

ENG Please read the instructions carefully before use!

[INTENDED USE] Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test is one step in vitro diagnostic test based on an immunochromatographic assay. It is designed for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens and influenza A/B antigens in nasopharyngeal swab specimen of suspected patients.

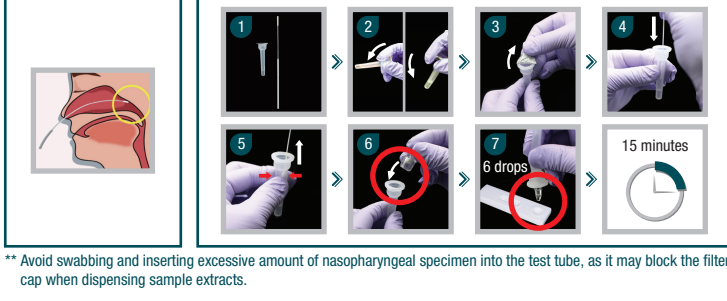
[SUMMARY AND EXPLANATION] Coronavirus is a group of viruses that belongs to the Family Coronaviridae; a type of RNA virus of 27-32kb commonly found in birds and mammals including human. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a disease caused by the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) known to have originated from Wuhan city of China in December 2019, which has been declared a public health emergency.

[TEST PRINCIPLE] COVID-19 Ag Test A nitrocellulose membrane strip on the left side of the device contains one test line and one control line. The test line is pre-coated with anti-mouse monoclonal antibody to SARS-CoV-2 nucleocapsid and RBD for detection of SARS-CoV-2 antigens, and the control line is coated with goat anti-mouse IgG.

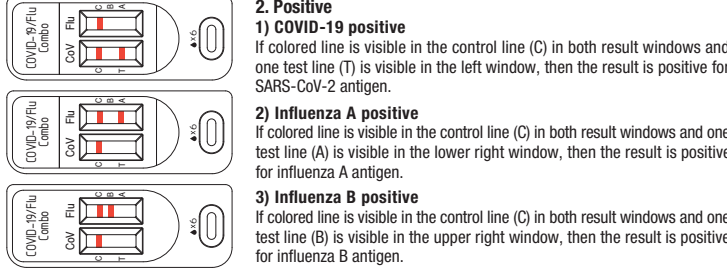
[CONTENTS] 25 Test devices packaged individually in aluminum pouch (25test/box) Disposable test tube with extraction buffer (25ea/box) Filter cap (25ea/box) Sterilized swabs for specimen collection (25ea/box) Instruction for use (1ea)

[STORAGE AND SHELF-LIFE] 18 months from manufacturing date at room temperature (2°C -30°C).

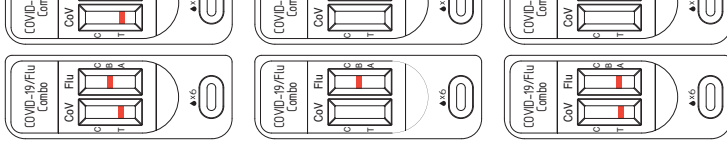
[TEST PROCEDURE] 1. Specimen collection: Use the swab included in the package to collect nasopharyngeal specimen. 2. Collected specimen should be tested immediately after collection for best result.



[INTERPRETATION OF RESULT] 1. Negative If no colored line appears in the test line (T) in both result windows and a colored line is present on the control region (C) in both result windows, then the result is negative.



3. Invalid The result is valid only when colored line is visible in the control line (C) in both result windows. If any of the control line (C) in both windows is absent, the test is invalid.



[PERFORMANCE CHARACTERISTICS] Limit of detection: The limit of detection (LoD) of Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test for COVID-19 virus is 5x10^2.7 TCID50/mL for influenza A H1N1 antigen is 2.075ng/mL, for influenza A H3N2 antigen is 5.5ng/mL, and for influenza B virus is 78ng/mL.

FRE Lire attentivement les instructions avant toute utilisation!

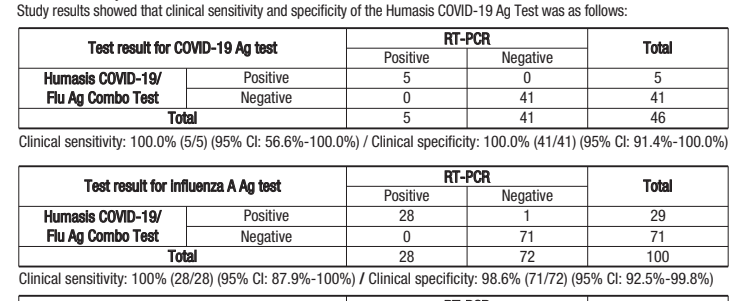
[UTILISATION PRÉVUE] Le Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test est un test de diagnostic in vitro en une étape reposant sur un dosage immunochromatographique. Il est conçu pour permettre une détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 et des gripes A et B dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé chez les patients potentiellement infectés.

[RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS] Les coronavirus sont un groupe de virus appartenant à la famille des Coronaviridae. Il s'agit d'un type de virus à ARN dont la taille du génome est comprise entre 27 et 32 kb. On le retrouve généralement chez les oiseaux et les mammifères, notamment chez les humains. Appare dans la ville chinoise de Wuhan en décembre 2019, et déclarée depuis comme pandémie, la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2).

