

# Anbio

## COVID-19 & Flu A/B Combo Test (Colloidal Gold)/Nasal Swab (For self-test)

### Softbag

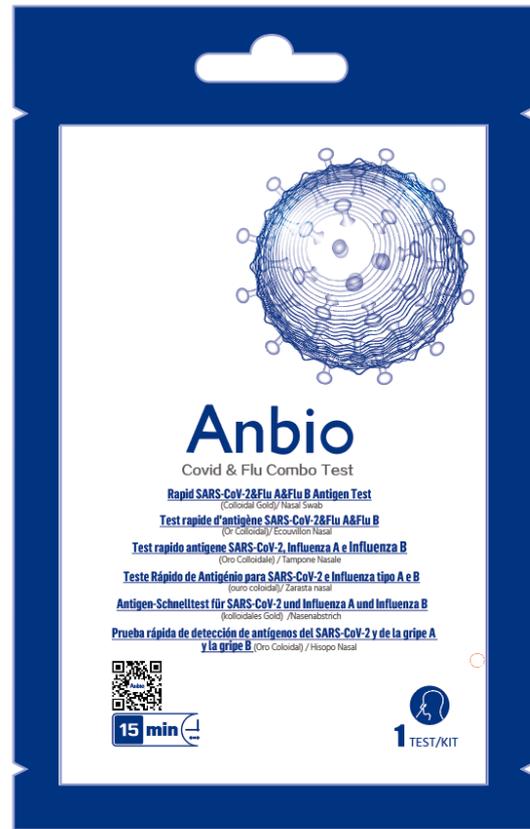
#### Product Image

#### Product Component

- 1 Test cassettes
- 1 Swabs
- 1 Extraction Solutions
- 1 Instructions for use

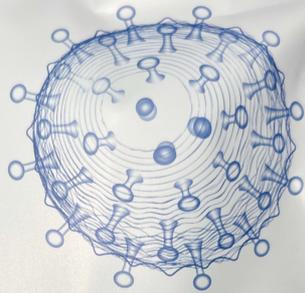
#### Product Features

- \* CE2934
- \* can detect SARS-CoV-2 mutant Strains and Flu A&B
- \* Raum temperature Storage for 24 months
- \* IFU in DE/IT/ESP
- \* MHD 14.10.2024 / 14.11.2024
- \* In Stock Germany, express delivery



### Packaging Information

Package	Test	Package Size (Outer size mm*mm*mm)	Weight (GW)
softbag	1	100*170	22.5g
Sealing bag	20	340*240	450g
Carton	400	590*390*350	12kg



# Anbio

Covid-19 & Flu A/B Combo Test

**Snelle SARS-CoV-2&Flu A&Flu B-antigeentest**

(colloidaal goud)/ Neusuitstrijkje

**Test rapide d'antigène SARS-CoV-2&Flu A&Flu B**

(Or Colloïdal)/ Ecouvillon Nasal

**Teste rápido de Antígeno para SARS-CoV-2 e Influenza A e B**

(com Ouro Coloidal)/ Tampone Nasale

**Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B**

(kolloidales Gold)/ Nasenabstrich

**Prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y la gripe B**

(Oro Coloidal)/ Hisopo Nasal



15 min



1 TEST/KIT

### Nederlands

Voor zelftestend gebruik

**INHOUD:**

- 1 Testcassette
- 1 Wattensstaafje
- 1 Extractiebus (met extractieoplossing)
- 1 Instructies voor gebruik

### Français

Pour l'auto-test

**Contenus:**

- 1 Cassette de test
- 1 Ecouvillon
- 1 Tube d'extraction (avec solution d'extraction)
- 1 Instruction d'utilisation

### Italiano

Test di autoverifica

**Sommario:**

- 1 Test a cassetta
- 1 Tampone
- 1 Provetta di estrazione (con soluzione di estrazione)
- 1 Istruzioni per l'uso

### Português

Para autoteste

**CONTEÚDO:**

- 1 Cassete de teste
- 1 Colónete
- 1 Tubo de extração (com solução de extração)
- 1 Instruções de utilização

### Deutsch

Selbsttest

**Inhalt:**

- 1 Testkassette
- 1 Tupfer
- 1 Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung)
- 1 Gebrauchsanweisung

