
LOT 22008
2022.10.17
2024.04.16
C.N.209615.8
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm 405, 406, Zone B /4F, Rm 205, 206, 1-201 West Side of Zone B/ 2F, Haipei Building No. 8 Langshan 2nd Road, Songpinglan, Songpinglan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen P.R. China
EC REP
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo n18
C.P. 29006, Malaga-Spain
Tryndamere S.L.U
C/Miguel Faraday 20 B204,
28906 Getafe Madrid
self-test
CE 2934
SOLMIRA®
1 Test/box
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit
(Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)
REF MF-71-1
Combo Test
Kit Components:
- 1 × Test Card
- 1 × Instruction for use
- 1 × Sterile nasal swabs
- 1 × Prefilled Sample treatment tube
IVD
(01)06913948161967
(17)240416
(10)22008
(11)221017

Warsaw, 12.10.2022

CeCert Sp. z o.o.
ul. Warecka 11A
00-034 Warszawa

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1
207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei
Building, No. 8 Langshan 2nd Road
Songpingshan, Songpingshan Community
Xili Street, Nanshan District, Shenzhen
P.R. China

Ref: CeCert/337/2022

Dear Sirs,

With reference to the application 63B/2022 and 64A/2022 regarding the assessment of the documentations of an IVD medical devices for self-testing:

- fluorecare SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit,
- fluorecare SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Saliva),

manufactured by Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd. due to the change, I would like to inform that we have completed the assessment of the reported change with a positive result.

The multilingual IFUs and labels for both dvices as well as the IFUs and labels with the new additional brand "SOLMIRA" have been approved.

EC certificates of conformity no. CeCert/091/W/E.1 and CeCert/092/W/E.2 remain in force and valid.

Sincerely,

Director of in Vitro Diagnostic Medical
Devices Certification Department

CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC
EC DESIGN-EXAMINATION

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

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B/4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

in vitro diagnostic medical device for self-testing

fluorecare SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit
catalogue numbers: MF-71-1, MF-71-2, MF-71-5

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.

CE 2934

Validity date: 12.05.2022 – 26.05.2025

Edition issue date: 18.05.2022

Check it

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

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

www.cecert.pl
e-mail: biuro@cecert.pl

Certificate no: CeCert/092/W/E.2

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
Codice attribuito dal fabbricante: **MF-71-1**
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:27/11/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZ
Dispositivo	2333383	N	MF-71-1	SOLMIRA SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B & RSV ANTIGEN COMBO TEST KIT	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	22/11/2022		FABBRICANTE	SHENZHEN MICROPROFIT BIOTECH CO., LTD.			
										MANDATARIO	LIF BROKERAGE & MANAGEMENT SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA SEMPLIFICATA	15720211000	15720211000	

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Indietro

Declaration of Conformity

Manufacturer:	**Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.** Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xill Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
European Representative:	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. C/ Horacio Lengo n18 · C.P 29006 · Málaga-Spain
Product Name:	fluorecare SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit
Common Name:	SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)
Brand:	SOLMIRA®
Catalogue No.:	MF-71-1, MF-71-2, MF-71-5
Classification:	Self-testing Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: Annex III of IVDD 98/79/EC

STANDARDS APPLIED	EN 13612:2002/AC: 2002	EN ISO 13485:2016
	EN ISO 14971:2012	EN ISO 23640:2015
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011
	EN ISO 15223-1:2016	EN 13641:2002

We the manufacturer herewith declare on our solo responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.
The products comply with the essential requirements in accordance with Annex I of the IVDD 98/79/EC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

In Vitro Diagnostic Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC of 27 October 1998 concerning in vitro diagnostic medical devices (IVDD 98/79/EC).

Notified Body:	CeCert
Identification number:	CE 2934
(EC) Certificate(s):	CeCert/092/W/E.2
Expire date of the Certificate:	2025.05.26

DATE OF ISSUE: **2022.05.18**

SIGNATURE:

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd. 深圳市迈科龙生物技术有限公司 MICROPROFIT

EN

MKLSW-04UM-419 V1.0

SOLMIRA® CE 2934

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit

PRODUCT NAME

Common Name: **SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)**

REF **MF-71**

WHAT DOES THE KIT TEST?

The SOLMIRA® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit is applicable to the simultaneous qualitative detection and differentiation of novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Nasal swabs samples in vitro.