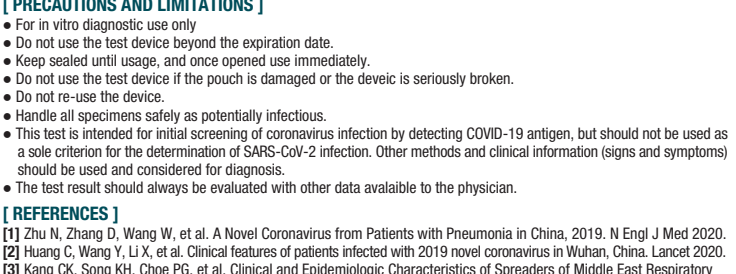
[CONTENU] 25 Dispositifs de test emballés dans des pochettes individuelles en aluminium (25 tests/boîte) Tubes de test jetables avec tampon d'extraction (25 unités/boîte) Bouchons filtrants (25 unités/boîte) Écouvillons stériles destinés au prélèvement des échantillons (25 unités/boîte) Instructions d'utilisation (1 exemplaire)

[DURÉE DE CONSERVATION] 18 mois à partir de la date de fabrication, à température ambiante (2°C à 30°C).

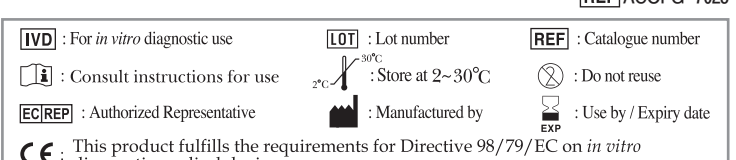
[PROCÉDURE DE TEST] 1. Prélèvement d'un échantillon : Utiliser l'écouvillon fourni dans l'emballage pour prélever un échantillon nasopharyngé. 2. Afin d'optimiser les résultats, l'échantillon doit être testé immédiatement après son prélèvement.



[INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT] 1. Négatif Si aucune ligne colorée n'apparaît sur la ligne de test (T) dans les deux fenêtres de résultat et qu'une ligne colorée est présente dans la zone de contrôle (C) dans les deux fenêtres de résultat, alors, le résultat est négatif.



3. Non valide Le résultat est valide uniquement si une ligne colorée est visible sur la ligne de contrôle (C) dans les deux fenêtres de résultat. Si la ligne de contrôle (C) est absente d'une des deux fenêtres, le test est non valide.



[PERFORMANCE CHARACTERISTICS] Limit of detection (LoD) of Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test est de 5x10^2.7 TCID50/ml pour le virus de la COVID-19, de 2,075 ng/ml pour l'antigène de la grippe A H1N1, de 5,5 ng/ml pour l'antigène de la grippe A H3N2 et de 78 ng/ml pour le virus de la grippe B.

POR Leia as instruções cuidadosamente antes de usar!

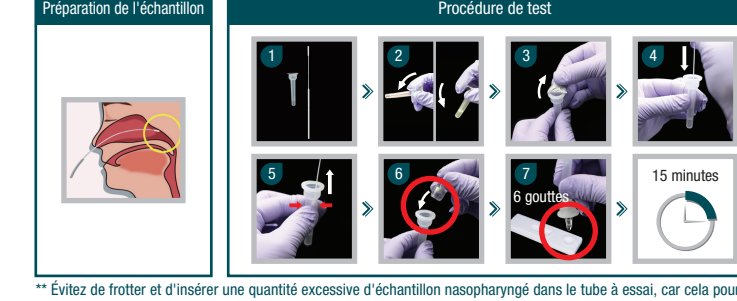
[UTILIZAÇÃO PREVISTA] O teste Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test é um teste de diagnóstico in vitro em uma etapa com base em um ensaio imunocromatográfico. É projetado para detecção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 e antígenos influenza A / B em amostras de esfregaço nasofaríngeo de pacientes suspeitos.

[RESUMO E EXPLICAÇÃO] O Coronavírus é um grupo de vírus que pertence à Família Coronaviridae; um tipo de vírus de RNA de 27-32kb comumente encontrado em pássaros e mamíferos, incluindo humanos. A doença coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença causada pelo coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2), conhecida por ter se originado na cidade de Wuhan, na China, em dezembro de 2019, que foi declarada uma pandemia.

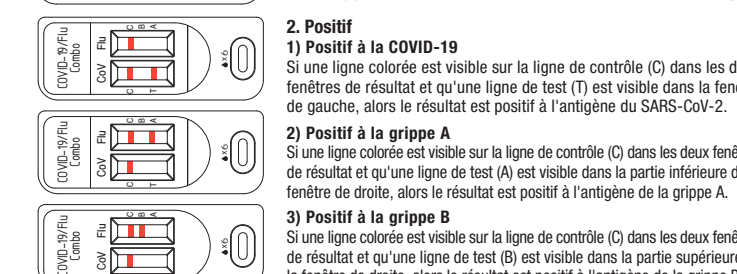
[CONTÉUDO] 25 Dispositivos de teste embalados individualmente em bols de alumínio (25 testes / caixa) Tubo de ensaio descartável com tampa de extração (25ea / caixa) Tampa do filtro (25ea / caixa) Swabs esterilizados para coleta de amostras (25ea / caixa) Instrução de uso (1ea)

[VALIDADE] 18 meses a partir da data de fabricação em temperatura ambiente (2°C-30°C).

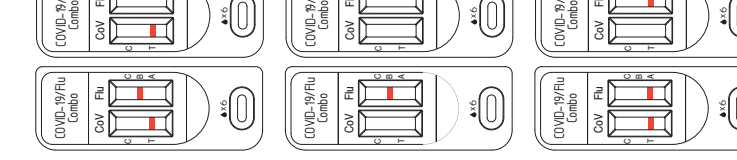
[PROCEDIMENTO DE TESTE] 1. Coleta de amostra: Use o swab incluído na embalagem para coletar a amostra nasofaríngea. 2) A amostra coletada deve ser testada imediatamente após a coleta para o melhor resultado.



[INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO] 1. Negativo Se nenhuma linha colorida aparecer na linha de teste (T) em ambas as janelas de resultados e uma linha colorida estiver presente na região de controle (C) em ambas as janelas de resultados, então o resultado é negativo.



