei diesen Konzentrationen keine erkennbare Linie beobachtet:

SARS-CoV-2-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainflanzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Parainflanzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Influenza A+B-Test:

Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainflanzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainflanzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) handelt es sich um die Virusverdünnung, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass bei 50 % der inokulierten Zellkulturen eine Infektion ausgelöst wird.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen führten beim Testen mit dem SARS-CoV-2 und dem Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zu einem negativen Ergebnis

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. Gruppe F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µg/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Muzin	50 µg/ml	Phenylephrin	12 mg/ml
Budesonid-Nasenspray	200 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest?

Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigenen durch selbst entnommene Tupfer-Proben. Ein positives Ergebnis zeigt in der Probe vorhandene SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene an.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/Influenza B-Antigene können bei einer akuten Infektion der Atemwege nachgewiesen werden. Es wird empfohlen, den Test durchzuführen, wenn der Verdacht besteht, mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert zu sein.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann allerdings falsch sein, wenn die Probenmenge zu gering ist, der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest vor der Durchführung des Tests nass wird oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt.

Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ getestet wurden oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Bei einigen Patienten mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B kann dieser Test jedoch ein falsch negatives Ergebnis aufweisen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise dennoch mit COVID-19 und/oder Influenza A/Influenza B infiziert sind, obwohl der Test negativ ist. Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus/Influenzavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Es sind weiterhin die Abstands- und Hygienevorschriften zu beachten.

Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und Maßnahmen zur Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen den örtlichen COVID/Influenza-Richtlinien/-Anforderungen entsprechen.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-/Influenza A-/Influenza B-Antigene vorhanden sind. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich mit COVID-19 und/oder Influenza infiziert sind. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.

BIBLIOGRAPHIE

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

SYMBOLVERZEICHNIS

	In-vitro-Diagnostikum
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Bei 2–30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Bevollmächtigter
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com, cn Email: info@alltests.com, cn

Information: Die Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers finden sich auf der Verpackung.