It can be used as an aid to diagnose coronavirus infection disease (COVID-19), caused by SARS-CoV-2, in symptomatic patients within 7 days of onset. It can also be used to aid in the diagnosis of diseases caused by Influenza A/B or RSV.

For in vitro diagnostic use only. For self-testing use.

User age requirement

This kit is suitable for people over 2 years old.

People under the age of 2-14 cannot operate by themselves. This kit should be used by adults or parents (18-60 years old) for sample collection and testing.

People aged 14-17 can use this kit to collect samples and test samples under the supervision of adults or parents (18-60 years old). Supervisors should ensure that users have a detailed understanding of the requirements of the instructions and watch whether the user's operation is correct.

For people over 75 years old, it is recommended that family members or guardians (18-60 years old) use this kit to collect samples and test samples.

ABOUT COVID-19

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen is qualitatively detected in population Nasal swabs samples by the colloidal gold method. After sample added, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) in the sample to be tested is combined with the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) antibody labelled with colloidal gold on the binding pad to form the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) antibody-colloidal gold complex. Due to chromatography, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody-colloidal gold complex diffuses along the nitrocellulose's membrane. Within the detection line area, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody complex binds to the antibody enclosed within the detection line area, showing a purple-red band. Colloidal gold labelled SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) antibody diffuses to the quality control line (C) region and is captured by sheep anti-mouse IgG to form red bands. When the reaction is over, the results can be interpreted by visual observation.

MAKE SURE YOUR TEST KIT CONTAINS

1. Test Card
2. Sample treatment solution
3. Sterile nasal swabs
4. Sample treatment tube

Specifications

1 Test/box , 2 Tests/box ,5 Tests/box

Components	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Major Components
	1 Test/box	2 Tests/box	5 Tests/box	
Test Card (including the desiccant)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	Each test card is mainly composed of a plastic shell and strips. The main part of the test strip is coated with SARS-CoV-2,RSV or Influenza A/B antibody, combined with SARS-CoV-2,RSV or Influenza A/B antibody coated with colloidal gold. Other components include polyester film and absorbent paper.
Instruction of use	1 copy	1 copy	1 copy	/
Sterile nasal swabs	1 piece	2 pieces	5 pieces	/
Prefilled Sample treatment tube	1 tube	2 tubes	5 tubes	Normal saline solution 0.5 mL per tube.

Specific information of Sterile nasal swab:

Manufacturer	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd
Authorized representative	**Wellkang Ltd** Enterprise Hub, Nw Business Compiex, 1 Beraghmore Rd.,Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
Sterilization methods	Sterilized using irradiation
CE mark	CE 0197

WHAT ELSE DO YOU NEED?

Timer.

STORAGE CONDITION AND EXPIRY DATE

1.Test kit store at 2-30℃ in dry place and protect from light. Test kit is valid for 18 months.

2. The Test Card must remain in the sealed pouch until use. Once the test card pouch is opened, the test should be performed within 1 hour.

HOW TO USE THE TEST?

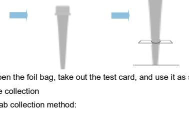
Use a disinfectant to disinfect your hands after washing your hands

Wash the tabletop on which the test will be performed.

Before testing, read the operating instructions carefully, and restore the testing kit and samples to room temperature (20- 25℃) before using. The test should be done at 20~25℃. If the kit is removed from the refrigerator, allow it to stand at room temperature(20- 25℃) for 5 minutes before testing.

1. Twist off the cap of the Sample treatment tube and remove the inner blue stopper. The purpose of the blue stopper is to prevent the product from leaking during transportation, the blue stopper should be removed before use!

Insert the treatment tube into the hole of the kit or use other items to hold the treatment tube in place.



2. Tear open the foil bag, take out the test card, and use it as soon as possible within 1 hour.

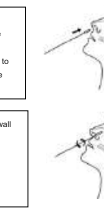
3. Sample collection

Nasal swab collection method:

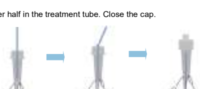
1) Carefully remove sterile nasal swab from the packaging. (Avoid touching the end with the cotton swab) Insert the nasal swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.

2)Rotate the nasal swab on the nostril wall (mucous membrane) 5 times to ensure adequate sampling.

