

**EN SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Kit  
(Colloidal Gold)**

**Catalog No.** CG127001, CG127005, CG127025

**1. Intended Use**

This SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Kit (Colloidal Gold) is a lateral flow rapid chromatographic immunoassay intended for the in vitro qualitative detection and differentiation of antigens from SARS-CoV-2, influenza A, influenza B and Respiratory Syncytial Virus (RSV) in nasal, nasopharyngeal, and oropharyngeal (throat) swab specimens from individuals suspected of respiratory viral infections.

Results are for the identification of antigens of SARS-CoV-2, influenza A, influenza B and RSV, but does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2 viruses and is not intended to detect influenza C antigens. These viral antigens are generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine the infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive, do not rule out either influenza, SARS-CoV-2 or RSV infection, and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. It's recommended to confirm negative SARS-CoV-2 results with a molecular assay, and negative influenza A/B and RSV results with viral culture or a molecular assay, if necessary, for patient management.

**2. Test Principle**

Colloidal gold based immunochromatography is applied. The test is a combination of SARS-CoV-2 antigen test, influenza A/B antigen test and RSV antigen test. Briefly, the SARS-CoV-2 or influenza A/B or RSV antigens in the sample bind with the colloidal gold (detector) labeled anti-SARS-CoV-2 / anti-influenza A/B / anti-RSV antibodies on the conjugate pad to form the immunocomplexes. When the complexes migrate to the test line (coated with anti-SARS-CoV-2 or influenza A/B or RSV antibodies), the complexes that contain the SARS-CoV-2 or influenza A/B or RSV antigen will be captured. Similarly, the colloidal gold labeled chicken IgY antibody will be captured in the control lines (coated with goat anti-chicken IgY). The complexes containing SARS-CoV-2 or influenza A/B or RSV antigen will produce a colored line in the specific test line region, indicating the sample is positive for SARS-CoV-2 or influenza A/B or RSV antigens. Similarly, a colored line will also appear in each of the control line region indicating the adequate volume of specimen has been added and the membrane wicking has occurred.

**3. Materials Provided**

Component	1T CG127001	5T CG127005	25T CG127025
Test Cartridge	1	5	25
Sampling Swab	1	5	25
Extraction Tube	1	5	25
Instructions For Use	1	1	1

**4. Material Required but Not Supplied**

4.1 Timer

4.2 Any necessary personal protective equipment

**5. Storage and Stability**

Store the kit at 2 – 30°C in a dry place and avoid direct sunlight. Do not freeze. The unopened cartridges are stable until the expiry date printed on the labels. It's recommended to open the test cartridge pouch just before use. Once the pouch is opened, the test should be started within 60 minutes.

**6. Sample Collection**

6.1 Nasal, nasopharyngeal, and oropharyngeal (throat) swab samples are acceptable for testing with this kit.

6.2 **Proper sample collection and handling is critical to the performance of the kit.** When collecting the swab sample, use the swab supplied in the kit. Do NOT touch the swab tip when handling the swab sample.

(a). Nasal swab collection: while gently rotating, insert the swab into one nostril. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Rotate the swab 5 times against the nasal wall. Remove and repeat the sampling process using the same swab for the other nostril.

(b). Nasopharyngeal swab collection: insert swab through the nares perpendicular to the nose (face) until resistance is encountered and the

fingers touch the nose. Leave the swab in place for 15 – 30 seconds. Rotate the swab 3 times and remove it from the nasopharynx.

(c). Oropharyngeal (throat) swab collection: insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums.

6.3 Samples should be tested immediately after collection.

**7. Test Procedure**

7.1 Allow the kit to come to room temperature (15 – 30°C) before testing.

7.2 Remove the Test Cartridge from its package. Place the cartridge on a clean, flat and dry surface. Label the cartridge with patient ID.

7.3 Remove the Dropper Lid from the Extraction Tube. Remove the cap and the inner plug (stopper) from the Dropper Lid.

7.4 Place and soak the patient swab into the Extraction Tube. Break the swab stick at the breaking point to leave the lower half of the swab in the Extraction Tube.

7.5 Attach the Dropper Lid firmly onto the top of the Extraction Tube. Squeeze the swab from outside the tube 10 times. Leave the swab in the tube for 1 minute.

7.6 Invert the Extraction Tube, and then vertically add **2 drops** into each sample well of the cartridge.

7.7 Start the timer: leave the cartridge at room temperature for **15 minutes**.

7.8 After the 15-minute incubation, read the results according to section 8. **Interpretation of Results.** Do not interpret the results after 20 minutes (from addition of the sample).

Note: Make sure there is sufficient light when reading and interpreting the results. Results read before 15 minutes or after 20 minutes may be false negative, false positive, or invalid.

**8. Interpretation of Results**

For each of the test lane, i.e., SARS-CoV-2, Influenza A/B and RSV tests, the Control (C) line must appear for the test to be valid regardless of the appearance of the test line(s). Failure to observe the control line indicates the results are not reliable. When this occurs, check the operation procedure carefully, and test again with a new sample. If the problem recurs, contact your local distributor.

**For SARS-CoV-2, read the results on the first window.**

**For Influenza A/B, read the results on the second window.**

**For RSV, read the results on the third window.**

Results	SARS-CoV-2 Result Window Lane 1	Influenza A/B Result Window Lane 2	RSV Result Window Lane 3
Positive <sup>1)2)</sup>	 SARS-CoV-2 Positive	 Influenza A Positive   Influenza B Positive   Influenza A & B Positive	 RSV Positive
Negative <sup>3)</sup>	 SARS-CoV-2 Negative	 Influenza Negative	 RSV Negative
Invalid <sup>4)</sup>	 Invalid SARS-CoV-2 Test	 Invalid Influenza Test	 Invalid RSV Test

1) The test lines (A, B or T line region) may vary in intensity depending on the amount of antigen detected. **Any visible (even light or faint) T line(s) should be interpreted as positive.**

2) Co-infection with influenza A, B and/or SARS-CoV-2 and/or RSV is rare. If the results are positive for more than one antigen, e.g., influenza A, B and/or SARS-CoV-2, it's recommended to retest with a new sample.

3) Negative results should be treated as presumptive. Negative results do not rule out influenza or SARS-CoV-2 or RSV infection, and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions.

4) Insufficient sample volume or incorrect operation are the most likely reasons for invalid results. Review the procedure and repeat the test with a new sample.

