

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 fluorecare® 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.

BACKGROUND

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.

Influenza (flu) is a contagious respiratory illness caused by influenza viruses. Influenza viruses can cause mild to severe illness. Serious outcomes of the flu can result in hospitalization or death. Some people, such as older people, young children, and people with certain underlying health conditions, are at higher risk for serious flu complications. There are two main types of influenza viruses: types A and B. Both type A and B influenza viruses regularly spread in people, and are responsible for seasonal flu each year. Influenza viruses can be spread to others before and after a person shows signs and symptoms of being sick.

Respiratory syncytial virus (RSV) belongs to the genus Pneumovirus of the family Paramyxoviridae. It can be infected by coughing and air droplets, mainly causing lower respiratory tract infections such as bronchiolitis and pneumonia in infants under 6 months, and upper respiratory tract infections such as rhinitis and cold in older children and adults, and bronchitis or pneumonia in the elderly.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen test is a qualitatively test to detect SARS-CoV-2 Antigen / Influenza A/B Antigen/RSV Antigen in 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 (or Influenza A/B & RSV) antibody labelled with colloidal gold on the Conjugate 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 (or Influenza A/B & RSV) antibody diffuses to the quality control line (C) region and is captured by Goat 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 test strip contains: The Nitrocellulose membrane is coated with SARS-CoV-2,RSV and Influenza A/B antibody, and the Conjugate pad contains colloidal gold-labeled SARS-CoV-2,RSV and Influenza A/B antibody. Other components include PVC pad 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	The bottle contains buffers of PBS, Trolaton-100, NP-40, and SDS. 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 Complex, 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°C 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?

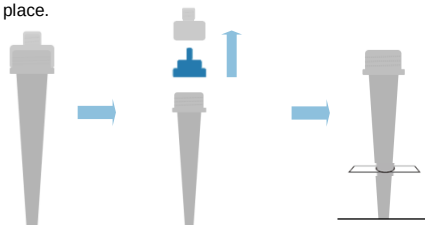
Use a disinfectant to disinfect your hands after washing your hands

Clean 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°C) before using. The test should be done at 20-25°C. If the kit is removed from the refrigerator, allow it to stand at room temperature(20- 25°C) 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.



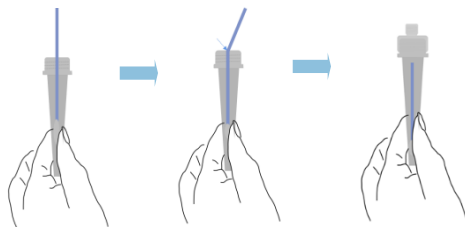
2)Rotate the nasal swab on the nostril wall (mucous membrane) 5 times to ensure adequate sampling.



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



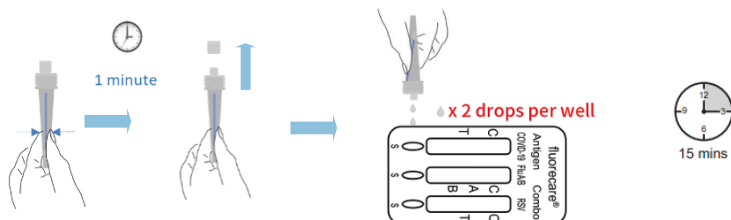
4. Place the swab sample into the tube, then break the swab the lower half in the treatment tube. Close the cap.



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



Wrong Result !

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 purple Lines, 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 quality control line (Line C) are appeared to represent Influenza A is positive. Line B and control line (line C) are appeared to represent Influenza B is positive. Line A, line B and quality control line (line C) are appeared indicating that both Influenza A and Influenza B are positive.

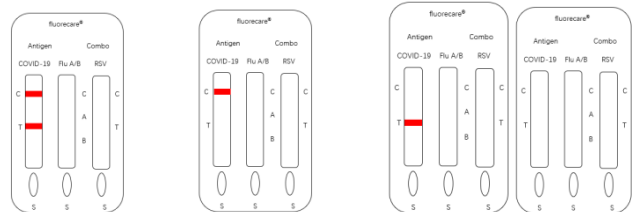
NOTE: It does not matter the Line A or Line B is lighter or darker than the other two, the result is "Positive".