3) Repeat the process in the right nostril with the same nasal swab, collecting from both nasal passages to ensure an adequate sample.



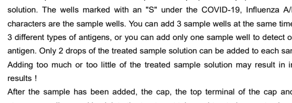
4. Place the swab sample into the tube, then break the swab at the swab node and leave the lower half in the treatment tube. Close the cap.



5. Squeeze the swab 10 times in the test tube. Then wait for 1 minutes of sample reaction. Unscrew the terminal at the top of the cap. If the terminal on the top of the cap is not unscrewed, and if the blue stopper inside the sample processing tube is not removed, it will not be possible to drip liquid!

Each sample well of the test card requires 2 drops (about 60 μL) of the treated sample solution. The wells marked with an "S" under the COVID-19, Influenza A/B or RSV characters are the sample wells. You can add 3 sample wells at the same time to detect 3 different types of antigens, or you can add only one sample well to detect one type of antigen. Only 2 drops of the treated sample solution can be added to each sample well ! Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results !

After the sample has been added, the cap, the top terminal of the cap and the blue stopper are all capped back into the treatment tube and treated as contaminants.



6. The test card is kept at room temperature for 15 minutes to observe the test results, but the observation results over 20 minutes were invalid. If you read the test results after 20 minutes, the test results may be wrong or invalid. While waiting, you cannot touch the test card or lift the test card from the desktop

TAKE MEASURES DURING THE TEST TO PREVENT SPREAD INFECTION

1. After the completion of observation and testing, put the used product components into a plastic bag, close and put the bag into another plastic bag and discard it. Reapply hand sanitizer to disinfect your hands.

2. Please complete the above test operation alone in an isolated room.

HOW TO READ THE RESULTS?

1. Positive of COVID-19 Antigen or RSV: Two red strips, both the detection line (T line) and the quality control line (C line) display color.

NOTE: It does not matter the line (T) is lighter or darker than the other; the result is "Positive".

2. Positive of Influenza A/B: Line A and control line (line C) are colored to represent Influenza A positivity. Line B and control line (line C) are colored to represent Influenza B positivity. Line A, line B and quality control line (line C) show color indicating that both Influenza A and Influenza B are positive.

NOTE: It does not matter the Line A or Line B is lighter or darker than the other two, the result is"Positive".

3. Negative: a red strip, quality control line (C line) color.

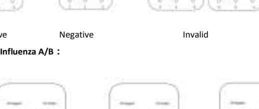
4. Invalid: The position of the quality control line (Line C) in the observation window does not show any color rendering, indicating that the test is invalid. Sampling and testing should be re-used with new kits.

If the retest still shows invalid, please contact our email: **bio@microprofit.com**.

Result of COVID-19 Antigen：

Positive Negative Invalid

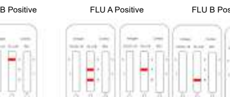
Result of Influenza A/B：



FLU A/B Positive FLU A Positive FLU B Positive

Negative Invalid

Result of RSV：



Positive Negative Invalid

WHAT SHOULD YOU DO AFTER READING THE TEST RESULT？

1. A positive result for COVID-19 Antigen means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical advice. You may be asked to be isolated at home to avoid spreading the virus to others. Wear a mask when advised and wash your hands regularly with soap and water. A positive result for Influenza A/B or RSV means you may have Influenza or RSV disease. Please contact your doctor for further medical advice.Wear a mask when advised to avoid spreading the disease to others.

2. A negative result for COVID-19 ,Influenza A/B or RSV Antigen means the virus that causes COVID-19 ,Influenza A/B or RSV was not found in your sample. A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious. If you have cold symptoms, dyspnea or high fever, you should assume that you have covid-19 ,Influenza A/B or RSV because the home test does not provide complete certainty.

You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask.

3. You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor. Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.

4. If there is a mixed infection of COVID-19 virus, Influenza virus and RSV virus, the disease may be more serious, and there will be corresponding complications. You should pay attention to personal protection to prevent infecting others, and go to the hospital for diagnosis as soon as possible.

