



Il complesso immunitario forma un complesso sandwich con un anticorpo endocitato qui è stato endocitato su la ligne de test, una ligne colorée visible apparaitra, ce qui indique que l'antigène est positif. Le résultat est également une ligne témoin. Ou il y a ou non une ligne de test, la ligne rouge témoin doit apparaître. Si la ligne témoin n'apparaît pas, cela indique que le résultat de la ligne de test n'est valide et que vous devez refaire le test.

1. Ce produit est utilisé pour des tests qualitatifs uniquement et ne peut pas indiquer le niveau d'antigènes dans l'échantillon.  
2. Ce kit de test est un réactif unique utilisé pour détecter les échantillons d'excrats nasaux humains. Les résultats obtenus avec d'autres échantillons peuvent être erronés.  
3. Des résultats négatifs peuvent être obtenus si le test d'antigènes dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale de ce kit.  
4. Ce kit de test n'est qu'un outil de diagnostic clinique auxiliaire. Si le résultat est positif, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes pour effectuer des examens complémentaires en temps utile et le diagnostic de médecine préventive.  
5. Le diagnostic et le traitement ne peuvent pas reposer uniquement sur le résultat de ce test. Tout diagnostic clinique basé sur le résultat du test doit être étayé par un jugement global du médecin traitant, incluant les symptômes cliniques et d'autres résultats de tests pertinents.  
6. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé par l'utilisateur. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus en cas de mauvaise préconformation.  
7. Tout rangement à la température de test peut avoir un impact négatif sur l'exactitude du test et invalider son résultat.  
8. Si le résultat du test est négatif, mais que les symptômes cliniques persistent, il est conseillé d'effectuer des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes de diagnostic. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la présence d'antigènes du virus dans l'échantillon, car il peut être présent, mais à un niveau inférieur au niveau de détection minimale de ce test, ou si l'échantillon a une précécision de rangement.

2. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le kit et contrôler strictement le temps de réaction.  
3. Pour le diagnostic in vivo.  
4. Ne manipulez pas les composants de ce kit, sinon vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.  
5. Évitez d'utiliser pendant la période de validité.  
6. Équilibrez tous les réactifs et les échantillons à la température ambiante (15-30 °C) avant de les utiliser.  
7. Ne remplacez pas les composants de ce kit par des composants d'autres kits.  
8. Le kit doit être stocké dans le strict respect des conditions spécifiées dans les instructions présentes. Ne conservez pas le kit pendant des conditions non recommandées.  
9. Les méthodes d'essai et les résultats doivent être interprétés en stricte conformité avec les spécifications présentes.  
10. Le résultat d'extraction doit être emballé individuellement, le numéro de lot, la date d'expiration et d'autres informations ne peuvent pas être marquées séparément, car l'espace est limité, mais ces informations seront cohérentes avec le kit de test correspondant.  
11. Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de l'équipement doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se trouve l'utilisateur ou le patient.

1. Le kit doit être conservé entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.  
2. Une fois le sachet d'aluminium découpé, le dispositif de test doit être utilisé dès que possible dans les 2 heures qui suivent.  
3. Le dispositif de test doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.  
4. Ne pas congeler le kit de test.

1. Les échantillons finalemment collectés doivent être traités le plus rapidement possible. Ils doivent être traités au plus tard une heure après la collecte. Les échantillons traités doivent être conservés à une température entre 2 et 8 °C pendant 24 heures au maximum.