3. Negative: A purple Line, Only quality control line (C line) appeared.

4. Invalid: The position of the quality control line (Line C) in the observation window does not appear, indicating that the test is invalid. Sampling should be re-tested with new kits. If the retest result is still shows invalid, please contact us:

bio@microprofit.com

Result of COVID-19 Antigen:

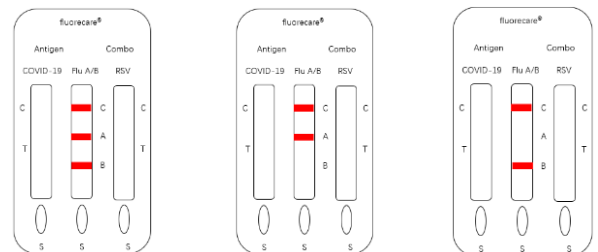


Positive

Negative

Invalid

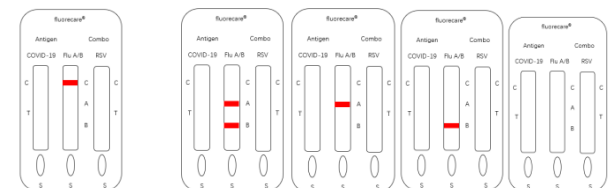
Result of Influenza A/B:



FLU A/B Positive

FLU A Positive

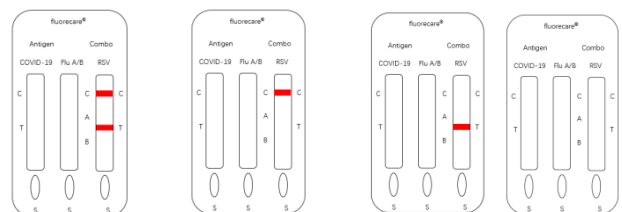
FLU B Positive



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 less 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 identified 100% (100/100) 2019-nCoV negative samples when performed by self test users.

Q8. Is there any chance that I get a “false” negative result with this test?

It is possible for this test to give an incorrect negative (false negative) result”. This means that you could still have COVID-19 or Influenza or RSV even though the test result is negative. If your result is negative and you still experience symptoms related to COVID-19 , such as fever, cough and/or shortness of breath, you should seek help from your healthcare provider.

Q9. Is there any chance that I get an incorrect positive result?

There is a very small chance that this test gives you a positive result that is incorrect (false positive). If you get a positive result, you should self-isolate and seek medical help from you healthcare provider.

Q10. I have used the test but no colored band appears at control line (C). What should I do?

If there is no colored band appears at control line (C) within 15 minutes of performing the test, then the test has not worked. You should test again, using a new test, taking care to follow the instruction. At the same time, contact our email: bio@microprofit.com immediately.

Q11.Can any medication or medical conditions affect the results?

We have done research on the effects of the drug, see Chapter 5 of the INDEX OF CHARACTERISTICS. The results showed that the drugs listed in Section 5 had no effect on the test results. If you are taking medicines other than those listed, ask your doctor for advice.

Q12. What are the possible risks of this test?

Possible Risks:

- Discomfort during the sampling
- Incorrect test results (see Interpreting Results and Limitations Sections).

Q13. What should I do if there is blood on the nasal swab when I use it?

Please check for damage to the nasal cavity due to the nasal swab. If so, contact your doctor after the test is complete. Blood does not affect test results .

INDEX OF CHARACTERISTICS

- 1. Positive reference coincidence rate: the positive reference coincidence rate of the enterprise should be 100%.
- 2. Negative reference product conformity rate: the negative reference product conformity rate of the enterprise should be 100%
- 3. Limit of detection (LoD) :

① The LoD of SARS-CoV-2 is:49 TCID₅₀/mL.