LIMITATION OF METHODOLOGY

1. This kit is a qualitative test and is only used for in vitro auxiliary diagnosis.
2. Negative test results may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test, or from improper sample collection, and the negative results are not intended to exclude other non COVID-19 virus, Influenza virus or RSV virus infections.
3. Unreasonable sampling, transportation, handling, and low virus content in samples may lead to false negatives.
4. This reagent is a qualitative assay. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed virus infection diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
5. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
6. A negative test result for COVID-19, Influenza A/B or RSV Antigen does not rule out COVID-19, Influenza A/B or RSV infection and does not exempt you from the applicable rules for spread control (e.g. contact restrictions and protective measures).

QUESTION & ANSWER

Q1. How does the SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit work?

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is an antigen test that is to detect novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Nasal swabs samples in vitro.

Q2.What is the difference between a COVID-19 antigen, molecular, and antibody test?

There are different kinds of tests for diagnosing COVID-19. Molecular tests (also known as PCR tests) detect genetic material from the virus.

Antigen tests are very specific for the virus but are not as sensitive as molecular tests.

Another type of test is an antibody test. A COVID-19 antibody test detects antibodies that have been made by your immune system in response to a previous COVID-19 infection.

Q3. Will this test hurt?

No, the disposable sterile swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable or tickly.

Q4. Why do I swab both nostrils?

Swabbing both nostrils gives you the best chance of collecting sufficient sample to generate an accurate result.

It has been observed in some cases that only one nostril has detectable virus, so it is important to collect from both nostrils. Correct swabbing is important to obtain a correct result.

You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor.

Q5. What does it mean if I have a positive test result?

A positive result for COVID-19 Antigen means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical advice. You may be asked to be isolated at home to avoid spreading the virus to others. Wear a mask when advised and wash your hands regularly with soap and water. A positive result for Influenza A/B or RSV means you may have Influenza or RSV disease. Please contact your doctor for further medical advice.Wear a mask when advised to avoid spreading the disease to others.

Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.

If there is a mixed infection of COVID-19 virus, Influenza virus and RSV virus, the disease may be more serious, and there will be corresponding complications. You should pay attention to personal protection to prevent infecting others, and go to the hospital for diagnosis as soon as possible.

Q6. What does it mean if I have a negative test result for COVID-19 Antigen?

A negative result means the virus that causes COVID-19 was not found in your sample.

A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious.

Do you have cold symptoms in addition to the negative at-home test? Since the at-home test does not provide complete certainty, you should assume that you have COVID-19. You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask. Are your symptoms getting worse (difficulty breathing, high fever, etc.)? Contact your doctor/health provider immediately.

Q7. How accurate is the SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit?

The test has been shown in field clinical evaluations performed by professional health care persons to correctly identify 96.11% (642/668) of 2019-nCoV samples (known as the test's accuracy). Further, in field clinical evaluations conducted, the test correctly

ES

MKLSW-04UM-422 V1.0

SOLMIRA®

CE 2934

Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: **Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR (Inmunoensayo Cromatográfico con Oro Coloidal)**

REF **MF-71**

¿QUÉ ANALIZA EL KIT?

El Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR SOLMIRA® es aplicable a la detección cualitativa simultánea y a la diferenciación del nuevo Coronavirus (antígeno del SARS-CoV-2), del virus de la gripe A, del antígeno del virus de la gripe B y/o del antígeno del VSR en muestras de hisopos nasales de la población in vitro.

Puede ser utilizado como ayuda para realizar un diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVID-19), causada por el SARS-CoV-2, en pacientes sintomáticos en los 7 días siguientes a su aparición. También puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico de enfermedades causadas por la gripe A/B o el VSR.

Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso de autodiagnóstico.

Requisitos sobre la edad del usuario

Este kit es adecuado para niños mayores de 2 años.

Los menores de 2 a 14 años no pueden utilizarlo por sí mismos. Este kit debe ser utilizado por adultos o padres (18-60 años) para la recolección de muestras y la realización de pruebas.

Las personas jóvenes de 14 a 17 años pueden utilizar este kit para la recolección de muestras y la realización de pruebas bajo la supervisión de adultos o padres (de 18 a 60 años). Los adultos supervisores deben asegurarse de que los usuarios comprendan detalladamente los requisitos de las instrucciones y observar si el procedimiento del usuario es correcto.

En el caso de adultos mayores de 75 años o más, se recomienda que los familiares o tutores (de 18 a 60 años) utilicen este kit para la recolección de muestras y el análisis de las mismas.