5. Resultado inválido O resultado é válido apenas quando a linha colorida é visível na linha de controle (C) em ambas as janelas de resultados. Se alguma das linhas de controle (C) em ambas as janelas estiver ausente, o teste é inválido.



[CARACTERÍSTICAS DES DESEMPENHOS] Limite de detecção (LoD) de humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test é de 5x10^2.7 TCID50/ml para o vírus de la COVID-19, de 2,075 ng/ml para o antígeno de la gripe A H1N1, de 5,5 ng/ml para o antígeno de la gripe A H3N2 e de 78 ng/ml para o vírus de la gripe B.

REACTIVITÉ CROISÉE Les substances énumérées ci-dessous susceptibles d'entraîner une réactivité croisée n'ont pas affecté les performances du Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test.

Table listing various bacteria and viruses tested for cross-reactivity, including Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, and others.

[INTERFÉRENCES] Les substances énumérées ci-dessous susceptibles d'entraîner des interférences n'ont pas affecté les performances du Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test.

Table listing interfering substances and their concentrations, such as Whole blood, Mucin, Chlorazepate, and others.

[ÉVALUATION CLINIQUE] ÉTUDE RETROSPECTIVE: L'évaluation clinique du test Humasis COVID-19 Ag a été réalisée en testant un total de 303 échantillons cliniques sur écouvillon provenant de patients individuels, comprenant 112 échantillons positifs et 191 échantillons négatifs.

Table showing clinical sensitivity and specificity data for COVID-19 Ag test: Sensibilité clinique: 95.5% (107/112) (95% CI: 90.9%-98.1%) / Spécificité clinique: 100.0% (191/191) (95% CI: 98%-100%)

ÉTUDE PROSPECTIVE: Une étude clinique prospective a été menée en testant un total de 46 échantillons cliniques nasopharyngés prélevés sur des patients sans rendez-vous suspects de COVID-19 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes.

Table showing clinical sensitivity and specificity data for COVID-19 Ag test in prospective study: Sensibilité clinique: 100.0% (5/5) (95% CI: 56.6%-100.0%) / Spécificité clinique: 100.0% (4/4) (95% CI: 91.4%-100.0%)

Table showing specificity data for influenza A and B tests: Sensibilité clinique: 100% (28/28) (IC à 95%: 87.9% à 100%) / Spécificité clinique: 98.6% (71/72) (IC à 95%: 92.5% à 99.8%)

[PRÉCAUTIONS ET LIMITES] Réservez à une utilisation diagnostique in vitro uniquement. Ne pas utiliser le dispositif de test au-delà de sa date d'expiration. Conserver la pochette fermée hermétiquement jusqu'à utilisation.

[RÉFÉRENCES] 1) Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020. 2) Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical Features of Patients Infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020. 3) Kang GK, Song KH, Cho PG, et al. Clinical and Epidemiological Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.

REATIVIDADE CROUZADA As substâncias de reatividade cruzada em potencial abaixo não afetaram o desempenho do teste Humasis COVID-19 / Flu Ag Combo.

Table listing various bacteria and viruses tested for cross-reactivity, including Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, and others.

[INTERFERÊNCIA] As substâncias potencialmente interferentes abaixo não afetaram o desempenho do teste Humasis COVID-19 / Flu Ag Combo.

Table listing interfering substances and their concentrations, such as Whole blood, Mucin, Chlorazepate, and others.

[AVALIAÇÃO CLÍNICA] Estudo retrospectivo: A avaliação clínica do teste Humasis COVID-19 Ag foi avaliada testando um total de 303 amostras clínicas de esfregaços de pacientes individuais, consistindo em 112 amostras positivas e 191 negativas.

Table showing clinical sensitivity and specificity data for COVID-19 Ag test: Sensibilidade clínica: 95.5% (107/112) (95% CI: 90.9%-98.1%) / Especificidade clínica: 100.0% (191/191) (95% CI: 98%-100%)

Estudo prospectivo: O estudo clínico prospectivo foi conduzido testando um total de 46 amostras clínicas coletadas prospectivamente de pacientes aleatórios no prazo de 7 dias após o início dos sintomas respiratórios com suspeita de COVID-19.

Table showing clinical sensitivity and specificity data for COVID-19 Ag test in prospective study: Sensibilidade clínica: 100.0% (5/5) (95% CI: 56.6%-100.0%) / Especificidade clínica: 100.0% (4/4) (95% CI: 91.4%-100.0%)

Table showing specificity data for influenza A and B tests: Sensibilidade clínica: 100% (28/28) (95% CI: 87.9%-100%) / Especificidade clínica: 98.6% (71/72) (95% CI: 92.5%-99.8%)

[PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES] Apenas para uso diagnóstico in vitro. Não use o dispositivo de teste após a data de validade. Mantenha lacrado até o uso e, uma vez aberto, use imediatamente.

[REFERÊNCIAS] 1) Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020. 2) Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020. 3) Kang GK, Song KH, Cho PG, et al. Clinical and Epidemiological Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.

REACTIVIDADE CROUZADA As substâncias de reatividade cruzada em potencial abaixo não afetaram o desempenho do teste Humasis COVID-19 / Flu Ag Combo.

Table listing various bacteria and viruses tested for cross-reactivity, including Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, and others.

[INTERFERÊNCIA] As substâncias potencialmente interferentes abaixo não afetaram o desempenho do teste Humasis COVID-19 / Flu Ag Combo.

Table listing interfering substances and their concentrations, such as Whole blood, Mucin, Chlorazepate, and others.

[AVALIAÇÃO CLÍNICA] Estudo retrospectivo: A avaliação clínica do teste Humasis COVID-19 Ag foi avaliada testando um total de 303 amostras clínicas de esfregaços de pacientes individuais, consistindo em 112 amostras positivas e 191 negativas.