② The LoD of the Influenza A is:

Virus strains	LoD
2009H1N1	1.96×10 ⁴ TCID50/mL
Seasonal H1N1	2×10 ⁴ TCID50/mL
Type A H3N2	4×10 ⁴ TCID50/mL

③ The LoD the Influenza B is:

Virus strains	LoD
B/Victoria	5×10 ³ TCID50/mL
B/Yamagata	2.625×10 ⁶ TCID50/mL

④ RSV type A is 1.15×10⁴ TC ID₅₀/mL,RSV type B is 1.6×10⁴ TC ID₅₀/mL.

4. Cross-reactivity:

① Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with SARS-CoV-2 antigen Test :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁴PFU/ml ;Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10³PFU/ml ;Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁴PFU/ml ;Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml ;Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁴PFU/ml ;Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml ;Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10³PFU/ml ;Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10³PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10³PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10³PFU/ml ;Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x

105PFU/ml ;Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁶PFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁶CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁶CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁶CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁶CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁷CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁷CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁶CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁶CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁶CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁶CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁶CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁶CFU/ml.

②Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with Influenza A :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁶PFU/ml ;Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml ;Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁶PFU/ml ;Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml ;Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁶PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10⁵PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 105PFU/ml ;Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10⁵PFU/ml ;Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵PFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁶CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁶CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁶CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁶CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁷CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁶CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁶CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁶CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁶CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁶CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁶CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁶CFU/ml ; SARS-CoV-2(5.6 x 105 TCID50/mL),New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma) (2.2x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 106 TCID50/mL).

③Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with Influenza B antigen Test:

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁶PFU/ml ;Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml ;Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁶PFU/ml ;Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml ;Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁶PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10⁵PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 3)

3.39 x 10⁶PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 105PFU/ml ;Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10⁶PFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁶CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁶CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁶CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁶CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁷CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁶CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁶CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁶CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁶CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁶CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁶CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁶CFU/ml ; SARS-CoV-2(5.6 x 105 TCID50/mL),New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma) (2.2x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 106 TCID50/mL).

④Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with RSV antigen Test :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁶PFU/ml ;Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml ;Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁶PFU/ml ;Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml ;Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁶PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10⁵PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10⁵PFU/ml ;Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵PFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁶CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁶CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁶CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁶CFU/ml ;Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁶CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁶CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁷CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁶CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁶CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁶CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁶CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁶CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁶CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁶CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁶CFU/ml . SARS-CoV-2(5.6 x 105 TCID50/mL),New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma) (2.2x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 106 TCID50/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 106 TCID50/mL).

5. Interference

Substances listed below are confirmed not to have interference response with SARS-CoV-2 , Influenza A /B and RSV antigen Test:

Substances listed below are confirmed not to have interference response with SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit. Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (1 5 %) , Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (10%), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycin(3.3mg/dL), Mupirocin(0.15mg/dL), Fluticasone (0.000126mg/dL),Tamiflu (Oseltamivir phosphate) (500mg/dL), Budenoside (0.00063 mg/dL), Biotin (0.35mg/dL), Methanol (150mg/dL), Acetylsalicylic Acid (3mg/dL), Diphenhydramine (0.0774mg/dL), Dextromethorphan (0.00156mg/dL), Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6.Hook

When the Virus strains in the sample do not exceed the concentration in the following table, the high concentration of Virus strains in the sample has no effect on the detection results of the fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit. When the concentration of Virus strains is higher than the concentration in the following table, false negative test results may occur.