SOBRE EL COVID-19

Los nuevos coronavirus pertenecen a la variante Beta. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus representan la principal fuente de infección. Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El antígeno del SARS-CoV-2, de la gripe A/B y del VSR se detecta cualitativamente en muestras de hisopos nasales de la población mediante el método de oro coloidal. Después de añadir la muestra, el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) de la muestra a analizar se combina con el anticuerpo contra el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) marcado con oro coloidal en la almohadilla de unión para formar el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR)-anticuerpo-oro coloidal. Debido a la cromatografía, el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR)-anticuerpo-oro coloidal se difunde a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. Dentro de la zona de la línea de detección, el complejo de antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR)-anticuerpo se une al anticuerpo encerrado en la zona de la línea de detección, apareciendo una línea de color rojo púrpura. El anticuerpo marcado con oro coloidal contra el antígeno del SARS-CoV-2 (o Gripe A/B y VSR) se difunde a la región de la línea de control de calidad (C) y es capturado por la IgG de oveja anti-ratón para formar líneas rojas. Una vez finalizada la reacción, los resultados pueden ser interpretados visualmente.

ASEGÚRESE DE QUE SU KIT DE PRUEBA CONTENGA

1. Tarjeta de prueba
2. Solución de tratamiento de la muestra
3. Hisopos nasales estériles
4. Tubo de tratamiento de muestras

Especificaciones

1 prueba/caja, 2 pruebas/caja, 5 pruebas/caja

Componentes	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Componentes principales
	1 Prueba/caja	2 Pruebas/caja	5 Pruebas/caja	
Tarjeta de prueba (incluyendo el desecante)	1 casete	2 casetes	5 casetes	Cada tarjeta de prueba se compone principalmente de una carcasa de plástico y tiras. La parte principal de la tira de prueba está recubierta de anticuerpos contra el SARS-CoV-2,VSR o la gripe A/B, combinados con anticuerpos contra el SARS-CoV-2, VSR o la gripe A/B recubiertos de oro coloidal. Otros componentes son la película de poliéster y el papel absorbente.
Instrucciones de uso	1 copia	1 copia	1 copia	/
Hisopos nasales estériles	1 pieza	2 piezas	5 piezas	/
Tubo de tratamiento de muestras precargado	1 tubo	2 tubos	5 tubos	Solución salina normal 0,5 ml por tubo.

Información específica del hisopo nasal estéril:

Fabricante	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd
Representante autorizado	**Wellkang Ltd** Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda del Norte
Métodos de esterilización	Esterilización por irradiación
Marca CE	CE 0197

¿QUÉ MÁS NECESITA?

Temporizador.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

1. El kit de prueba debe almacenarse a 2-30℃ en un lugar seco y protegido de la luz. El kit de prueba es válido durante 18 meses.
2. La tarjeta de prueba debe permanecer dentro de la bolsa sellada hasta su uso. Una vez abierta la bolsa de la tarjeta de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

¿CÓMO UTILIZAR LA PRUEBA?

Desinfecte sus manos con un desinfectante después de lavarse las manos

Lave el tablero sobre el que se realizará la prueba.

Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones de uso, y restablezca el kit de prueba y las muestras a temperatura ambiente (20- 25℃) antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse a temperaturas entre 20 y 25℃. Si el kit se saca del refrigerador, déjelo reposar a temperatura ambiente (20- 25℃) durante 5 minutos antes de realizar la prueba.

1. Gire la tapa del tubo de tratamiento de muestras y retire el tapón azul interior. El propósito del tapón azul es evitar que el producto gotee durante el transporte, ¡debe retirar el tapón azul antes de usarlo! Introduzca el tubo de tratamiento en el orificio del kit o utilice otros elementos para mantener el tubo de tratamiento en su lugar.

2. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y utilícela lo antes posible dentro de 1 hora.

3. Recolección de muestras

Método de recolección con hisopo nasal:

1) Retire cuidadosamente el hisopo nasal estéril del envase. (Evite tocar el extremo con el hisopo)
Introduzca el hisopo nasal en la fosa nasal izquierda hasta una profundidad de 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal.

2) Gire el hisopo nasal en la pared de la fosa nasal (membrana mucosa) 5 veces para garantizar un muestreo adecuado.