1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

3. Réaction croisée:  
3.1. Pour le COVID-19: échantillons potentiellement réactifs > 50 au total.  
Les spécificités réactives comprennent: l'Adenovirus 3, le virus de la para-influenza de type 2, le virus humain NL63, le MERS, le corona virus (pseudovirus, partie du genre ORF1AB), le corona virus humain 229E, le corona virus humain HKU1, le corona virus humain HKU1, SRAS-CoV-2, Pseudovirus (gène N-Gem), Entérovirus, Virus respiratoire syncytial(A), Virus parainfluenzae de type 3, Virus parainfluenzae de type 4, Influenza A/H2N1 (Wilsonson/67/05), Influenza A/B (Victoria), Rhinovirus (HRV30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Haemaphysalis intermedia (MPV), Virus de la para-influenza de type 1, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, etc.  
3.2. Pour la grippe A/B et le virus de la grippe B ne se croisent pas.  
Ne réagit pas de manière croisée avec le virus de la grippe A, le virus de la para-influenza, l'Adenovirus, le virus respiratoire syncytial, le virus de l'hépatite simple, le virus des oreillons, le rhinovirus, la chlamydia respiratoire, le mycoplasme, la tuberculose, bacille de la coqueluche, candida albicans, diphtérie, grippe Haemophilus, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Haemaphysalis intermedia (MPV), Virus de la para-influenza de type 1, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, etc.  
4.1. Pour le COVID-19:  
Il n'y a pas de réaction croisée avec les résultats des tests, tels que le virus de la para-influenza de type 1, le virus de la para-influenza de type 2, le virus de la para-influenza de type 3, le virus de la para-influenza de type 4, l'Adenovirus (partie exemplaire C1, Ad.71), virus métapneumovirus parainfluenza humain (MPV), grippe A/H2N1 (Wilsonson/67/05), grippe A/B (Victoria), Influenza A/B (Victoria), Influenza A/B (Victoria), Rhinovirus (HRV30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Haemaphysalis intermedia (MPV), Virus de la para-influenza de type 1, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, etc.

4.2. Pour la grippe A/B, le VSR et l'ADV:  
Les substances interférentes courantes dans l'échantillon, telles que le sang, le mucus, le pus, etc. n'ont aucun effet sur les résultats de test.  
5. Performances cliniques:  
5.1. Pour la COVID-19:  
Au total, 630 échantillons ont été prélevés dans le cadre de cette étude, dont 420 échantillons (220 positifs et 200 négatifs) ont été utilisés pour des tests professionnels, et 210 échantillons (100 positifs et 100 négatifs) ont été utilisés pour des tests professionnels. Les statistiques des résultats de la recherche clinique sont présentées dans le tableau suivant:  
5.2. Pour la grippe A/B, le VRS et l'ADV (Oro Colloïdale):  
Solo per uso diagnostico in vitro. Per automatismi.  
Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni.  
[Uso previsto]  
Questo prodotto viene utilizzato per la rilevazione qualitativa di antigeni di SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, virus respiratorio sinciziale (VRS) e adenovirus in campioni prelevati mediante tampone nasale umano. Si tratta di un metodo di test rapido non automatizzato per l'uso in laboratorio. Questo test è autorizzato per uso domestico senza prescrizione medica con campioni auto-prelevati tramite tampone nasale umano (narici) dalle persone. I soggetti che ottengono esiti positivi devono sottoporsi a cure mediche appropriate con il proprio medico operante unitario in quanto potrebbero essere necessari ulteriori test. Gli utenti di età inferiore ai 15 anni devono effettuare il test con la supervisione di un adulto. Possono essere testate infezioni sia sintomatiche che asintomatiche.

1. Per un uso diagnostico in vitro.  
2. Prima di utilizzare il kit, leggere attentamente le istruzioni e controllare rigorosamente il tempo di reazione. La mancata osservanza delle istruzioni può portare a esiti imprecisi.  
3. Per proteggere dall'umidità, non aprire la busta di alluminio prima di essere pronti per l'esecuzione del test. Non utilizzare il kit se il sacchetto di alluminio o l'etichetta del tampone sono danneggiati o se il dispositivo di test è umido.  
4. Utilizzare entro la data di scadenza.  
5. Prima dell'uso, bilanciare tutti i reagenti e i campioni a temperatura ambiente (15-30 °C).  
6. Non sostituire i componenti di questo kit con quelli di altri kit.  
7. Quando si esegue il test, non distare il campione, altrimenti si potrebbero ottenere esiti imprecisi.  
8. Il kit deve essere conservato in un'area conformata con le condizioni specificate in queste istruzioni. Non conservare il kit in frigorifero.  
9. I metodi d'esecuzione del test e gli esiti devono essere interpretati in stretta conformità con le istruzioni specifiche.  
10. I reagenti di estrazione e colorazione singoli, numerati di lotto, data di scadenza e altre informazioni non possono essere indicate separatamente in quanto lo spazio è limitato, ma queste informazioni sono coerenti con quelle riportate sul kit di analisi completo.  
11. Qualsiasi incisione grave del sigillo di sicurezza deve essere segnalata al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente.  
12. Dimensione: La dimensione della striscia reagente non deve essere inferiore a 2,5 mm.  
13. Velocità di migrazione dei liquidi: Non deve essere inferiore a 10 mm/min.  
21. Limite di rilevamento (LOD)