### Español

Uso autodiagnóstico

**Contenido:**

- 1 Casete de test rápido
- 1 Hisopo
- 1 Tubo de extracción (con solución de extracción)
- 1 Instrucciones de uso



Suny(Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road,  
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P.R. China.  
Tel: +86 592 6312 399 | E-Mail: info@sunnybio.cn  
Web-Site: www.sunnybio.cn

REF A6061701

LOT 2022101501

20221015

20241014

EC REP

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.  
Tel: +31645171879 | E-mail: peter@lotusnl.com

Distribution

ANBIO BIOTECHNOLOGY LIMITED  
Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II,  
Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands.

CE 2934



20°C





**Statement:**

According Directive 98/79/EC on *In Vitro Diagnostic Medical Devices*, Annex III. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

**Manufacturer Information:**

Manufacturer Name: Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
Postal Address: Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road, Haicang District,  
Postcode: 361026  
City & Country: Xiamen, Fujian, P.R. China.  
Telephone Number: +86 0592 6312 399  
Web-site: www.sunybio.cn

**European Representative:**

ECRP Name: Lotus NL B.V.  
Postal Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
Postcode: 2595AA  
City & Country: Netherlands.  
Telephone Number: +31 64 41 68 999  
E-Mail Address: peter@lotusnl.com

**In Vitro Diagnostic Directive:**

Product Name: Rapid SARS-CoV-2 & FluA & FluB Antigen Test (Colloidal Gold)  
Model: S6061701, S6061702, S6061703, S6061704, S6061705  
Packing Specification: 1 Test/ Kit, 5 Tests/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit, Other specifications  
GMDN Code: 65454  
Category: For Self-Test  
Conformity assessment route: Declaration of Conformity 98/79/EC Annex III section 6

**Statement of Responsibility:**

We, Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. here with declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on *In Vitro Diagnostic Medical Devices*. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

**Supplementary Information (If Applicable):**

We hereby declare that the product described above, to which this declaration of conformity refers to, is in conformity with the essential requirements of the following international standards:

- |                    |                      |                |                      |
|--------------------|----------------------|----------------|----------------------|
| EN ISO 13485:2016; | EN ISO 18113-1:2011; | EN 13612:2002; | EN ISO 15223-1:2016; |
| EN ISO 14971:2019; | EN ISO 18113-2:2011; | EN 13641:2002; | EN ISO 23640:2015;   |
| EN 62366-1:2015;   | EN ISO 18113-3:2011; | EN 13532:2002; |                      |

**Signature and Stamp:**

  
General Manager  
For and on Behalf of M/s. Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
Place: Xiamen, China.  
Date : 2022.04.15

## CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC  
EC DESIGN-EXAMINATION

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

**Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.**

6th Floor, Unit 3 and 7th Floor, Unit 3, Building B1,  
No. 2050, Wengjiao West Road, Haicang District,  
361026 Xiamen, Fujian, P.R. China

*in vitro* diagnostic medical device for self-testing

**Rapid SARS-CoV-2 & Flu A & Flu B  
Antigen Test (Colloidal Gold)**

catalogue numbers:

S6061701, S6061702, S6061703, S6061704

in term of the design conforms to the requirements of Annex III  
section 6 to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish  
Law, as evidenced by the assessment conducted  
by CeCert Sp. z o.o.



**2934**

Validity date: 06.05.2022 – 26.05.2025

Issue date: 06.05.2022

Check it



CeCert Sp. z o.o.  
ul. Żurawia 32/34  
00-515 Warszawa

www.cecert.pl  
e-mail: [biuro@cecet.pl](mailto:biuro@cecet.pl)

Kamil Szczurowski  
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device  
Certification Department

Certificate no: CeCert/073/W/E.1

# Anbio

IT

## ITALIANO IVD CE 2034

**Test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale)**

REF:AA6061701, A6061702, A6061703,AA6061704.