3) Repita el proceso en la fosa nasal derecha con el mismo hisopo nasal, recolectando muestras de ambas fosas nasales para garantizar una muestra adecuada.

4. Coloque la muestra del hisopo en el tubo, luego rompa el hisopo en el nodo del hisopo y deje la mitad inferior en el tubo de tratamiento. Cierre el tapón.

5. Sacuda el hisopo 10 veces en el tubo de tratamiento. A continuación, espere 1 minuto para que la muestra reaccione. Desenrosque el terminal de la parte superior del tapón. Si no se desenrosca el terminal de la parte superior de la tapa, y si no se retira el tapón azul del interior del tubo de procesamiento de muestras, ¡no será posible el goteo de líquido!

Cada pocillo de muestra de la tarjeta de prueba requiere 2 gotas (aproximadamente 60 µL) de la solución de muestra tratada. Los pocillos marcados con una "S" bajo los caracteres COVID-19, Gripe A/B o VSR son los pocillos de muestra. Puede añadir 3 pocillos de muestra al mismo tiempo para detectar 3 tipos diferentes de antígenos, o puede añadir solo un pocillo de muestra para detectar un tipo de antígeno. ¡Solo se pueden añadir 2 gotas de la solución de muestra tratada en cada pocillo de muestra! ¡La adición de una cantidad excesiva o insuficiente de la solución de muestra tratada puede dar lugar a resultados no válidos!

Una vez añadida la muestra, el tapón, el terminal superior del tapón y el tapón azul se vuelven a tapar en el tubo de tratamiento y son tratados como contaminantes.

1 minuto

x 2 gotas por pocillo

15 minutos

6. La tarjeta de prueba se mantiene a temperatura ambiente durante 15 minutos para observar los resultados de la prueba, pero los resultados de observación más de 20 minutos no eran válidos. Si se leen los resultados de la prueba después de 20 minutos, los resultados de la prueba pueden ser erróneos o inválidos. Mientras espera, no debe tocar la tarjeta de prueba ni levantarla del escritorio

> 20 min

¡Resultado erróneo!

TOME MEDIDAS DURANTE LA PRUEBA PARA EVITAR LA PROPAGACIÓN DE LA INFECCIÓN

1. Una vez terminada la observación y la prueba, ponga los componentes del producto usado en una bolsa de plástico, ciérrela y póngala en otra bolsa de plástico y deséchela. Vuelva a aplicar desinfectante en sus manos.

Desinfectante de manos

2. Complete la operación de prueba anterior solo en una habitación aislada.

¿CÓMO LEER LOS RESULTADOS?

1. Positivo en antígeno de COVID-19 o VSR: Dos tiras rojas, tanto la línea de detección (línea T) como la línea de control de calidad (línea C) muestran el color.

NOTA: No importa que la línea (T) sea más clara u oscura que la otra; el resultado es "Positivo".

2. Positivo en Gripe A/B: La línea A y la línea de control (línea C) están coloreadas para representar la positividad de la gripe A. La línea B y la línea de control (línea C) están coloreadas para representar la positividad de la gripe B. La línea A, la línea B y la línea de control (línea C) muestran el color que indica que tanto en la Gripe A como en la Gripe B es positivo.

NOTA: No importa que la línea A o la línea B sean más claras u oscuras que las otras dos, el resultado es "Positivo".

3. Negativo: una tira roja, color de la línea de control de calidad (línea C).

4. Inválido: La posición de la línea de control de calidad (Línea C) en la ventana de observación no muestra ninguna representación de color, lo que indica que la prueba no es válida. El muestreo y la prueba deben volver a realizarse con nuevos kits.

Si la repetición de la prueba sigue mostrando que es inválida, contáctenos mediante correo electrónico **bio@microprofit.com**.

Resultado del antígeno de COVID-19:

Positivo Negativo Inválido

Resultado de Gripe A/B：

Gripe A/B Positivo Gripe A Positivo Gripe B Positivo

Negativo Inválido

Resultado de VSR：

Positivo Negativo Inválido

¿QUÉ HACER DESPUÉS DE LEER EL RESULTADO DE LA PRUEBA？

1. Un resultado positivo para el antígeno de COVID-19 significa que puede tener la enfermedad COVID-19. Póngase en contacto con su médico para obtener orientación y consejos. Es posible que se le pida que se aísle en casa para evitar el contagio del virus a otras personas. Utilice una mascarilla cuando se le indique y lávese las manos regularmente con agua y jabón. Un resultado positivo para la gripe A/B o el VSR significa que puede estar infectado con la gripe o el VSR. Póngase en contacto con su médico para que le aconseje sobre el uso de una mascarilla para evitar el contagio de la enfermedad.