**9. Limitations**

- 9.1 The test is only for qualitative detection of influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 and RSV antigens.
- 9.2 This test detects both viable and non-viable influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 and RSV. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture or molecular assay performed on the same sample.
- 9.3 A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test, if the sample was collected or handled improperly or if the virus has amino acid changes in the target epitope region recognized by the antibodies utilized in the test.
- 9.4 Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- 9.5 Test results obtained with the test must be used in conjunction with other clinical history, findings, and epidemiological data, etc.
- 9.6 Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens, differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2 or identify specific influenza subtypes.
- 9.7 Negative results should be treated as presumptive, do not rule out either influenza or SARS-CoV-2 or RSV infection, and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history and epidemiological information, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

**10. Performance**

**10.1 Clinical Performance**

The clinical performance of SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Kit (Colloidal Gold) was determined by comparing to RT-PCR tests for SARS-CoV-2, influenza A and B and RSV using clinical samples.

Test	Sample Type	N	Sensitivity	Specificity
SARS-CoV-2	Nasal swab	200	93.00%	100.00%
	Nasopharyngeal swab	268	94.05%	100.00%
	Oropharyngeal	200	91.00%	100.00%
	Combined	668	92.93%	100.00%
Influenza A	Nasal swab	159	85.00%	99.28%
	Nasopharyngeal swab	86	95.24%	100.00%
	Oropharyngeal	70	95.00%	100.00%
	Combined	315	91.80%	99.61%
Influenza B	Nasal swab	159	95.00%	100.00%
	Nasopharyngeal swab	86	100.00%	100.00%
	Oropharyngeal	71	85.00%	100.00%
	Combined	316	93.44%	100.00%
RSV	Nasal swab	128	92.31%	100.00%
	Nasopharyngeal swab	120	100.00%	100.00%
	Oropharyngeal	75	100.00%	100.00%
	Combined	323	96.97%	100.00%

**10.2 Limit of Detection (LoD)**

The kit was confirmed to detect 49 TCID<sub>50</sub>/mL of SARS-CoV-2, 4 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of seasonal influenza A(H3N2), 2 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of seasonal influenza A(H1N1), 1.96 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of influenza A(H1N1) pdm09, 2.63 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of influenza B (Yamagata), 5 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of influenza B (Victoria), and 1.6 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of RSV.

**10.3 Cross Reactivity and microbial interference**

The cross-reactivity and microbial interference study evaluated whether microorganisms possibly contained in clinical samples interfere with the kit which may lead to false positive or false negative results. Each microorganism was tested in triplicate in the presence (3 x LoD) or absence of the analytes. No cross-reactivity or interference with the microorganisms listed in the table below was found.

No.	Microorganism	Final Test Concentration
1	HCoV-OC43	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

3	HCoV-NL63	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	Rotavirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	MERS	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Norovirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Mycoplasma pneumonia	1.5 x 10 <sup>6</sup> cfu/mL

**10.4 Interference**

The following interfering substances have no impact on SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Kit (Colloidal Gold).

No.	Interfering substance	Final Test Concentration
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Sodium chloride	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

**11. Warnings and Precautions**

- 11.1 For in vitro diagnostic use only.
- 11.2 If the package has been damaged, the label cannot be seen clearly or if the kit has expired, do not use the kit.
- 11.3 Read the instructions carefully before starting the test. To obtain accurate results, the instructions must be followed.
- 11.4 Extraction Buffer of different lots are not interchangeable. The results may not be reliable if reagents from different lots are mixed or used together.
- 11.5 The test cartridge is for single test and cannot be reused. Do not use expired cartridges.
- 11.6 Do not eat the desiccant.
- 11.7 Avoid exposure of the skin, eyes, mouth, mucous membranes to the Extraction Buffer. If the contact occurs, flush with large amounts of water.
- 11.8 Use of gloves during sampling and testing is recommended.
- 11.9 The samples, used reagents and consumables are potentially infectious waste and should be disposed of in accordance with national and local regulations.

**12. Symbols**

Consult instructions for use	LOT Lot number	Do not reuse
Use-by date	In vitro diagnostic medical device	Temperature limit 2 - 30°C
Manufacturer	Tests per kit	Avoid sunshine
Date of manufacture	REF Catalog number	Authorized representative in the European Community
This product complies with the requirements of the European Directive 98/79/EC		

**Goldsite Diagnostics Inc.**

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067

Tel: 86 755 26890807

Fax: 86 755 26890799



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

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain



**DE SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV-Antigen-Kit (Kolloidales Gold)**

**Katalog-Nr.** CG127001, CG127005, CG127025

**1. Verwendung**

Dieses SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV-Antigen-Kit (Kolloidales Gold) ist ein schneller chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen In-vitro-Nachweis und die Differenzierung von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und Respiratory Syncytial Virus (RSV) in Nasenabstrich, Nasen-Rachenabstrich und Oro-Rachen-(Hals-)abstrich von Personen mit Verdacht auf respiratorische Virusinfektionen.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und RSV, unterscheiden jedoch nicht zwischen SARS-CoV- und SARS-CoV-2-Viren und sind nicht zum Nachweis von Influenza-C-Antigenen bestimmt. Diese viralen Antigene sind im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt werden, schließen weder eine Influenza-, SARS-CoV-2- noch eine RSV-Infektion aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Es wird empfohlen, negative SARS-CoV-2-Ergebnisse mit einem molekularen Test und negative Influenza-A/B- und RSV-Ergebnisse mit einer Viruskultur oder einem molekularen Test zu bestätigen, falls erforderlich, für das Patientenmanagement.

**2. Testprinzip**

Auf kolloidalem Gold basierende Immunchromatographie wird angewendet. Der Test ist eine Kombination aus SARS-CoV-2-Antigentest, Influenza-A/B-Antigentest und RSV-Antigentest. Kurz gesagt binden die SARS-CoV-2- oder Influenza-A/B- oder RSV-Antigene in der Probe an die mit kolloidalem Gold (Detektor) markierten Anti-SARS-CoV-2-/Anti-Influenza-A/B-/Anti-RSV-Antikörper auf dem Konjugat Pad, um die Immunkomplexe zu bilden. Wenn die Komplexe zur Testlinie (beschichtet mit Anti-SARS-CoV-2- oder Influenza-A/B- oder RSV-Antikörpern) wandern, werden die Komplexe, die das SARS-CoV-2- oder Influenza-A/B- oder RSV-Antigen enthalten, eingefangen. In ähnlicher Weise wird der mit kolloidalem Gold markierte Hühner-IgY-Antikörper in den Kontrolllinien (beschichtet mit Ziegen-Anti-Huhn-IgY) eingefangen. Die Komplexe, die SARS-CoV-2- oder Influenza-A/B- oder RSV-Antigen enthalten, erzeugen eine farbige Linie in der spezifischen Testlinienregion, die anzeigt, dass die Probe positiv für SARS-CoV-2- oder Influenza-A/B- oder RSV-Antigene ist. In ähnlicher Weise erscheint auch eine farbige Linie in jedem der Kontrolllinienbereiche, die anzeigt, dass das angemessene Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran Dochtwirkung stattgefunden hat.