Table showing clinical sensitivity and specificity data for COVID-19 Ag test: Sensibilidade clínica: 95.5% (107/112) (95% CI: 90.9%-98.1%) / Especificidade clínica: 100.0% (191/191) (95% CI: 98%-100%)

Estudo prospectivo: O estudo clínico prospectivo foi conduzido testando um total de 46 amostras clínicas coletadas prospectivamente de pacientes aleatórios no prazo de 7 dias após o início dos sintomas respiratórios com suspeita de COVID-19.

Table showing clinical sensitivity and specificity data for COVID-19 Ag test in prospective study: Sensibilidade clínica: 100.0% (5/5) (95% CI: 56.6%-100.0%) / Especificidade clínica: 100.0% (4/4) (95% CI: 91.4%-100.0%)

Table showing specificity data for influenza A and B tests: Sensibilidade clínica: 100% (28/28) (95% CI: 87.9%-100%) / Especificidade clínica: 98.6% (71/72) (95% CI: 92.5%-99.8%)

[PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES] Apenas para uso diagnóstico in vitro. Não use o dispositivo de teste após a data de validade. Mantenha lacrado até o uso e, uma vez aberto, use imediatamente.

[REFERÊNCIAS] 1) Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020. 2) Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020. 3) Kang GK, Song KH, Cho PG, et al. Clinical and Epidemiological Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.

GER **i** **●** Bitte lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung des Tests sorgfältig durch!

[VERWENDUNGSZWECK]
Der Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test ist ein Kombi-in-vitro-Diagnostiktest auf Basis eines Immunchromatographie-Assays. Er wurde für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen und Influenza-A/B-Antigenen in Nasenabstrichproben von Verdachtspatienten entwickelt.

[ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG]
Coronavirien sind eine Gruppe von Viren, die zur Familie der Coronaviridae gehören, einer Art von RNA-Viren von 27-32 kb, die normalerweise bei Vögeln und Säugtieren – auch beim Menschen – vorkommen. Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) ist eine Erkrankung, die durch den Erreger des Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ausgelöst wird, der bekanntermaßen im Dezember 2019 seinen Ursprung in der chinesischen Stadt Wuhan hatte. Die Erkrankung wurde als Pandemie eingestuft.

Das Influenzavirus ist ein einsträngiges RNA-Virus, das zur Familie der Orthomyxoviridae gehört und zwei Arten von Glykoprotein-Oberflächen-Antigenen aufweist – Hämagglutinin (HA) und Neuraminidase (NA) – und je nach Antigenität als Influenza A, B oder C klassifiziert wird. Die am häufigsten vorkommenden Typen sind A und B. Beim Typ-A-Virus können Mutationen (Drifts) und Genaustausch (Shifts) ständig vor, was zur Entstehung neuer viraler Antigen-Subtypen (HA oder NA) führt, die vom menschlichen Immunsystem nicht entdeckt werden und für globale Pandemien verantwortlich sind.

Eine "Windemie", die sich auf die Möglichkeit einer schweren Infektionszoonose bezieht, die zeitlich mit einem Anstieg von COVID-19-Fällen auftritt, gibt inzwischen weltweit Grund zur Sorge. Die Symptome von COVID-19 und Influenza sind ähnlich. Verursacht werden in beiden Fällen Atemwegssymptome mit einem breiten Erkrankungsspektrum – von Betroffenen, die asymptomatisch sind oder nur leichte Symptome aufweisen, bis hin zu Patienten, die schwer erkranken, und zu Todesfällen. Daher ist die rasche und präzise Diagnose des jeweils vorliegenden infektiösen Virus von entscheidender Bedeutung für das öffentliche Gesundheitswesen.

Der Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test nutzt zur Erzielung korrekter Ergebnisse einen monoklonalen Antikörper, der für SARS-CoV-2-Antigene bzw. Influenza-Antigene spezifisch ist, was zur Diagnose und Unterscheidung der beiden Erkrankungen beiträgt.

[PRINZIP DES TESTVERFAHRENS]
COVID-19-Ag-Test
Ein Nitrozellulose-Membranstreifen auf der linken Seite des Tests enthält eine Testlinie und eine Kontrolllinie. Die Testlinie ist mit einem monoklonalen Anti-Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2-Nukleokapsid und die RBD (Rezeptorbindedomäne) zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen beschichtet. Die Kontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG beschichtet.

Influenza-A/B-Ag-Test
Ein Nitrozellulose-Membranstreifen auf der rechten Seite des Tests enthält zwei Testlinien und eine Kontrolllinie. Testlinie A ist mit einem monoklonalen Antikörper gegen Influenza A beschichtet, Testlinie B ist mit einem monoklonalen Antikörper gegen Influenza B beschichtet. Die Kontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG beschichtet.

Wenn die Abstrichprobe in die Probenvertiefung gegeben wird, wandert sie zum Konjugatbereich. Dort befinden sich mit kollodalem Gold konjugierte Antikörper gegen SARS-CoV-2-Antigene und Influenza-A/B-Antigene. Wenn die Probe die Ziel-Antigene enthält, bildet sich ein Antigen-Konjugat-Komplex. Der Komplex wandert weiter die Membran entlang, bis er die Testlinie (Testlinie) erreicht, wo der Komplex an die immobilisierten Antikörper bindet und ein sichtbar gefärbtes Band auf der Testlinie bildet. Die Probe wandert weiter die Membran entlang, bis sie die Kontrolllinie erreicht, wo das überschüssige Konjugat anbindet und eine zweite sichtbare Linie bildet. Diese Kontrolllinie weist darauf hin, dass die Probe wie vorgesehen die gesamte Membran entlanggewandert ist und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