**Spec:** Kit per 1 Test, Kit per 5 test, Kit per 10 test, Kit per 20 test.

**Per uso diagnostico in vitro**

**Da usare per diagnosi prelievi di tampone nasale.**

**Leggere con cura le istruzioni per l'uso prima di effettuare il test.**

**UTILIZZO PREVISTO**

Questo kit consiste in una immunocromatografia con oro colloidale destinata al rilevamento qualitativo e alla differenziazione simultanea degli antigeni della proteina nucleocapsidica da virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B in campioni diagnostici prelevati da tamponi nasali. Il test è indicato per la diagnosi precoce di infezione virale respiratoria causata da SARS-CoV-2 e dall'Influenza possono essere simili. Questo kit è adatto per il rilevamento di casi sospetti di infezione da SARS-CoV-2, influenza A e B, sintomatici o asintomatici, per lo screening dei pazienti in attesa di essere sottoposti a cure, per altri soggetti che necessitano di diagnosi precoce di infezione da SARS-CoV-2, influenza A e Influenza B. Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test sotto la supervisione di un adulto o di qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

**RIEPILOGO**
I nuovi coronavirus appartengono al genere B. La SARS-CoV-2 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili all'infezione. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono costituire una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea. L'infestione da influenza (comunemente nota come "influenza") è un'infezione virale acuta accompagnata da febbre, che porta principalmente a una malattia delle vie respiratorie e si manifesta come epidemia o pandemia. L'infezione si trasmette principalmente tramite goccioline (droplet). Il virus si diffonde dalle mucose delle vie respiratorie superiori all'intero tratto bronchiale. L'il virus e la sua tossina possono causare una grave infiammazione della mucosa bronchiale e a danno vascolare. La distruzione dei tipi è resa possibile dalla diversa antigenicità delle loro nucleoproteine, che sono rivestite da una matrice proteica con antigenicità specifica per ogni influenza. Influenza A porta spesso a un decorso clinico grave e a una diffusione epidemica. Influenza A allo stesso modo. Durante un'epidemia di influenza, l'importanza epidemiologica e le misure per la protezione dell'individuo e della popolazione che ne scaturiscono sono fondamentalmente in primo piano insieme alla gravità dei sintomi clinici. Influenza B spesso porta a brividi e febbre. La temperatura corporea sale a 39-40°C in un tempo che va da poche ore a 24 ore. Nel uomo, i virus dell'influenza B evolvono più lentamente rispetto al virus A e più velocemente rispetto al virus C. Influenza A e influenza B porta a una velocità da 2 a 3 volte inferiore rispetto al tipo A. Tuttavia, la diffusione dell'influenza B è sufficiente da rendere impossibile un'immunità duratura. Non può essere una diffusione epidemica del virus.

**PRINCIPIO SU CUI SI BASA IL TEST**
Il test consiste in un immunosaggio con la tecnica del doppio anticorpo sandwich. Se nel campione sono presenti antigeni del virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, verranno combinati con anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale anti-Influenza A, anticorpo monoclonale anti-Influenza B, marcati con oro colloidale, per formare un complesso. Sotto l'azione della cromatografia, il complesso scorre sulla membrana di nitrocellulosa. Quindi, il complesso verrà combinato con un altro anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2, anticorpo monoclonale di tipo anti-Influenza A, anticorpo monoclonale di tipo anti-Influenza B di cui è rivestita la membrana di nitrocellulosa. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, dell'Influenza A e dell'Influenza B, verrà visualizzata una linea colorata nella regione della linea di controllo (linea "C", "B", "S"). Se il campione non contiene antigeni SARS-CoV-2, dell'Influenza A e Influenza B, non comparirà alcuna linea colorata nell'area della linea del test, ad indicare un esito negativo. Con la funzione di controllo procedurale, compare sempre una linea colorata (linea "C") nella regione della linea di controllo, a indicare che il test è stato aggiunto il volume di campione corretto e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta regolarmente.

**COMPONENTI PRINCIPALI**
I seguenti componenti sono inclusi nel kit per test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B:
1. Cassette a cassetta.
2. Provetta di estrazione (con soluzione di estrazione).
3. Tampone.
4. Istruzioni per l'uso.
Nota: In base alle specifiche della confezione del prodotto, ogni test è dotato di 1 test a cassetta, 1 provetta di estrazione (con soluzione di estrazione), 1 tampone, inoltre, ciascuna confezione è dotata di 1 foglietto di istruzioni per l'uso.
Materiali necessari ma non in dotazione:
1. Orologio, timer o cronometro.