2. Un resultado negativo para el antígeno del COVID-19, Gripe A/B o VSR significa que el virus que causa el COVID-19, Gripe A/B o VSR no está presente en su muestra. Un resultado negativo no garantiza que usted no tenga o haya tenido nunca COVID-19, ni confirma si es o no contagioso actualmente. Si tiene síntomas similares al resfriado, disnea o fiebre alta, debe suponer que tiene covid-19, gripe A/B o VSR porque la prueba casera no proporciona una certeza completa.

Puede contactar a su médico para saber si es necesario realizar otra prueba. Mientras tanto, evite salir

5. El kit de prueba es de un solo uso, no reutilice ningún componente del kit de prueba.
6. No utilice esta prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase exterior. Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de realizar la prueba.
7. No toque la zona de reacción del casete de prueba.
8. No utilice el kit si la bolsa está perforada o si no está bien sellada.
9. ELIMINACIÓN: Todas las muestras y el kit usado representan un riesgo infeccioso. El proceso de eliminación del kit de diagnóstico debe seguir las leyes/reglamentos locales, estatales y federales de eliminación adecuada de sustancias infecciosas.
11. En el momento de la interpretación, no importa la tonalidad de la banda de color, se puede considerar positiva siempre que aparezcan dos líneas en el área de control de calidad y en el área de detección, respectivamente.
12. Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestra para la prueba, demasiada o muy poca cantidad de muestra causará un resultado inexacto.
13. El resultado final debe leerse en 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.
14. No se pueden utilizar indistintamente varios componentes de diferentes lotes de reactivos para evitar resultados erróneos

INTERPRETACIÓN DE LOS ICONOS

(icono)	No reutilice	(icono)	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro	(icono)	Consulte las instrucciones de uso
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
(icono)	Mantenga alejado de la exposición solar directa	⚠	Precaución
(icono)	Fabricante	CE 2934	Marca CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
(icono)	Fecha de fabricación	(icono)	Fecha de caducidad
(icono)	Autoprueba	(icono)	No utilice si el envase está dañado
(icono)	Importador		

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Código postal: 518055
Tel.: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Correo electrónico: bio@microprofit.com
Sitio web: www.microprofit-bio.com、

Tryndamere S.L.U
C/ Miguel Faraday 20 B204, 28906 Getafe Madrid

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Spain

Fecha de revisión: Agosto 2022

IT

MKLSW-04UM-423 V1.0

CE 2934

SOLMIRA®

Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV

NOME DEL PRODOTTO

Nome Comune: **Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV (test immunocromatografico a base di oro colloidale)**

REF **MF-71**

CHE COSA RILEVA IL KIT?

Il SOLMIRA® Kit di Test Antigenico Combinato per SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV è destinato alla rilevazione qualitativa e la differenziazione simultanea del nuovo coronavirus (antigene SARS-CoV-2), antigene del virus dell'influenza A e dell'influenza B e/o antigene RSV nei campioni raccolti tramite tampone nasale effettuato in vitro.

Può essere utilizzato come riferimento per la diagnosi della malattia infettiva da coronavirus (COVID-19) causata da SARS-CoV-2 rilevata negli individui sintomatici entro 7 giorni dal quando appaiono le sindromi. Può anche essere utilizzato come riferimento durante la diagnosi di malattie causate da influenza A/B o RSV.

Solo per la diagnostica in vitro. È un test fai da te.

Requisito di età dell'utente

Questo kit è adatto agli individui di età superiore ai 2 anni.

Le persone di età compresa tra 2 e 14 anni non possono eseguire il test da sole. La raccolta e l'analisi del campione con questo kit devono essere effettuate da adulti o genitori (con età tra 18-60 anni).

Le persone di età compresa tra 14 e 17 anni possono utilizzare questo kit per la raccolta e l'analisi del campione da sole, a condizione che siano sotto la supervisione di adulti o genitori (con età tra 18-60 anni), questi ultimi devono assicurarsi che l'individuo che usa il test comprenda bene i requisiti previsti dalle istruzioni d'uso e segua la procedura correttamente.