- [INHALT]**
- Einzel in Aluminiumbehältern verpackte Tests (25 Tests/Box)
 - Einweg-Teströhrchen mit Extraktionspuffer (25 Stk./Box)
 - Filterkappe (25 Stk./Box)
 - Sterilisierte Abstrichstäbchen zur Probeentnahme (25 Stk./Box)
 - Gebrauchsanweisung (1 Stk.)
- [MATERIALZUSAMMENSETZUNG]**
- COVID-19-Ag-Test**
- Monoklonaler Antikörper gegen SARS-CoV-2-Nukleokapsid
 - Monoklonaler Antikörper spezifisch gegen die RBD des SARS-CoV-2-Spike-Proteins
 - Ziegen-Anti-Maus-IgG
- Influenza-A/B-Ag-Test**
- Monoklonaler Antikörper gegen Influenza A
 - Monoklonaler Antikörper gegen Influenza B
 - Ziegen-Anti-Maus-IgG

[TESTVERFAHREN]
1. Probeentnahme: 1) Verwenden Sie das in der Packung enthaltene Abstrichstäbchen zur Entnahme der nasopharyngealen Abstrichprobe von einzelnen Patienten, bestehend aus 112 positiven und 191 negativen Proben.
Die statistische Analyse wurde gemäß CLSI EP12 A2 "User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance" durchgeführt. Die Studienergebnisse zeigten folgende klinische Sensitivität und Spezifität des Humasis COVID-19-Ag-Tests:

2. Testmethode: 1) Legen Sie den Aluminiumbeutel mit dem Test bereit. Platzieren Sie ihn zusammen mit dem Teströhrchen und der Filterkappe auf der Testfläche. 2) Nehmen Sie den Test aus dem Aluminiumbeutel und legen Sie ihn auf eine ebene Oberfläche. 3) Schütteln Sie das Reagenzglas gründlich, bevor Sie den Verschluss abziehen. Tauchen Sie den Tupfer in das Reagenzglas und schwenken Sie die Spitze mehr als 10-mal, um eine ausreichende Menge der Probe abzugeben. 4) Nach dem Drehen entfernen Sie das Abstrichstäbchen. Drücken Sie dabei die Spitze fest gegen die Wand des Teströhrchens, damit die extrahierte Flüssigkeit herausgedrückt wird. 5) Setzen Sie die Filterkappe auf das Teströhrchen und geben Sie 7 Tropfen des Probenextrakts (190-200 µl) in die Probenvertiefung des Tests. 6) Lesen Sie die Ergebnisse 15 Minuten nach Auftragen der Probe ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht später als nach 15 Minuten ab.



** Vermeiden Sie das Entnehmen und Hineingeben einer zu großen Menge der nasopharyngealen Probe in das Teströhrchen, da dies die Filterkappe beim Dosieren des Probenextrakts verstopfen könnte.

[INTERPRETATION DES ERGEBNISSES]

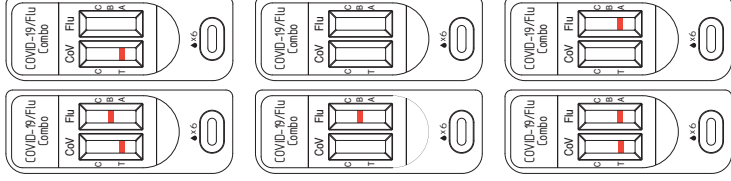
1. Negativ
Wenn keine gefärbte Linie auf der Testlinie (T) in beiden Ergebnisfenstern erscheint und eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) in beiden Ergebnisfenstern sichtbar ist, dann ist das Ergebnis negativ.

2. Positiv
1) COVID-19-positiv
Wenn eine farbige Linie auf der Kontrolllinie (C) in beiden Testfenstern sichtbar ist und eine Testlinie (T) im linken Fenster sichtbar ist, dann ist das Ergebnis positiv bezüglich SARS-CoV-2-Antigen.

2) Influenza-A-positiv
Wenn eine farbige Linie auf der Kontrolllinie (C) in beiden Testfenstern sichtbar ist und eine Testlinie (A) unten im rechten Fenster sichtbar ist, dann ist das Ergebnis positiv bezüglich Influenza-A-Antigen.

3) Influenza-B-positiv
Wenn eine farbige Linie auf der Kontrolllinie (C) in beiden Testfenstern sichtbar ist und eine Testlinie (B) oben im rechten Fenster sichtbar ist, dann ist das Ergebnis positiv bezüglich Influenza-B-Antigen.

3. Ungültig
Das Ergebnis ist nur dann gültig, wenn in beiden Ergebnisfenstern eine farbige Linie auf der Kontrolllinie (C) sichtbar ist. Wenn in einem der beiden Fenster eine der Kontrolllinien (C) fehlt, ist der Test ungültig.



[LEISTUNGSMERKMALE]

- **Nachweisgrenze (LoD)**
Die Nachweisgrenze (LoD) des Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test beim COVID-19-Virus ist 5X10³ TCID₅₀/ml, beim Influenza-A-H1N1-Antigen ist sie 2,075 ng/ml, beim Influenza-A-H3N2-Antigen ist sie 5,5 ng/ml und beim Influenza-B-Virus ist sie 78 ng/ml.
- **Genauigkeit**
Es wurden 4 Einzelstudien durchgeführt: Wiederholpräzision (Genauigkeit innerhalb eines Labors), Präzision bei verschiedenen Anwendern, Präzision bei verschiedenen Chargen und Präzision bei verschiedenen Orten in Bezug auf den Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test. Die Testergebnisse bestätigen, dass der Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test eine konsistente Leistung bei verschiedenen Labors, verschiedenen Anwendern, verschiedenen Chargen und verschiedenen Orten zeigt. Alle Ergebnisse wiesen eine Übereinstimmung von 100 % mit den erwarteten Ergebnissen auf.

• Kreuzreaktivität
Die nachfolgend aufgeführten potenziellen kreuzreaktiven Substanzen haben die Leistung des Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test nicht beeinträchtigt.