Virus strains	Limit value
SARS-CoV-2	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9.8x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Seasonal H1N1	1.3x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Type A H3N2	2.1x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV type A	4.6x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
RSV type B	3.2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

6. Clinical Accuracy

6.1. Results and Analysis of SARS-CoV-2:

Method		RT-PCR		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	342	0	342
	Negative	26	450	476
Total Results		368	450	818

Positive correct rate (Clinical sensitivity)at Ct<38=92.93% (95%CI:89.82%~95.33%)
Negative correct rate (Clinical specificity) = 100% (95%CI:99.18% ~100%)

Method		RT-PCR		Total Results
by Lay person	Results	Positive	Negative	
	Positive	30	0	30
	Negative	2	87	89
Total Results		32	87	119

6.2 Results and Analysis of Influenza A:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	104	0	104
	Negative	9	555	564
Total Results		113	555	668

Clinical sensitivity =92.04% (95%CI:85.42% ~96.29%)
Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.34%~100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	17	0	17
	Negative	0	102	102
Total Results		17	102	119

6.3 Results and Analysis of Influenza B:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	80	0	80
	Negative	8	580	588
Total Results		88	58-	668

Clinical sensitivity =90.91% (95%CI:82.87% ~95.99%)
Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.37%~100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	11	0	11
	Negative	1	107	108
Total Results		12	107	119

6.4 Results and Analysis of RSV:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	63	0	63
	Negative	3	602	605
Total Results		66	602	668

Clinical sensitivity =95.45% (95%CI:87.45% ~99.05%)
Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.39%~100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	31	0	31
	Negative	1	87	88
Total Results		32	87	119

Cycle Threshold (CT)	# of RT-PCR positive	fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)		
		# of positive results	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	

7. Repeatability: The repeatability reference products of the enterprise were tested, repeated for 10 times, and the positive coincidence rate is 100%.

8. The fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is test for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, the mutants of SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta and Omicron can be identified by the fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

WARNING AND PRECAUTION

1. Read the Instruction for use completely before using the product. Follow the instructions carefully. Failure to do so may result in an inaccurate result.
2. The kit is only used for in vitro diagnosis; it cannot be used repeatedly. Do not swallow.
3. Avoid getting the buffer solution into the eyes or skins.
4. Keep out of reach children.
5. The test kit is for single use only, do not reuse any components of the test kit.
6. Do not use this test beyond the expiration date printed on the outer package. Always check expiry date prior to testing.
7. Do not touch the reaction area of the test cassette.
8. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
9. DISPOSAL: All specimens and the used-kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic kit must follow the local, state and federal infectious disposal laws/regulations.
11. During the time of interpretation, no matter the shade of the color band, it can be found to be positive as long as two lines appear on the quality control area and the detection area, respectively.

12. Please ensure that an appropriate amount of sample is used for testing, too much or too little of sample amount will cause the result deviation.
13. The final result should be read in 15 minutes. Please do not read the result after 20 minutes.
14. Various components of different batch of reagents cannot be used interchangeably in order to avoid wrong results

INTERPRETATION OF ICONS

	Do not re-use		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Caution
	Manufacturer		CE marking
	Catalogue number		Batch code
	Date of manufacture		Use-by date
	Self-test		Do not use if package is damaged

GENERAL INFORMATION

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

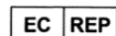
Zip Code: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Email: bio@microprofit.com

Website: www.microprofit-bio.com



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 · Málaga-Spain

Date of revision: December., 2021

fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV

Antigen-Kombi-Testkit 2934

PRODUKTNAMEN

Gebrauchlicher Name: SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)

REF MF-71

WAS TESTET DAS KIT?

Der fluorecare® Kombi-Test für SARS-CoV-2 und Influenza A/B-Virus- und RSV-Antigene kann für die gleichzeitige qualitative Detektion und die Differenzierung neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und/oder RSV-Antigene in Nasenabstrichproben von Testpopulationen verwendet in vitro werden. Dieses Kit kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch der Krankheit bei symptomatischen Patienten verursacht wird; es kann auch als Hilfsmittel zur Diagnose einer durch Influenza A/B-Virus oder RSV verursachten Krankheit verwendet werden. Nur für die In-vitro-Diagnostik. Für Selbsttests.