COMPOSIZIONE	CONTENUTO	N. CAS
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 12H <sub>2</sub> O	0,258%	10039-32-4
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 2H <sub>2</sub> O	0,0448%	13472-35-0
NaCl	0,85%	7647-14-5
Tween 20	0,1%	9005-64-5
H <sub>2</sub> O	98,6472%	7732-18-5

*In caso di contatto della soluzione di estrazione con gli occhi: sollevare la palpebra e risciacquare con acqua corrente e soluzione salina. Per sicurezza, consultare un medico per un controllo.*
*Contatto della soluzione di estrazione con la soluzione di estrazione, il contatto con la soluzione di estrazione risulta innocuo. Se si avverte ancora fastidio o se si nota un'irritazione cutanea, staccare immediatamente l'area con acqua e consultare un medico. In caso di ingestione della soluzione di estrazione: cultura immediatamente un medico.*

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E SCADENZA**
1. Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C, la scadenza è 24 mesi.
2. La scheda per il test dovrebbe essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della busta.
3. I componenti del test, quando vengono usati, dovrebbero trovarsi a temperatura ambiente (15- 30 °C).

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Questo test è stato autorizzato solo per il rilevamento di proteine da SARS-CoV-2, Influenza A/B non per qualsiasi altro virus o agente patogeno.
3. Non utilizzare questo test per la diagnosi di infezioni con altri agenti patogeni.
4. Gli esiti del test devono essere determinati visivamente.
5. Le prestazioni del test dipendono dalla qualità del campione ottenuto, nonché dalla manipolazione e dal trasporto del campione stesso. Non usare corvetti possono derivare da prelievo o/ manipolazione inadeguati dei campioni.
6. Non riutilizzare alcun componente del kit.
7. Per la conservazione e trasporto appropriati del campione sono di importanza fondamentale per le prestazioni del test.
8. Smaltire i kit per test utilizzati come normali rifiuti domestici, nel rispetto dei requisiti locali.
9. Dopo la ricerca, la soluzione di estrazione contiene lo 0,1% di Tween 20, che ha un buon effetto di inattivazione del virus.
10. Sebbene la soluzione di estrazione di questo prodotto abbia l'effetto di inattivare il virus, si consiglia comunque di smaltire tutti i componenti del kit come indicato dalle Linee guida dei requisiti normativi locali o delle autorità regolamentari.

11. Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni o persone che non sono in grado di capire correttamente le istruzioni dovrebbero effettuare il test sotto la supervisione di un adulto o di qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

**CONTROLLO QUALITÀ**
Controlli preclinici interni sono inclusi nel test. Una banda colorata che compare nella regione della Linea di controllo (linea "C") costituisce un controllo procedurale interno. Conferma che è stata aggiunto un volume sufficiente di campione e che è stata seguita la procedura corretta.
**LIMITAZIONI DEL TEST**
1. Gli utenti devono testare i campioni più rapidamente possibile dopo il loro prelievo.
2. Esiti positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
3. Gli esiti del test dovrebbero essere correlati con l'anamnesi, i dati epidemiologici e gli altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
4. A un esito negativo del test può verificarsi se il livello dell'antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test oppure se il campione è stato prelevato o trasportato in maniera impropria; pertanto, un esito negativo del test non esclude la possibilità di infezione da Influenza A/B o SARS-CoV-2.
5. L'incertezza quantitativa della procedura di test potrebbe avere un impatto avverso sulle prestazioni del test o invalidare il esito del test stesso.
6. I contenuti di questo kit devono essere utilizzati per il rilevamento qualitativo di antigeni SARS-CoV-2 e Influenza A/B da campioni diagnostici prelevati da tamponi nasali.
7. Il reagente in grado di rilevare antigeni sia virale che non virale. Le prestazioni dei rilevamenti dipendono dal carico di antigeni e potrebbero non essere correlate con altri metodi di diagnosi effettuati sullo stesso campione.
8. Esiti negativi del test non sono destinati a indicare la presenza di altre infezioni virali o batteriche diverse da SARS-CoV-2 e/o Influenza A/B.
9. I valori predittivi positivi e negativi dipendono perlopiù dai tassi di prevalenza. È più probabile che esiti positivi rappresentino un falso positivo in periodi di alta/messa attività della malattia, quando la prevalenza della malattia è bassa. Esiti falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia è elevata.
10. Il presente dispositivo è stato valutato per l'uso esclusivo con campioni di materiale umano.
11. Il kit è stato convalidato con i tamponi assortiti. L'utilizzo di tamponi diversi potrebbe avere come risultato degli esiti falsi negativi.