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

1.1. Aspect extérieur  
2. Le test doit être propre et complet, sans bavures, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de la cassette de test doit être zéro et inférieure devant être zéro et inférieure devant être fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement attachée, et ne doit pas vaciller. Le résultat d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>3</sub>Na) doit être exempt de tout dommage.  
3. Taille: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.  
4. Vitesse de migration des lignes: Elle ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.  
5. Limite de détection

5.2. Per Influenza A:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 105 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	96,47%	100%
	POS	105	0	105	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	0	200	200	Tasso di conformità totale	>99,9%	
	TOTALE	105	200	305			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: >99,9%; Accuratezza: >99,9%

5.3. Per influenza B:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 205 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	96,30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	0	205	205	Tasso di conformità totale	>99,9%	
	TOTALE	100	205	305			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: >99,9%; Accuratezza: >99,9%

5.4. Per VRS:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	94,55%	99,82%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	1	200	201	Tasso di conformità totale	99,67%	
	TOTALE	100	200	300			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: 99,00%; Accuratezza: 99,67%

5.5. Per ADV:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	94,55%	99,82%
	POS	99	0	99	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	1	200	201	Tasso di conformità totale	99,67%	
	TOTALE	100	200	300			

5.2. Per Influenza A:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 105 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	96,47%	100%
	POS	105	0	105	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	0	200	200	Tasso di conformità totale	>99,9%	
	TOTALE	105	200	305			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: >99,9%; Accuratezza: >99,9%

5.3. Per influenza B:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 205 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	96,30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	0	205	205	Tasso di conformità totale	>99,9%	
	TOTALE	100	205	305			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: >99,9%; Accuratezza: >99,9%

5.4. Per VRS:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	94,55%	99,82%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	1	200	201	Tasso di conformità totale	99,67%	
	TOTALE	100	200	300			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: 99,00%; Accuratezza: 99,67%

5.5. Per ADV:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	94,55%	99,82%
	POS	99	0	99	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	1	200	201	Tasso di conformità totale	99,67%	
	TOTALE	100	200	300			

5.2. Per Influenza A:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 105 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	96,47%	100%
	POS	105	0	105	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	0	200	200	Tasso di conformità totale	>99,9%	
	TOTALE	105	200	305			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: >99,9%; Accuratezza: >99,9%

5.3. Per influenza B:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 205 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	96,30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	0	205	205	Tasso di conformità totale	>99,9%	
	TOTALE	100	205	305			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: >99,9%; Accuratezza: >99,9%

5.4. Per VRS:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	94,55%	99,82%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	1	200	201	Tasso di conformità totale	99,67%	
	TOTALE	100	200	300			

Specificità: >99,9%; Sensibilità: 99,00%; Accuratezza: 99,67%

5.5. Per ADV:  
In questo studio sono stati raccolti in totale 300 campioni, di cui 100 positivi e 200 negativi. Le statistiche degli esiti dello studio sono riportate nella tabella seguente:

Reagente di controllo		95% Wilson Score CI					
ALU MEDI -CAL	POS	NEG	Totale	PPA	>99,9%	94,55%	99,82%
	POS	99	0	99	NPA	>99,9%	98,12%
	NEG	1	200	201	Tasso di conformità totale	99,67%</	