**3. Enthaltene Materialien**

Komponente	1T CG127001	5T CG127005	25T CG127025
Testkassette	1	5	25
Probenahme Tupfer	1	5	25
Extraktion-sröhrchen	1	5	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1

**4. Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör**

4.1 Uhr

4.2 Erforderliche persönliche Schutzausrüstung

**5. Lagerung und Haltbarkeit**

Lagern Sie die Test-Kits bei 2 - 30°C an einem trockenen Ort und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Frieren Sie keine der Test-Kit-Komponenten ein. Die ungeöffneten Testkassetten sind bis zu dem auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Es wird empfohlen, den Testkassettenbeutel erst kurz vor dem Gebrauch zu öffnen. Nach dem Öffnen des Folienbeutels der Testkassette sollte der Test innerhalb von 60 Minuten gestartet werden.

**6. Probenahme**

6.1 Nasenabstrich, Nasen-Rachenabstrich und Oro-Rachen-(Hals-)abstrichproben sind zum Testen mit diesem Kit anwendbar. Führen Sie nur eines dieser drei Methoden durch.

6.2 Die ordnungsgemäße Probenentnahme und -handhabung ist entscheidend für die Leistung des Kits. Verwenden Sie zur Entnahme der Tupferprobe den im Kit enthaltenen Tupfer. Berühren Sie die Tupferspitze nicht, wenn Sie den Tupfer verwenden.

(a). Sammlung von Nasenabstrich: Führen Sie den Tupfer unter leichter Drehung in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Drehen Sie den Tupfer 5

Mal gegen die Nasenwand. Entfernen Sie ihn und wiederholen Sie die Probenahme mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch.

(b). Sammlung von Nasen-Rachenabstrich: i Führen Sie den Tupfer durch die Nasenlöcher senkrecht zur Nase (Gesicht) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen und die Finger die Nase berühren. Lassen Sie den Tupfer 15 - 30 Sekunden lang in der Nase. Drehen Sie den Tupfer 3 Mal und entfernen Sie ihn aus dem Nasen-Rachen-Raum.

(c). Sammlung von Oro-Rachen-(Hals-) abstrich: i Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.

6.3 Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

**7. Testablauf**

7.1 Lassen Sie den Kit vor dem Test auf Raumtemperatur (15 - 30°C) akklimatisieren.

7.2 Nehmen Sie die Test-Kassette aus der Verpackung. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, flache und trockene Oberfläche. Markieren Sie die Kassette mit der Identifikationsnummer des Patienten.

7.3 Entfernen Sie den Tropfendeckel von dem Extraktion-sröhrchen. Entfernen Sie die Kappe und den inneren Stöpsel (Stopfen) vom Tropfendeckel.

7.4 Legen Sie den Tupfer in das Röhrchen. Brechen Sie das Tupferstäbchen an der Sollbruchstelle, sodass die untere Hälfte des Tupfers im Extraktionsröhrchen verbleibt.

7.5 Bringen Sie den Tropfendeckel am oberen Ende des Extraktionsröhrchens an und ziehen Sie ihn fest. Drücken Sie den Tupfer 10 Mal von der Außenseite des Röhrchens aus. Lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Proberöhrchen.

7.6 Das Extraktionsröhrchen umdrehen und dann vertikal **2 Tropfen** in jede Probenvertiefung der Kassette geben.

7.7 Starten Sie den Timer: Lassen Sie die Kassette **15 Minuten** lang bei Raumtemperatur stehen.

7.8 Lesen Sie nach der 15-minütigen Inkubation die Ergebnisse gemäß Abschnitt 8 ab. Interpretation der Ergebnisse. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten (ab Zugabe der Probe).

Hinweis: Achten Sie beim Ablesen und Interpretieren der Ergebnisse auf ausreichend Licht. Ergebnisse, die vor 15 Minuten oder nach 20 Minuten abgelesen werden, können falsch negativ, falsch positiv oder ungültig sein.

**8. Interpretation der Ergebnisse**

Für jede Testlinie, d. h. SARS-CoV-2-, Influenza A/B- und RSV-Tests, muss die Kontrolllinie (C) erscheinen, damit der Test unabhängig vom Erscheinen der Testlinie(n) gültig ist. Das Nichtbeachten der Kontrolllinie weist darauf hin, dass die Ergebnisse nicht zuverlässig sind. Wenn dies auftritt, überprüfen Sie das Betriebsverfahren sorgfältig und testen Sie es erneut mit einer neuen Probe. Wenn das Problem erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

**Lesen Sie für SARS-CoV-2 die Ergebnisse im ersten Ergebnisfenster ab.**

**Lesen Sie für Influenza A/B die Ergebnisse im zweiten Ergebnisfenster ab.**

**Lesen Sie für RSV die Ergebnisse im dritten Ergebnisfenster ab.**

Ergebnisse	SARS-CoV-2- Ergebnisfenster, Spur 1	Influenza A/B- Ergebnisfenster, Spur 2	RSV- Ergebnisfenster, Spur 3
Positiv <sup>1/2)</sup>	SARS-CoV-2 Positiv	Influenza A Positiv  Influenza B Positiv  Influenza A & B Positiv	RSV Positiv
Negativ <sup>3)</sup>	SARS-CoV-2 Negativ	Influenza Negativ	RSV Negativ
Ungültig <sup>1)</sup>	Ungültiger SARS-CoV-2- Test	Ungültiger Grippe- Test	Ungültiger RSV- Test



1) Die Intensität der Testlinien (A-, B- oder T-Linienregion) kann je nach nachgewiesener Antigenmenge variieren. **Jede sichtbare (sogar helle oder schwache) T-Linie(n) sollte als positiv interpretiert werden.**

2) Eine Koinfektion mit Influenza A, B und/oder SARS-CoV-2 und/oder RSV ist selten. Wenn die Ergebnisse für mehr als ein Antigen positiv sind, z. B. Influenza A, B und/oder SARS-CoV-2, wird empfohlen, den Test mit einer neuen Probe zu wiederholen.

3) Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt werden. Negative Ergebnisse schließen eine Influenza- oder SARS-CoV-2- oder RSV-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden.

4) Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Bedienung sind die wahrscheinlichsten Gründe für ungültige Ergebnisse. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.

### 9. Beschränkungen

9.1 Der Test dient nur zum qualitativen Nachweis von Influenza-A-, Influenza-B-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigenen.

9.2 Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige Influenza A, Influenza B, SARS-CoV-2 und RSV. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit der Viruskultur oder dem molekularen Assay, der an derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.

9.3 Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder gehandhabt wurde oder wenn das Virus Aminosäureveränderungen in der Ziel-Epitopregion aufweist, die von den verwendeten Antikörpern erkannt wird. In der Prüfung.

9.4 Die Nichtbeachtung des Testverfahrens und der Interpretation der Ergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder die Testergebnisse ungültig machen.

9.5 Mit dem Test erhaltene Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Vorgeschichten, Befunden und epidemiologischen Daten usw. verwendet werden.

9.6 Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus, differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 oder identifizieren spezifische Influenza-Subtypen.

9.7 Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt werden, schließen weder eine Influenza- noch eine SARS-CoV-2- oder RSV-Infektion aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt werden und müssen möglicherweise durch einen molekularen PCR-Test bestätigt werden.

### 10. Leistungswerte

#### 10.1 Klinische Leistungswerte

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV-Antigen-Kit (Kolloidales Gold) wurde durch Vergleich mit RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2, Influenza A und B und RSV unter Verwendung klinischer Proben bestimmt.

Test	Probenart	N	Sensitivität	Spezifizität
SARS-CoV-2	Nasenabstrich	200	93,00%	100,00%
	Nasen-Rachenabstrich	268	94,05%	100,00%
	Oro-Rachenabstrich	200	91,00%	100,00%
	Gesamt	668	92,93%	100,00%
Influenza A	Nasenabstrich	159	85,00%	99,28%
	Nasen-Rachenabstrich	86	95,24%	100,00%
	Oro-Rachenabstrich	70	95,00%	100,00%
	Gesamt	315	91,80%	99,61%
Influenza B	Nasenabstrich	159	95,00%	100,00%
	Nasen-Rachenabstrich	86	100,00%	100,00%
	Oro-Rachenabstrich	71	85,00%	100,00%
	Gesamt	316	93,44%	100,00%
RSV	Nasenabstrich	128	92,31%	100,00%
	Nasen-Rachenabstrich	120	100,00%	100,00%
	Oro-Rachenabstrich	75	100,00%	100,00%
	Gesamt	323	96,97%	100,00%

#### 10.2 Nachweisgrenze (LoD)

Es wurde bestätigt, dass der Kit in der Lage ist, 49 TCID<sub>50</sub>/mL von SARS-CoV-2, 4 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL von saisonaler Influenza A(H3N2), 2 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL von saisonaler Influenza A(H1N1), 1,96 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL von Influenza A(H1N1) pdm09, 2,63 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL von Influenza B (Yamagata), 5 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL von Influenza B (Victoria), und 1,6 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL von RSV.

#### 10.3 Kreuzreaktivität und Mikrobielle Interferenz

Die Kreuzreaktivitäts- und mikrobielle Interferenzstudie untersuchte, ob Mikroorganismen, die möglicherweise in klinischen Proben enthalten sind, das

Kit stören, was zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen kann. Jeder Mikroorganismus wurde dreifach in Gegenwart (3 x LoD) oder Abwesenheit der Analyten getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der Tabelle unten aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

Nr.	Mikroorganismus	Endgültige Testkonzentration
1	HCoV-OC43	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	Rotavirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	MERS	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Norovirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Mycoplasma-Pneumonie	1,5 x 10 <sup>6</sup> cfu/mL

#### 10.4 Störsubstanz

Die folgenden Störsubstanzen haben keinen Einfluss auf das SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV-Antigen-Kit (Kolloidales Gold).

Nr.	Störsubstanz	Endgültige Testkonzentration
1	Phenylephrin	15% v/v
2	Oxymetazolin	15% v/v
3	Natriumchlorid	5 mg/mL
4	Beclomethason	5 ng/mL
5	Dexamethason	0,5 µg/mL
6	Flunisolid	0,5 µg/mL
7	Triamcinolonacetonid	1 ng/mL
8	Budesonid	2,5 ng/mL
9	Mometason	1 ng/mL
10	Fluticason	2 ng/mL

### 11. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

11.1 Nur zur In-vitro-Diagnostik.

11.2 Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Etikett nicht deutlich zu sehen ist oder das Verfallsdatum des Probenröhrchens abgelaufen ist, dürfen sie das Probenröhrchen nicht mehr verwenden.

11.3 Lesen Sie die Anweisungen vollständig durch, bevor Sie den Test starten. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen befolgt werden.

11.4 Extraktionspuffer verschiedener Chargen sind nicht austauschbar. Die Ergebnisse sind möglicherweise nicht zuverlässig, wenn Reagenzien aus verschiedenen Chargen gemischt oder zusammen verwendet werden.

11.5 Die Testkassette ist für Einzeltests und kann nicht wiederverwendet werden.

11.6 Das Trockenmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.

11.7 Vermeiden Sie den Kontakt von Haut, Augen, Mund und Schleimhäuten mit dem Extraktionspuffer. Bei Kontakt mit viel Wasser spülen.

11.8 Das Tragen von Handschuhen während der Probenahme und Prüfung wird empfohlen.

11.9 Die Proben, gebrauchten Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sind potenziell infektiöser Abfall und sollten gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.

### 12. Symbole

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Ablaufdatum		In-vitro-Diagnostikum		Temperaturgrenze 2 - 30°C
	Hersteller		Kit-Tests		Vermeiden Sie Sonnenlicht
	Herstellungsdatum		Katalognummer		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG.				

#### Goldsite Diagnostics Inc.

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067

Tel: 86 755 26890807

Fax: 86 755 26890799



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

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain



**IT Kit antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VRS (oro colloidale)**
**Catalogo N.** CG127001, CG127005, CG127025

**1. Uso previsto**

Questo kit è un immunodosaggio cromatografico rapido a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa in vitro e alla differenziazione di antigeni da SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e virus respiratorio sinciziale (VRS) in tampone nasale, nasofaringeo e orofaringeo (gola) campioni di individui sospettati di infezioni virali respiratorie.