Anforderung an das Alter des Benutzers

Dieses Kit ist für die Leute ab 2 Jahren geeignet. Die Leute im Alter von 2-14 Jahren können das Kit nicht selbst bedienen. Dieses Kit sollte von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) zur Probenahme und zum Testen verwendet werden. Die Leute im Alter von 14-17 Jahren können dieses Kit zur Probenahme und zum Probentesten unter der Aufsicht von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) verwenden. Die Supervisors sollten sicherstellen, dass die Benutzer die Anforderungen der Bedienungsanleitung genau verstanden haben und beobachten, ob der Benutzer korrekt bedient wird. Für Die Leute, die älter als 75 Jahre sind, wird es empfohlen, dass Familienmitglieder oder Erziehungsberechtigte (18-60 Jahre) dieses Kit verwenden, um Proben zu nehmen und Proben zu testen.

ÜBER COVID-19

Die neuen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Leute sind dafür empfänglich. Zurzeit sind die Patienten, die sich mit dem neuen Coronavirus infiziert haben, die Hauptansteckungsquelle. Auch asymptomatische infizierte Leute können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit von neuen Coronaviren 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In einigen wenigen Fällen treten nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2- und Influenza A/B- und RSV-Antigen wird durch die kolloidale Gold-Methode qualitativ in Nasenabstrichproben der Menschen erkannt. Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, wird das SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) in der zu testenden Probe mit dem SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper, der mit kolloidalem Gold markiert ist, auf dem Bindungspad kombiniert, um den SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper-kolloidalen Goldkomplex zu bilden. Wegen der Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-kolloidales Gold-Komplex entlang der Nitrocellulose-Membran. Innerhalb des Bereichs der Detektionslinie bindet der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-Komplex an den Antikörper im Bereich der Detektionslinie und zeigt eine lila-rote Bande. Mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antigene (oder Influenza A/B und RSV) diffundieren in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) und werden von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen und zeigen rote Banden. Wenn die Reaktion beendet ist, können Sie die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung interpretieren.

ACHTEN SIE DARAUF, DASS IHR TESTKIT DIESE SACHEN ENTHÄLT:

- 1. Testkarte
- 2. Probenbehandlungslösung
- 3. Sterile Nasenabstrichtupfer
- 4. Probenbehandlungsröhrchen

Spezifikationen

1 Test/Kasten, 2 Tests/Kasten, 5 Tests/Kasten

Komponenten	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Hauptkomponenten
-------------	-------------	-------------	-------------	------------------

	1 Test/Kasten	2 Tests/Kasten	5 Tests/Kasten	
Testkarte (einschließlich des Trockenmittels)	1 Kassette	2 Kassetten	5 Kassetten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffschale und Streifen. Der Hauptteil des Teststreifens ist mit SARS-CoV-2-, RSV- oder Influenza A/B-Antikörpern beschichtet, kombiniert mit SARS-CoV-2-, RSV- oder Influenza A/B-Antikörpern, die mit kolloidalem Gold beschichtet sind. Andere Komponenten sind Polyesterfolie und Saugpapier.
Bedienungsanleitung	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie	/
Sterile Nasenabstrichtupfer	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	/
Vorgefülltes Probenbehandlungsröhrchen	1 Röhrchen	2 Röhrchen	5 Röhrchen	Die Flasche enthält Puffer aus PBS, Tris-Trolaton-100, NP-40 und SDS. 0,5 ml pro Röhrchen.

Spezifische Informationen über sterile Nasenabstrichtupfer:

Hersteller	CITOTEST Laborprodukte Herstellung Co., Ltd
Bevollmächtigter	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nordirland
Sterilisationsmethode	Durch Bestrahlung sterilisiert
CE-Kennzeichen	CE 0197

WAS BRAUCHEN SIE NOCH?