**STUDIO DI USABILITÀ**
Sunbio ha condotto uno studio per valutare se un utente che effettua un'autoesame è in grado di seguire le istruzioni ed eseguire correttamente le fasi dei test per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale), compresi il prelievo del tampone nasale e l'interpretazione corretta degli esiti. Sono stati inclusi 193 volontari per valutare la loro capacità di utilizzare il dispositivo e di completare il test in base all'autoregistrazione delle istruzioni per l'uso senza alcuna guida professionale e erano tenuti anche a compilare i questionari per l'utente per valutare l'accuratezza l'uso del prodotto. Dopo l'analisi, il livello di istruzioni dei 193 utenti non professionisti medici partecipanti variava da Nessuno a Eccellente. L'intero livello di età era compreso tra 18 e 80 anni. Tutti i partecipanti non avevano né esperienza in test di laboratorio, né nel settore medico né formazione specifica di laboratorio. La lettura dell'esito da parte degli utenti non professionisti è del tutto coerente con quella degli utenti professionisti. L'intero test RT-PCR in tempo reale a kit, la sensibilità al SARS-CoV-2 è pari al 97,27% e la specificità è del 100%, la sensibilità all'Influenza A è pari al 94,29% e la specificità è del 100%, la sensibilità all'Influenza B è pari al 94,29% e la specificità è del 100%. Dall'esito del test si evince che l'applicazione del kit è stata considerata da tutti gli utenti (100%), nessuno ha affermato di aver avuto difficoltà nell'usare il test mentre i kit. Tutti gli utenti hanno ritenuto di poter eseguire e interpretare il test senza l'aiuto di professionisti. In conclusione, le prestazioni di usabilità del kit sono state convalidate.

**CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**
1. Referito dalla letteratura clinica
Le prestazioni cliniche del test sono state determinate esaminando 974 campioni di pazienti sospetti. Convalidare l'esito positivo o negativo dei campioni clinici utilizzando il metodo di riferimento RT-PCR "gold standard".

**1.1. Esiti SARS-CoV-2**
7 dei campioni SARS-CoV-2 positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

**Esiti antigene SARS-CoV-2**

Positivo	Negativo	Totale	
Positivo	227	227	
Negativo	7	747	
Totale	234	740	974

**Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%**

Concidenza	Intervallo di confidenza 95%	
Sensibilità	97,01%	93,93%–98,79%
Specificità	100,00%	99,57%–100,00%
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52%–99,71%

**1.2. Esiti Influenza A (Flu A)**

5 dei campioni di Influenza A positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

**Esiti antigene FluA**

Positivo	Negativo	Totale	
Positivo	112	0	112
Negativo	5	857	862
Totale	117	857	974

**Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%**

Concidenza	Intervallo di confidenza 95%	
Sensibilità	95,73%	90,31%–98,60%
Specificità	100,00%	99,57%–100,00%
Accuratezza complessiva	99,49%	98,81%–99,83%

**1.3. Esiti Influenza B (Flu B)**

7 dei campioni di Influenza B positivi hanno avuto esito negativo e il test RT-PCR "gold standard" è risultato positivo. Consultare la tabella seguente per i dettagli:

**Esiti antigene FluB**

Positivo	Negativo	Totale	
Positivo	102	0	102
Negativo	7	865	872
Totale	109	865	974

**Tasso di incidenza e intervalli di confidenza del 95%**

Concidenza	Intervallo di confidenza 95%	
Sensibilità	93,50%	87,21%–97,38%
Specificità	100,00%	99,57%–100,00%
Accuratezza complessiva	99,28%	98,52%–99,71%