I risultati servono per l'identificazione degli antigeni di SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e VRS, ma non distinguono tra virus SARS-CoV e SARS-CoV-2 e non sono destinati a rilevare gli antigeni dell'influenza C. Questi antigeni virali sono generalmente rilevabili nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. I risultati negativi devono essere trattati come presunti, non escludono l'influenza, l'infezione da SARS-CoV-2 o da VRS e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni relative al trattamento o alla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo dell'infezione. Si raccomanda di confermare i risultati negativi di SARS-CoV-2 con un test molecolare e i risultati negativi di influenza A/B e VRS con coltura virale o un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

**2. Principio del test**

Viene applicata l'immunocromatografia a base di oro colloidale. Il test è una combinazione del test dell'antigene SARS-CoV-2, del test dell'antigene dell'influenza A/B e del test dell'antigene VRS. In breve, gli antigeni SARS-CoV-2 o influenza A/B o RSV nel campione si legano con gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 / anti-influenza A/B / anti-VRS marcati con oro colloidale (rilevatore) sul coniugato pad per formare gli immunocomplessi. Quando i complessi migrano verso la linea del test (rivestita con anticorpi anti-SARS-CoV-2 o influenza A/B o VRS), verranno catturati i complessi che contengono l'antigene SARS-CoV-2 o influenza A/B o VRS. Allo stesso modo, l'anticorpo IgY di pollo marcato con oro colloidale sarà catturato nelle linee di controllo (rivestite con IgY anti-pollo di capra). I complessi contenenti SARS-CoV-2 o l'antigene dell'influenza A/B o VRS produrranno una linea colorata nella regione specifica della linea del test, indicando che il campione è positivo per SARS-CoV-2 o antigeni dell'influenza A/B o VRS. Allo stesso modo, una linea colorata apparirà anche in ciascuna regione della linea di controllo che indica che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la traspirazione della membrana.

**3. Materiali forniti**

Componente	1T CG127001	5T CG127005	25T CG127025
Cassetta di test	1	5	25
Tampone di campionamento	1	5	25
Provetta di estrazione	1	5	25
Istruzioni per l'uso	1	1	1

**4. Materiali necessari ma non forniti**
**4.1 Timer**
**4.2 Eventuali dispositivi di protezione individuale necessari**
**5. Conservazione e stabilità**

Conservare i kit a 2 – 30°C in un luogo asciutto ed evitare la luce solare diretta. Non congelare il kit. Le cassette non aperte sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulle etichette. Si consiglia di aprire la busta della cassetta di test appena prima dell'uso. Una volta aperto il sacchetto di alluminio della cassetta di test, il test deve essere avviato entro 60 minuti.

**6. Raccolta dei campioni**

6.1 I campioni di tampone nasale, nasofaringeo e orofaringeo (gola) sono accettabili per il test con questo kit.

6.2 **La corretta raccolta e manipolazione del campione è fondamentale per le prestazioni del kit.** Quando si preleva il campione del tampone, utilizzare il tampone fornito nel kit. Non toccare la punta del tampone quando si maneggia il tampone.

(a) Raccolta del tampone nasale: mentre si ruota delicatamente, inserire il tampone in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale. Rimuovere e ripetere il processo di campionamento utilizzando lo stesso tampone per l'altra narice.

(b) Raccolta del tampone nasofaringeo: inserire il tampone attraverso le narici perpendicolarmente al naso (faccia) fino a incontrare resistenza e le dita toccano il naso. Lasciare il tampone in posizione per 15 - 30 secondi. Ruotare il tampone 3 volte e rimuoverlo dal rinofaringe.

(c) Raccolta del tampone orofaringeo (gola): i inserire il tampone nella faringe posteriore e nelle aree tonsillari. Strofinare il tampone su entrambi

i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore, evitando di toccare la lingua, i denti e le gengive.

6.3 I campioni devono essere testati immediatamente dopo la raccolta.

**7. Procedura del test**

7.1 Lasciare che il kit raggiunga la temperatura ambiente (15 – 30°C) prima del test.

7.2 Rimuovere la cassetta di test dalla sua confezione. P Posizionare la cassetta su una superficie pulita, piana e asciutta. Etichettare la cassetta con l'ID paziente.

7.3 Rimuovere il coperchio del contagocce dal provetta di estrazione. Rimuovere il cappuccio e il tappo interno (tappo) dal coperchio del contagocce.

7.4 Posizionare e immergere il tampone nella provetta. Rompere il bastoncino del tampone nel punto di rottura per lasciare la metà inferiore del tampone nella provetta di estrazione.

7.5 Fissare e serrare il coperchio contagocce sulla parte superiore del provetta di estrazione. Spremere il tampone dall'esterno della provetta 10 volte. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.

7.6 Capovolgere la provetta di estrazione, quindi aggiungere verticalmente **2 gocce** in ogni pozzetto campione della cassetta.

7.7 Avviare il timer: lasciare la cassetta a temperatura ambiente per **15 minuti**.

7.8 Dopo l'incubazione di 15 minuti, leggere i risultati in base alla sezione 8. Interpretazione dei risultati. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti (dall'aggiunta del campione).

Nota: assicurarsi che ci sia luce sufficiente durante la lettura e l'interpretazione dei risultati.

**8. Interpretazione dei risultati**

Per ciascuna delle corsie del test, ovvero i test SARS-CoV-2, Influenza A/B e VRS, la linea di controllo (C) deve apparire affinché il test sia valido indipendentemente dall'aspetto della/e linea/e del test. Il mancato rispetto della linea di controllo indica che i risultati non sono affidabili. Quando ciò si verifica, controllare attentamente la procedura operativa e ripetere il test con un nuovo campione. Se il problema si ripresenta, contattare il distributore locale.

**Per SARS-CoV-2, leggere i risultati nella prima finestra.**

**Per Influenza A/B, leggere i risultati nella seconda finestra.**

**Per VRS, leggere i risultati nella terza finestra.**

Risultati	Finestra dei risultati SARS-CoV-2 Corsia 1	Finestra dei risultati Influenza A/B Corsia 2	Finestra dei risultati VRS Corsia 3
Positivo <sup>1)2)</sup>	SARS-CoV-2 Positivo	Influenza A/B Positivo	RSV Positivo
Negativo <sup>3)</sup>	SARS-CoV-2 Negativo	Influenza Negativo	RSV Negativo
Non valido <sup>4)</sup>	Test SARS-CoV-2 non valido	Test Influenza non valido	Test VRS non valido

1) Le linee del test (regione della linea A, B o T) possono variare in intensità a seconda della quantità di antigene rilevato. **Qualsiasi linea T visibile (anche leggera o debole) deve essere interpretata come positiva.**

2) La coinfezione con influenza A, B e/o SARS-CoV-2 e/o VRS è rara. I se i risultati sono positivi per più di un antigene, ad esempio influenza A, B e/o SARS-CoV-2, si consiglia di ripetere il test con un nuovo campione.