Virus (≥10 ³ PFU/mL)					
1	Coronavirus OC43	6	Human adenovirus 3	11	Parainfluenza 1
2	Coronavirus 229E	7	Human adenovirus 5	12	Parainfluenza 2
3	Coronavirus NL63	8	Human adenovirus 7	13	Parainfluenza 3
4	MERS-coronavirus	9	Respiratory syncytial virus A	14	Parainfluenza 4a
5	Human adenovirus 1	10	Respiratory syncytial virus B	15	Rhinovirus 1
				16	Influenza B
Bacteria (≥10 ⁶ CFU/mL)					
21	Mycoplasma pneumoniae Ag	24	Streptococcus pneumoniae	27	Candida albicans
22	Streptococcus pyogenes	25	Lactobacillus pneumophilus	28	Chlamydia pneumoniae
23	Bordetella pertussis	26	Haemophilus influenzae	29	Staphylococcus epidermidis
				30	Staphylococcus aureus
				31	Enterococcus casseliflavus
Others (100%)					
32	Pooled human nasal wash – to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract				

• Interferenz
Die nachfolgend aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen haben die Leistung des Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test nicht beeinträchtigt.

Nr.	Störende Substanzen	Konzentration	Nr.	Störende Substanzen	Konzentration
1	Whole blood	4%	24	K3-EDTA	20 mg/mL
2	Mucin	0,5%	25	Diphenhydramine hydrochloride	5 mg/mL
3	Chloraseptic	1,5 mg/mL	26	Acetaminophen	199 µmol/L
4	NeilMed NasoGel	5% v/v	27	Acetylsalicylic acid	3,62 mmol/L
5	CVS Nasal drops	15% v/v	28	Ibuprofen	2,425 mmol/L
6	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	29	Olopatadine hydrochloride	5 mg/mL
7	Sodium cromoglycate (CVS nasal spray, Cromolyn)	15% v/v	30	Hami Ko-and-Cool Nasal Spray (Chlorpheniramine Maleate 250 mg/100 mL, Xylometazoline Hydrochloride 0.1 g/100 mL)	10%(v/v)
8	Zicam	15% v/v			
9	Homeopathic (Alkaloi)	1:10 dilution			
10	Sore throat Phenol Spray	15% v/v			
11	Tobramycin	5 µg/mL	31	Samchundang Nariet-5 Nasal Spray (Chlorpheniramine Maleate 2.5 mg/mL, Dipotassium Glycyrrhizinate 3 mg/mL, Naphazoline Hydrochloride 0.5 mg/mL)	10%(v/v)
12	Mupirocin	10 mg/mL			
13	Fluticasone Propionate	5% v/v	32	Sodium chloride	20 mg/mL
14	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	33	Zanamivir	5 mg/mL
15	Albumin, human	3000 mg/dL	34	Oseltamivir	10 mg/mL
16	Bilirubin	500 µmol/L	35	Artemether-lumefantrine	50 µmol/L
17	Hemoglobin	500 mg/dL	36	Doxycycline hyclate	70 µmol/L
18	Cholesterol	20 µmol/L	37	Quinine	150 µmol/L
19	Triglycerid	1000 mg/dL	38	Lamivudine	1 mg/mL
20	Biotin	0,75 mg/mL	39	Erythromycin	81,6 µmol/L
21	Sodium citrate	25 mg/mL	40	Ciprofloxacin	30,2 µmol/L
22	Heparin	100 IU/mL	41	Rheumatoid factor positive plasma	10%(v/v)
23	EDTA	5 µmol/L	-		

• Klinische Bewertung
- Studie 1: Retrospektive Studie
Die klinische Bewertung des Humasis COVID-19-Ag-Tests erfolgte durch die Untersuchung von insgesamt 303 klinischen Abstrichproben von einzelnen Patienten, bestehend aus 112 positiven und 191 negativen Proben.
Die statistische Analyse wurde gemäß CLSI EP12 A2 "User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance" durchgeführt. Die Studienergebnisse zeigten folgende klinische Sensitivität und Spezifität des Humasis COVID-19-Ag-Tests:

Testergebnis beim COVID-19-Ag-Test		RT-PCR		Gesamt
Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Positiv	Negativ		
	Positiv	107	0	107
	Negativ	5	191	196
Gesamt		112	191	303

Klinische Sensitivität: 95,5 % (107/112) (95 % CI: 90,0%-98,1 %) / Klinische Spezifität: 100,0 % (191/191) (95 % CI: 98,0%-100,0 %)

- Studie 2: Prospektive Studie
Bei der prospektiven klinischen Studie wurden insgesamt 46 klinische Proben von einzelnen ambulanten Patienten innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Atemwegssymptome mit Verdacht auf COVID-19 prospektiv gesammelt und getestet. Die statistische Analyse wurde gemäß CLSI EP12 A2 "User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance" durchgeführt. Die Studienergebnisse zeigten folgende klinische Sensitivität und Spezifität des Humasis COVID-19-Ag-Tests:

Testergebnis beim COVID-19-Ag-Test		RT-PCR		Gesamt
Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Positiv	Negativ		
	Positiv	5	0	5
	Negativ	0	41	41
Gesamt		5	41	46

Klinische Sensitivität: 100,0 % (5/5) (95 % CI: 56,6%-100,0 %) / Klinische Spezifität: 100,0 % (41/41) (95 % CI: 91,4 %-100,0 %)

Ergebnis per RT-PCR Ag Influenza A		RT-PCR		Gesamt
Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Positiv	Negativ		
	Positiv	28	1	29
	Negativ	0	71	71
Gesamt		28	72	100

Klinische Sensitivität: 100% (28/28) (95% KI: 87,9%-100%) / Klinische Spezifität: 98,6% (71/72) (95% KI: 92,5%-99,8%)

Ergebnis per RT-PCR Ag Influenza B		RT-PCR		Gesamt
Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Positiv	Negativ		
	Positiv	25	0	25
	Negativ	0	75	75
Gesamt		25	75	100

Klinische Sensitivität: 100% (25/25) (95% KI: 86,7%-100%) / Klinische Spezifität: 100% (75/75) (95% KI: 95,1%-100%)

[VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN]
- Der Test ist ausschließlich für In-vitro-Diagnostikverfahren verwendet werden.