Per le persone di età superiore a 75 anni, si consiglia che i suoi familiari o i badanti (con età tra 18-60 anni) effettuino la raccolta e l'analisi del campione.

INFORMAZIONI SU COVID-19

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili all'infezione. Al giorno d'oggi, gli individui positivi del nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. Anche gli individui asintomatici possono essere fonte di infezione. In base ai risultati delle indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, e nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le sindromi principali includono febbre, spossatezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO DI BASE

L'antigene di SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV viene qualitativamente rilevato nei campioni raccolti tramite tamponi nasali con il metodo dell'oro colloidale. Dopo l'aggiunta del campione, l'antigene di SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) nel campione da testare si combina con l'anticorpo dell'antigene SARS-CoV-2 (o influenza A/B & RSV) marcato con oro colloidale sulla piastrina di unione per formare il complesso d'oro anticorpo-colloidale dell'antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV). Tramite la cromatografia, il complesso d'oro anticorpo-colloidale dell'antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) si diffonde lungo la membrana della nitrocellulosa. All'interno dell'area della linea di rilevazione, il complesso anticorpo dell'antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) si lega all'anticorpo racchiuso all'interno dell'area della linea di rilevazione, mostrando una banda rosso porpora. L'anticorpo marcato con oro colloidale dell'antigene SARS-CoV-2 (o Influenza A/B & RSV) si diffonde nell'area della linea di controllo della qualità (C) e viene catturato dalle IgG anti-topo di pecora per formare bande rosse. Al termine della reazione, i risultati possono essere interpretati mediante controllo visivo.

ASSICURARSI CHE IL KIT DI TEST CONTENGA

1. Cassetta del test
2. Soluzione di trattamento del campione
3. Tampone nasale sterile
4. Provetta per il trattamento del campione

Specifiche

1 Test/scatola, 2 Test/scatola, 5 Test/scatola

Articoli	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Articoli principali
	1 Test/scatola	2 Test/scatola	5 Test/scatola	
Cassetta del test (compreso l'essiccante)	1 cassetta	2 cassette	5 cassette	Ogni cassetta del test è composta principalmente da una copertura di plastica e da strisce. La parte principale delle strisce è rivestita con anticorpi SARS-CoV-2, RSV o Influenza A/B, combinati con anticorpi SARS-CoV-2, RSV o Influenza A/B rivestiti con oro colloidale. Altri articoli includono pellicola di poliestere e carta assorbente.
Istruzioni per l'uso	1 copia	1 copia	1 copia	/
Tampone nasale sterile	1 pezzo	2 pezzi	5 pezzi	/
Provetta pre-riempita per il trattamento dei campioni	1 provetta	2 provette	5 provette	Soluzione salina normale 0,5 ml per provetta.

Informazioni specifiche del tampone nasale sterile:

Produttore	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd.
Rappresentante autorizzato	**Wellkang Ltd.** Enterprise Hub, Nw Business Compiex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda del Nord
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione mediante irradiazione
Marcatura CE	CE 0197

COS'ALTRO TI SERVE?

Un timer.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

1. Conservare il kit di test a una temperatura compresa tra 2-30℃ in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Il kit di test è valido per 18 mesi.
2. La cassetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. Una volta aperta la busta, il test deve essere eseguito entro 1 ora.

COME ESEGUIRE IL TEST?

Usare un disinfettante per disinfettare le mani dopo averle lavate.

Pulire il piano del tavolo su cui verrà eseguito il test.

Prima di eseguire il test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, e aspettare che il kit di test e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (20-25℃) prima dell'uso. Il test deve essere eseguito a 20~25℃. Se il kit viene rimosso dal frigorifero, lasciarlo tornare a temperatura ambiente (20-25℃) 5 minuti prima di eseguire il test.

1. Svitare il tappo della provetta di trattamento del campione e rimuovere il tappo blu interno. Lo scopo del tappo blu è quello di impedire la fuoriuscita del prodotto durante il trasporto, il tappo blu deve essere tolto prima dell'utilizzo!

Inserire la provetta di trattamento nel foro del kit o utilizzare altri oggetti per tenere il tubo di trattamento in posizione.