3) I risultati negativi devono essere trattati come presunti. I risultati negativi non escludono l'influenza o l'infezione da SARS-CoV-2 o VRS e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o le decisioni sulla gestione del paziente.

4) Un volume di campione insufficiente o un funzionamento errato sono i motivi più probabili per risultati non validi. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo campione.

**9. Limitazioni**

- 9.1 Il test serve solo per il rilevamento qualitativo degli antigeni dell'influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 e VRS.
- 9.2 Questo test rileva sia l'influenza vitale che non vitale A, influenza B, SARS-CoV-2 e VRS. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno essere correlate alla coltura virale o al dosaggio molecolare eseguito sullo stesso campione.
- 9.3 Un risultato negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test, se il campione è stato raccolto o manipolato in modo improprio o se il virus presenta modifiche aminoacidiche nella regione dell'epitopo target riconosciuta dagli anticorpi utilizzati nel test.
- 9.4 La mancata osservanza della procedura del test, l'interpretazione dei risultati può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare i risultati del test.
- 9.5 I risultati del test ottenuti con il test devono essere utilizzati insieme ad altri dati anamnestici, reperti e dati epidemiologici, ecc.
- 9.6 I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni, differenziano tra SARS-CoV e SARS-CoV-2 o identificano specifici sottotipi di influenza.
- 9.7 I risultati negativi devono essere trattati come presunti, non escludono né l'influenza né l'infezione da SARS-CoV-2 o VRS e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni relative al trattamento o alla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere combinati con osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

## 10. Prestazioni

### 10.1 Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche del Kit antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VRS (oro colloidale) sono state determinate confrontando i test RT-PCR per SARS-CoV-2, influenza A e B e VRS utilizzando campioni clinici.

Test	Tipo di campione	N	Sensibilità	Specificità
SARS-CoV-2	Tampone nasale	200	93,00%	100,00%
	Tampone nasofaringeo	268	94,05%	100,00%
	Tampone orofaringeo	200	91,00%	100,00%
	Totale	668	92,93%	100,00%
Influenza A	Tampone nasale	159	85,00%	99,28%
	Tampone nasofaringeo	86	95,24%	100,00%
	Tampone orofaringeo	70	95,00%	100,00%
	Totale	315	91,80%	99,61%
Influenza B	Tampone nasale	159	95,00%	100,00%
	Tampone nasofaringeo	86	100,00%	100,00%
	Tampone orofaringeo	71	85,00%	100,00%
	Totale	316	93,44%	100,00%
VRS	Tampone nasale	128	92,31%	100,00%
	Tampone nasofaringeo	120	100,00%	100,00%
	Tampone orofaringeo	75	100,00%	100,00%
	Totale	323	96,97%	100,00%

### 10.2 Limite di rilevamento (LoD)

È stato confermato che il kit rileva 49 TCID<sub>50</sub>/mL di SARS-CoV-2, 4 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di influenza stagionale A(H3N2), 2 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di influenza stagionale A(H1N1), 1,96 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di influenza A(H1N1) pdm09, 2,63 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di influenza B (Yamagata), 5 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di influenza B (Victoria) e 1,6 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di VRS.

### 10.3 Reattività crociata e interferenza microbica

Lo studio sulla reattività crociata e sull'interferenza microbica ha valutato se i microrganismi eventualmente contenuti nei campioni clinici interferissero con il kit, il che potrebbe portare a risultati falsi positivi o falsi negativi. Ciascun microrganismo è stato testato in triplicato in presenza (3 x LoD) o in assenza degli analiti. Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella sottostante.

N.	Microrganismo	Concentrazione del test finale
1	HCoV-OC43	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	Rotavirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	MERS	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Norovirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Mycoplasma pneumonia	1,5 x 10 <sup>6</sup> cfu/mL

### 10.4 Interferenze

Le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun impatto sul Kit antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VRS (oro colloidale).














N.	Sostanza interferente	Concentrazione del test finale
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Sodium chloride	5 mg/mL

4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0,5 µg/mL
6	Flunisolide	0,5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2,5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

## 11. Avvertenze e precauzioni

- 11.1 Solo per uso diagnostico in vitro.
- 11.2 Se la confezione è stata danneggiata, l'etichetta non è chiaramente visibile o se il kit è scaduto, non utilizzare il kit.
- 11.3 Leggere completamente le istruzioni prima di iniziare il test. Per ottenere risultati accurati, è necessario seguire le istruzioni.
- 11.4 I tamponi di estrazione di lotti diversi non sono intercambiabili. I risultati potrebbero non essere affidabili se i reagenti di lotti diversi vengono mescolati o utilizzati insieme.
- 11.5 La cassetta di test è per test singolo e non può essere riutilizzata. Non utilizzare cassette scadute.
- 11.6 Non mangiare l'essiccante.
- 11.7 Evitare l'esposizione della pelle, degli occhi, della bocca e delle mucose al tampone di estrazione. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua.
- 11.8 Si raccomanda l'uso di guanti durante il campionamento e il test.
- 11.9 I campioni, i reagenti usati e i materiali di consumo sono rifiuti potenzialmente infettivi e devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali e locali.

## 12. Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limite di temperatura 2 - 30°C
	Produzione		Tests per kit		Evita il sole
	Data di produzione		Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE.					

### Goldsite Diagnostics Inc.

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
 Tel: 86 755 26890807  
 Fax: 86 755 26890799



### CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain



**FR Kit antigène SARS-CoV-2 & Grippe A/B & VRS (or colloïdal)**
**Numéro de catalogue** CG127001, CG127005, CG127025

**1. Instructions d'utilisation**

Ce Kit antigène SARS-CoV-2 & Grippe A/B & VRS (or colloïdal) est un immunodosage chromatographique rapide à flux latéral pour la détection qualitative in vitro et la différenciation des antigènes du SRAS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B et du virus respiratoire syncytial (VRS) dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal, nasopharyngé et oropharyngé (gorge) chez des personnes suspectées d'avoir une infection virale respiratoire. Les résultats permettent d'identifier les antigènes du SARS-CoV-2, de la grippe A, de la grippe B et du VRS, mais ne permet pas de différencier les virus SARS-CoV-2 et SARS-CoV-2 et n'est pas destiné à détecter les antigènes de la grippe C. Ces antigènes viraux sont généralement détectables 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 avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.

Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions, n'excluent pas la grippe, le SRAS-CoV-2 ou l'infection par le VRS, et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Il est recommandé de confirmer les résultats négatifs pour le SRAS-CoV-2 avec un test moléculaire, et les résultats négatifs pour la grippe A/B et le VRS avec une culture virale ou un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

**2. Principe du test**

L'immunochromatographie basée sur l'or colloïdal est appliquée. Le test est une combinaison du test de l'antigène SARS-CoV-2, du test de l'antigène de la grippe A/B et du test de l'antigène RSV. En bref, les antigènes du SRAS-CoV-2 ou de la grippe A/B ou du VRS présents dans l'échantillon se lient aux anticorps anti-SARS-CoV-2 / anti-influenza A/B / anti-RSV marqués à l'or colloïdal (détecteur) sur le tampon conjugué pour former les immunocomplexes. Lorsque les complexes migrent vers la ligne de test (recouverte d'anticorps anti-SARS-CoV-2 ou anti-grippe A/B ou anti-VRS), les complexes qui contiennent l'antigène du SRAS-CoV-2 ou de la grippe A/B ou du VRS seront capturés. De même, l'anticorps IgY de poulet marqué à l'or colloïdal sera capturé dans les lignes de contrôle (recouvertes d'IgY de chèvre anti-poule). Les complexes contenant l'antigène du SARS-CoV-2 ou de la grippe A/B ou du VRS produiront une ligne colorée dans la région de la ligne de test spécifique, indiquant que l'échantillon est positif pour les antigènes du SARS-CoV-2 ou de la grippe A/B ou du VRS. De même, une ligne colorée apparaîtra également dans chacune des régions de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche de la membrane s'est produit.

**3. Matériel fourni**

Composant	1T CG127001	5T CG127005	25T CG127025
Cassette de test	1	5	25
Écouvillon d'échantillon	1	5	25
Tube d'extraction	1	5	25
Instructions d'utilisations	1	1	1

**4. Matériel requis mais non fourni**

4.1 Minuteur

4.2 Tout équipement de protection individuelle nécessaire

**5. Stockage et stabilité**

Conservez les kits entre 2 et 30°C dans un endroit sec et évitez la lumière directe du soleil. Ne congelez. Les cassettes non ouvertes sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes. Il est recommandé d'ouvrir la pochette de la cassette de test juste avant utilisation. Une fois le sachet en aluminium de la cassette de test ouvert, le test doit être démarré dans les 60 minutes.

**6. Prélèvement des échantillons**

6.1 Les échantillons d'écouvillons nasaux, nasopharyngés et oropharyngés (gorge) sont acceptables pour les tests avec ce kit.

 6.2 **La collecte et la manipulation appropriées des échantillons sont essentielles à la performance du kit.** Lors du prélèvement de l'échantillon sur écouvillon, utilisez l'écouvillon fourni dans le kit. Ne touchez pas la pointe de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.

(a). Prélèvement d'écouvillon nasal : Tout en tournant doucement, insérez l'écouvillon dans une narine. La pointe de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2,5 cm (1 pouce) du bord de la narine. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. Retirez et répétez le processus d'échantillonnage en utilisant le même écouvillon pour l'autre narine.

(b). Prélèvement d'écouvillon nasopharyngé : insérez l'écouvillon dans les narines perpendiculairement au nez (visage) jusqu'à ce que vous rencontriez une résistance et que les doigts touchent le nez. Laissez l'écouvillon en place pendant 15 à 30 secondes. Faites tourner l'écouvillon 3 fois et retirez-le du nasopharynx.

(c). Prélèvement d'écouvillon oropharyngé (gorge) : insérez l'écouvillon dans les zones postérieures du pharynx et des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives.

6.3 Les échantillons doivent être testés immédiatement après le prélèvement.

**7. Procédure de test**

7.1 Laissez le kit s'équilibrer à température ambiante (15 - 30°C) avant de tester.

7.2 Retirez la cassette de test de son emballage. Placez la cassette sur une surface propre, plate et sèche. Étiquetez la cassette avec le numéro d'identification du patient.

7.3 Retirez le couvercle du compte-gouttes du tube d'extraction. Retirez le capuchon et le bouchon intérieur (bouchon) du couvercle compte-gouttes.

7.4 Placez et faire tremper l'écouvillon dans le tube. Cassez le bâtonnet d'écouvillon au point de rupture pour laisser la moitié inférieure de l'écouvillon dans le tube d'extraction.

7.5 Fixez et serrez le couvercle du compte-gouttes en haut du tube d'extraction. Pressez l'écouvillon de l'extérieur du tube 10 fois. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant une minute.

 7.6 Inversez le tube d'extraction, puis ajoutez verticalement **2 gouttes** dans chaque puits d'échantillon de la cassette.

 7.7 Démarrez le minuteur : laissez la cassette à température ambiante pendant **15 minutes**.

7.8 Après l'incubation de 15 minutes, lire les résultats conformément à la section 8. Interprétation des résultats. N'interprétez pas les résultats après 20 minutes (à compter de l'ajout de l'échantillon).

Remarque : Assurez-vous qu'il y a suffisamment de lumière lors de la lecture et de l'interprétation des résultats. Les résultats lus avant 15 minutes ou après 20 minutes peuvent être faux négatifs, faux positifs ou invalides.

**8. Interprétation des résultats**

Pour chacune des lignes de test, c'est-à-dire les tests SARS-CoV-2, Grippe A/B et VRS, la ligne Contrôle (C) doit apparaître pour que le test soit valide, quelle que soit l'apparence de la ou des lignes de test. Le fait de ne pas observer la ligne de contrôle indique que les résultats ne sont pas fiables. Lorsque cela se produit, vérifiez attentivement la procédure de fonctionnement et testez à nouveau avec un nouvel échantillon. Si le problème se reproduit, contactez votre distributeur local.