- Verwenden Sie diesen Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Lassen Sie den Test bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung und verwenden Sie ihn unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel oder der Test selbst deutlich beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Test immer nur einmal.
- Achten Sie auf die sichere Handhabung aller Proben, da diese infektiös sein können.
- Der Test ist zur ersten Prüfung auf eine Coronavirus-Infektion durch Nachweis von COVID-19-Antigenen gedacht, sollte jedoch nicht als alleiniges Kriterium zur Bestimmung einer SARS-CoV-2-Infektion genutzt werden. Andere Methoden und klinische Informationen (Anzeichen und Symptome der Infektion) sollten bei der Diagnose herangezogen und berücksichtigt werden.
- Der Test sollte stets mit anderen, dem Arzt vorliegenden Daten evaluiert werden.

[LITERATURHINWEISE]

- [1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
- [2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
- [3] Kang DK, Song KH, Cho JG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Soc 2017; 32:744-9.
- [4] WHO. Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Verfügbar unter: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/ (Agerufen am 2. Feb. 2020).
- [5] Kim SH, Huh JH, Bae SY, Kim JS, Yoon SY, Lim CS, et al. The Dynamics of Respiratory Virus Infection in 2004-2006. The Journal of the Korean Society of Medical Diagnosis.

[REF] ACOFG-7025

REC/REP **MT Promed Consulting GmbH**
Altenhofer Str. 89
D-66386 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 29
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-promeds.com
www.mt-promeds.com

ITA **i** **●** Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso!

[DESTINAZIONE D'USO]
Il Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test è un test diagnostico in vitro monofase basato su un'analisi immunocromatografica. È progettato per il rilevamento qualitativo degli antigeni di SARS-CoV-2 e di influenza A/B in campioni prelevati con tampone nasofaringeo di pazienti sospetti.

[SINTESI E SPIEGAZIONE]
I Coronavirus sono un gruppo di virus che appartiene alla famiglia Coronaviridae; si tratta di un tipo di virus RNA di 27-32 kb che si trova comunemente negli uccelli e nei mammiferi, compreso l'uomo. La malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia causata dal coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) che, com'è nota, ha avuto origine dalla città di Wuhan in Cina nel dicembre 2019 ed è stata dichiarata una pandemia.

Il virus dell'influenza è un virus con RNA a singolo filamento che appartiene agli Orthomyxoviridae, che presenta due tipi di antigeni di superficie alla glicoproteina, emagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA), e viene classificato come influenza A, B o C in base all'antigenicità. I tipi prevalenti sono A e B. Le mutazioni del virus di tipo A (drift) e gli scambi trasgenici (shift) si verificano costantemente portando all'insorgenza di un nuovo sottotipo di antigene virale (HA o NA), che sfuggono al sistema immunitario umano e causano pandemie globali.

La possibilità di una "windemie", termine che si riferisce a una stagione di influenza grave con un'impenettabile casi di COVID-19, è diventata una preoccupazione a livello mondiale. I sintomi del COVID-19 e dell'influenza sono simili, e causano problemi respiratori che possono dar luogo un'ampia gamma di patologie dai casi asintomatici o con sintomi lievi a malattia grave e morte. Pertanto una diagnosi rapida e accurata del virus infettante è un elemento critico per la salute pubblica. Il Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test utilizza un anticorpo monoclonale specifico per gli antigeni rispettivamente a SARS-CoV-2 per risultati accurati che contribuiscono a diagnosticare e distinguere le due malattie.

[PRINCIPIO DEL TEST]
Test per Ag del COVID-19
Una striscia di membrana di nitrocellulosa sul lato sinistro del dispositivo contiene una linea di test e una linea di controllo. La linea di test è prevestita di anticorpi monoclonali di tipo anti-nucleocapside SARS-CoV-2 e RBD per il rilevamento degli antigeni a SARS-CoV-2, e la linea di controllo è vestita di anticorpi IgG anti-tipo di capra.

Test per Ag di Influenza A/B
Una striscia di membrana di nitrocellulosa sul lato destro del dispositivo contiene due linee di test e una linea di controllo. La linea di test A è prevestita di anticorpi monoclonali per l'Influenza A, la linea di test B è vestita di anticorpi monoclonali per l'Influenza B, e la linea di controllo è vestita di anticorpi IgG anti-tipo di capra.

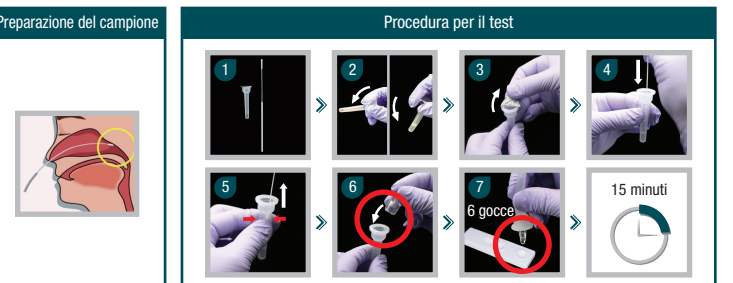
Quando il campione estratto dal tampone viene aggiunto nella cella dedicata al campione, esso migra fino alla cella del coniugato, che contiene anticorpi coniugati con oro colloidale specificamente contro l'antigene di SARS-CoV-2 e gli antigeni dell'influenza A/B. Se il campione contiene gli antigeni bersaglio si formerà un complesso antigene-complesso coniugato. Il complesso continuerà a migrare attraverso la membrana fino a raggiungere l'area di cattura (linea di test) dove il complesso si legherà agli anticorpi immobilizzati e formerà una banda colorata visibile nella linea di test. Il campione continuerà a spostarsi lungo la membrana fino a raggiungere la linea di controllo dove il coniugato in eccesso si lega e produce una seconda linea visibile. Questa linea di controllo indica che il campione è migrato attraverso la membrana come previsto e che il test è stato eseguito in maniera appropriata.