**2. Limite di rilevamento (LoD)**

**2.1. Limite di rilevamento dell'Influenza A (LoD di Flu A)**

Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza A per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) è stato determinato in modo accurato da un campione di 10 copie di virus dell'influenza A. Le concentrazioni dei virus dell'influenza A sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza A	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

**2.2. Limite di rilevamento dell'Influenza B (LoD di Flu B)**

Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza B per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) utilizza un totale di 5 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza B	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

N.S.	Ceppi dell'Influenza B	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

**2.3. Limite di rilevamento dell'Influenza B (LoD di Flu B)**

Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza B per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) utilizza un totale di 5 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza B	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

**2.4. Limite di rilevamento dell'Influenza B (LoD di Flu B)**

Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza B per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) utilizza un totale di 5 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza B	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

**2.5. Limite di rilevamento dell'Influenza B (LoD di Flu B)**

Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza B per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) utilizza un totale di 5 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza B	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

**2.6. Limite di rilevamento dell'Influenza B (LoD di Flu B)**

Il limite di rilevamento (LoD) dell'Influenza B per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) utilizza un totale di 5 ceppi di virus dell'influenza umana. Le concentrazioni dei virus dell'influenza B sono quelle elencate nella tabella seguente:

N.S.	Ceppi dell'Influenza B	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	HSN1	12,5
9	A/Beijing/302/54	HSN1	12,5

N.S.	Ceppi dell'Influenza B	Sottotipo	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Hong Kong/5/72	Yamagata	20
2	Beijing/1/87	Yamagata	50
3	Guangdong/120/2000	Yamagata	10
4	Hong Kong/8/73	Victoria	50
5	Singapore/222/79	Victoria	50

**2.3. Limite di rilevamento del SARS-CoV-2 (LoD di SARS-CoV-2)**

Il limite di rilevamento (LoD) di SARS-CoV-2 per il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale) è 150 TCID<sub>50</sub>/mL.

**5. Sostanze interferenti**
I seguenti sostanze potenzialmente interferenti non hanno alcun impatto sul test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (oro colloidale). Le concentrazioni finali nel test di sostanze interferenti sono documentate nella tabella seguente:

N.S.	Nome della sostanza	Concentrazione
1	Sangue intero	4%(v/v)
2	Mucina	0,5%(v/v)
3	Ricola (Mentolo)	1,5mg/mL
4	Sucrets (Dicholina)	1,5mg/mL
5	Sucrets (Mentolo)	1,5mg/mL
6	Chloraseptic (Mentolo)	1,5mg/mL
7	Chloraseptic (Benzocaina)	1,5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	Gocce nasali da banco (Fenilfrina)	15%(v/v)
10	Afrin (Oximetazolina)	15%(v/v)
11	Spray nasale da banco (Cromolina)	15%(v/v)
12	Gel nasale (Oximetazolina)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Preparati omeopatici (Alkali)	1:10
15	Fisherman's Friend	1,5mg/mL
16	Spray a base di fenoli per il mal di gola	15%(v/v)
17	Tobramicina	4µg/mL
18	Mupirocina	10mg/mL
19	Fluticasone Propionato	5µg/mL
20	Tamiflu (Osetamivir fosfato)	5mg/mL

**4. Reattività crociata**
Il test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B (Oro colloidale) non presenta reazione crociata con i seguenti agenti patogeni respiratori comuni.

N.S.	Reattivo crociato potenziale	Specie	Concentrazione testata
1	H1N1(2009)*	A-H1N1-2009	10 <sup>6</sup> pfu/mL
2	Virus dell'influenza H1N1 stagionale	A-H1N1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
3	Virus dell'influenza H3N2	A-H3N2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
4	Virus dell'influenza aviaria H5N1	A-H5N1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
5	Virus dell'influenza aviaria H7N9	A-H7N9	10 <sup>6</sup> pfu/mL
6	Influenza B YamagataB	B-Yamagata	10 <sup>6</sup> pfu/mL
7	Influenza B Victoriab	B-Victoria	10 <sup>6</sup> pfu/mL
8	Virus respiratorio sinciziale tipo A		