**Pour le SARS-CoV-2, lisez les résultats sur la première fenêtre.**

**Pour la grippe A/B, lisez les résultats sur la deuxième fenêtre.**

**Pour VRS, lisez les résultats sur la troisième fenêtre.**

Résultats	Fenêtre de résultats SARS-CoV-2 Voie 1	Fenêtre de résultats Grippe A/B Voie 2	Fenêtre de résultats VRS Voie 3
Positif <sup>1)2)</sup>	SARS-CoV-2 Positif	Grippe A Positif	VRS Positif
Négatif <sup>3)</sup>	SARS-CoV-2 Négatif	Grippe Négatif	VRS Négatif
Invalide <sup>4)</sup>	Test SARS-CoV-2 Invalide	Test Grippe Invalide	Test VRS Invalide

1) Les lignes de test (région des lignes A, B ou T) peuvent varier en intensité en fonction de la quantité d'antigène détectée. **Toute ligne T visible (même légère ou faible) doit être interprétée comme positive.**

2) La co-infection par la grippe A, B et/ou SARS-CoV-2 et/ou VRS est rare. Si les résultats sont positifs pour plus d'un antigène, par exemple, grippe A, B

et/ou SRAS-CoV-2, il est recommandé de refaire le test avec un nouvel échantillon.

3) Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions. Les résultats négatifs n'excluent pas la grippe ou l'infection par le SRAS-CoV-2 ou le VRS, et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients.

4) Un volume d'échantillon insuffisant ou un fonctionnement incorrect sont les raisons les plus probables de résultats non valides. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouvel échantillon.

### 9. Limites

9.1 Le test est uniquement destiné à la détection qualitative des antigènes de la grippe A, de la grippe B, du SRAS-CoV-2 et du VRS.

9.2 Ce test détecte à la fois la grippe A viable et non viable, la grippe B, le SRAS-CoV-2 et le VRS. Les performances du test dépendent de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peuvent être corrélées ou non avec la culture virale ou le test moléculaire effectué sur le même échantillon.

9.3 Un résultat négatif peut être obtenu si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test, si l'échantillon a été collecté ou manipulé de manière incorrecte ou si le virus présente des modifications d'acides aminés dans la région épitope cible reconnue par les anticorps utilisés dans le test.

9.4 En cas de non-respect de la procédure de test, l'interprétation des résultats peut nuire aux performances du test et / ou invalider les résultats du test.

9.5 Les résultats de test obtenus avec le test doivent être utilisés conjointement avec d'autres antécédents cliniques, résultats et données épidémiologiques, etc.

9.6 Les résultats positifs des tests n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes, ne permettent pas de distinguer le SRAS-CoV du SRAS-CoV-2 ni d'identifier des sous-types spécifiques de grippe.

9.7 Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions, n'excluent ni la grippe ni l'infection par le SRAS-CoV-2 ou le VRS, et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

### 10. Performance

#### 10.1 Performance Clinique

Les performances cliniques du Kit antigène SARS-CoV-2 & Grippe A/B & VRS (or colloïdal) ont été déterminées en comparant les tests RT-PCR pour le SARS-CoV-2, la grippe A et B et le VRS à l'aide d'échantillons cliniques.

Test	Type d'échantillon	N	Sensibilité	Spécificité
SARS-CoV-2	Écouvillon nasal	200	93,00%	100,00%
	Écouvillon nasopharyngé	268	94,05%	100,00%
	Écouvillon oropharyngé	200	91,00%	100,00%
	Total	668	92,93%	100,00%
Grippe A	Écouvillon nasal	159	85,00%	99,28%
	Écouvillon nasopharyngé	86	95,24%	100,00%
	Écouvillon oropharyngé	70	95,00%	100,00%
	Total	315	91,80%	99,61%
Grippe B	Écouvillon nasal	159	95,00%	100,00%
	Écouvillon nasopharyngé	86	100,00%	100,00%
	Écouvillon oropharyngé	71	85,00%	100,00%
	Total	316	93,44%	100,00%
VRS	Écouvillon nasal	128	92,31%	100,00%
	Écouvillon nasopharyngé	120	100,00%	100,00%
	Écouvillon oropharyngé	75	100,00%	100,00%
	Total	323	96,97%	100,00%

#### 10.2 Limite de détection (LoD)

Il a été confirmé que le kit détecte 49 TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2, 4 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de grippe saisonnière A(H3N2), 2 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de grippe saisonnière A(H1N1), 1,96 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de grippe A(H1N1) pdm09, 2,63 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de grippe B (Yamagata), 5 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de grippe B (Victoria) et 1,6 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de VRS.

#### 10.3 Réactivité croisée et interférence microbienne

L'étude de réactivité croisée et d'interférence microbienne a évalué si les micro-organismes éventuellement contenus dans les échantillons cliniques interfèrent avec le kit, ce qui peut conduire à des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Chaque micro-organisme a été testé en triple exemplaire en présence (3 x LoD) ou en l'absence des analytes. Aucune réactivité croisée ou interférence avec les micro-organismes énumérés dans le tableau ci-dessous n'a été trouvée.

N°	Micro-organisme	Concentration finale test
1	HCov-OC43	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

2	HCov-229E	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCov-NL63	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	Rotavirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	MERS	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Norovirus	2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Mycoplasma pneumonia	1,5 x 10 <sup>6</sup> cfu/mL

#### 10.4 Interférence

Les substances interférentes suivantes n'ont aucun impact sur Kit antigène SARS-CoV-2 & Grippe A/B & VRS (or colloïdal).

N°	Substance interférente	Concentration finale test
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Sodium chloride	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0,5 µg/mL
6	Flunisolide	0,5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2,5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### 11. Précautions et avertissements

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Si l'emballage a été endommagé, que l'étiquette ne peut pas être vue clairement ou si la cassette est expirée, n'utilisez pas le test.
- Lisez attentivement les instructions avant de commencer le test. Pour obtenir des résultats précis, les instructions doivent être suivies.
- Les tampons d'extraction de différents lots ne sont pas interchangeables. Les résultats peuvent ne pas être fiables si des réactifs de différents lots sont mélangés ou utilisés ensemble.
- La cassette de test est destinée à un seul test et ne peut pas être réutilisée. N'utilisez pas de cassettes périmées.
- Ne mangez pas le déshydratant.
- Éviter l'exposition de la peau, des yeux, de la bouche et des muqueuses au tampon d'extraction. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau.
- L'utilisation d'un gant pendant l'échantillonnage et les tests est recommandée.
- Les échantillons, réactifs et consommables utilisés sont des déchets potentiellement infectieux et doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales et locales.

### 12. Symboles

	Consultez les instructions d'utilisation		Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Date de péremption		Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites de température : entre 2 et 30°C
	Fabricant		Tests par kit		Éviter la lumière du soleil
	Date de fabrication		N° de catalogue		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ce produit respecte les conditions minimales des Directives européennes 98/79/CE.				

#### Goldsite Diagnostics Inc.

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799



#### CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