- [CONTENUTO DELLA CONFEZIONE]**
- Dispositivi per il test confezionati singolarmente in bustine di alluminio (25 test/scatola)
 - Provette monouso con tampone di estrazione (25 pezzi/scatola)
 - Tappo-filtro (25 pezzi/scatola)
 - Tamponi sterilizzati per la raccolta campioni (25 pezzi/scatola)
 - Istruzioni per l'uso (1 pezzo)
- [COMPOSIZIONE DEI MATERIALI]**
- Anticorpo monoclonale al Nucleocapside di SARS-CoV-2
 - Anticorpo monoclonale allo specifico al RBD della proteina spike di SARS-CoV-2
 - IgG anti-tipo di capra
 - IgG anti-tipo di capra
 - Anticorpo monoclonale all'influenza A
 - Anticorpo monoclonale all'influenza B
 - IgG anti-tipo di capra

[SCADENZA]
• 18 mesi dalla data di produzione a temperatura ambiente (2-30 °C).

[PROCEDURA PER IL TEST]

- 1. Raccolta del campione:** 1) Usare il tampone incluso nella confezione per raccogliere il campione nasofaringeo. 2) Per ottenere il miglior risultato, i campioni raccolti devono essere testati immediatamente dopo la raccolta.
- 2. Metodo del test:** 1) Preparare la bustina di alluminio contenente il dispositivo per il test e posizionarla sulla superficie del test insieme alla provetta e al tappo-filtro. 2) Rimuovere il dispositivo del test dalla bustina di alluminio e posizionarlo su una superficie piana. 3) Agitare la provetta più volte prima di togliere la pellicola/copertura sigillata. Inserire la punta del tampone nella provetta e ruotare la punta più di 10 volte per assicurare una sufficiente estrazione del campione. 4) Dopo la raccolta, rimuovere il tampone premendo la punta contro la parete della provetta per strizzare il liquido in eccesso. 5) Montare il tappo-filtro sulla provetta e dispensare 7 gocce di estratti del campione (190-100µL) nella cella per il campione del dispositivo. 6) Leggere il risultato 15 minuti dopo aver aggiunto il campione. Non leggere il risultato oltre i 15 minuti.



** Evitare di rompere ed inserire una quantità eccessiva di campione nasofaringeo nella provetta, poiché ciò può bloccare il tappo-filtro durante la dispersione degli estratti di campione.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

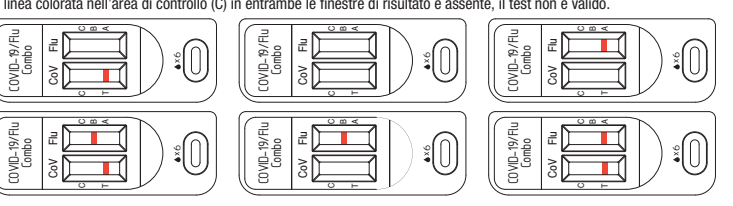
1. Negativo
Se non appare alcuna linea colorata nell'area di test (T) in entrambe le finestre di risultato e una linea colorata è presente nell'area di controllo (C) in entrambe le finestre di risultato, allora il risultato è negativo.

2. Positivo
1) Positivo al COVID-19
Se è visibile una linea colorata nell'area di controllo (C) in entrambe le finestre di risultato ed è visibile una linea di test (T) nella finestra di sinistra, allora il risultato è positivo per l'antigene di SARS-CoV-2.

2) Positivo all'Influenza A
Se è visibile una linea colorata nell'area di controllo (C) in entrambe le finestre di risultato ed è visibile una linea di test (A) nella finestra in basso a destra, allora il risultato è positivo per l'antigene dell'influenza A.

3) Positivo all'Influenza B
Se è visibile una linea colorata nell'area di controllo (C) in entrambe le finestre di risultato ed è visibile una linea di test (B) nella finestra in alto a destra, allora il risultato è positivo per l'antigene dell'influenza B.

3. Non valido
Il risultato è valido solo quando è visibile una linea colorata nell'area di controllo (C) in entrambe le finestre di risultato. Se la linea colorata nell'area di controllo (C) in entrambe le finestre di risultato è assente, il test non è valido.



[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

- **Limite di rilevazione (LoD)**
Il limite di rilevazione (LoD) del Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test è 5x10³ TCID₅₀/ml per il COVID-19, per l'antigene H1N1 dell'influenza A è 2,075 ng/mL, per l'antigene H3N2 dell'influenza A è 5,5 ng/mL e per il virus dell'influenza B è 78 ng/mL.
- **Precisione**
Sono stati condotti 4 studi individuali: riproducibilità (precisione interna al laboratorio), concordanza tra operatori, concordanza tra lotti, e concordanza tra siti del Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test. I risultati dei test confermano che il Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test mostra performance coerenti all'interno del laboratorio, tra gli operatori, tra i lotti e tra i siti, e tutti i risultati hanno mostrato una concordanza del 100% con i risultati attesi.

• Reattività crociata
Le sostanze con potenziale reazione crociata elencate sotto non hanno influenzato la performance del Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test.

Virus (≥1					
-----------	--	--	--	--	--