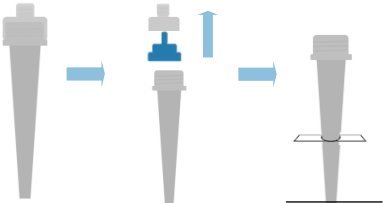
Ein Timer.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

1. Lagern Sie das Testkit bei 2-30 °C an einem trockenen Ort und schützen Sie es vor Licht. Das Testkit ist für 18 Monate gültig.
2. Die Testkarte muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Sobald der Testkartenbeutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

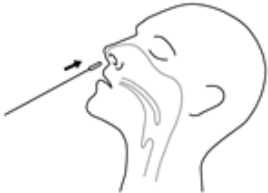
WIE KANN MAN DEN TEST DURCHFÜHREN?

Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel. Waschen Sie die Tischplatte, auf der der Test durchgeführt werden wird. Vor dem Test lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bringen Sie das Testkit und die Proben vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25 °C). Der Test sollte bei 20-25 °C durchgeführt werden. Wenn Sie das Kit aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie es vor dem Testen 5 Minuten bei Raumtemperatur (20-25 °C) liegen. 1. Drehen Sie den Deckel des Probenbehandlungsröhrchens ab und entfernen Sie den inneren blauen Stöpsel. Mit dem blauen Stöpsel soll verhindert werden, dass das Produkt während des Transports ausläuft. Der blaue Stöpsel muss vor dem Gebrauch entfernt werden! Stecken Sie den Behandlungsschlauch in die Öffnung des Kits oder verwenden Sie andere Gegenstände, um den Behandlungsröhrchen zu befestigen.



2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie die Karte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.
 3. Probennahme
- Die Methode der Nasenabstrichtupfer-Nahm:

1) Nehmen Sie den sterilen Nasenabstrich vorsichtig aus der Verpackung. (Vermeiden Sie es, das Ende mit dem Wattestäbchen zu berühren)
Führen Sie den Nasenstäbchen in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs ein.



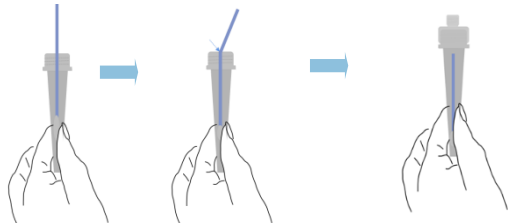
2) Den Nasenabstrich 5 Male an der Nasenlochwand (Schleimhaut) drehen, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.



3) Wiederholen Sie den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Nasenabstrich, wobei Sie aus beiden Nasengängen sammeln, um eine ausreichende Probe zu erhalten.

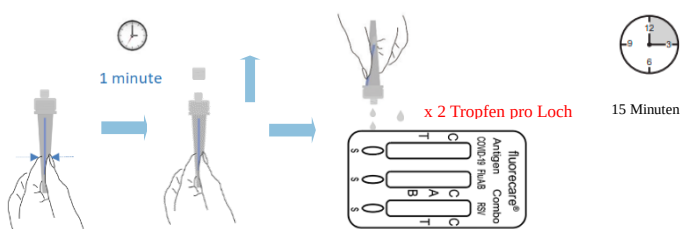


4. Stecken Sie die Abstrichprobe in das Röhrchen, brechen Sie dann den Abstrichtupfer am Abstrichtupferknoten ab und lassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schließen Sie den Deckel ab.



5. Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mal in das Teströhrchen aus. Dann warten Sie 1 Minute lang auf die Reaktion der Probe. Schrauben Sie den Terminal an der Oberseite des Deckels ab. Wenn das Terminal auf der Oberseite des Deckels nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Probenaufbereitungsröhrchens nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen!

Jede Probenvertiefung der Testkarte benötigt 2 Tropfen (etwa 60 µL) der behandelten Probenlösung. Die Vertiefungen, die mit einem „S“ unter den Zeichen COVID-19, Influenza A/B oder RSV gekennzeichnet sind, sind die Probenvertiefungen. Sie können 3 Probenvertiefungen gleichzeitig verwenden, um 3 verschiedene Arten von Antigenen zu erkennen, oder Sie können nur eine Probenvertiefung verwenden, um eine Art von Antigen zu erkennen. In jede Probenvertiefung können nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung getropft werden! Zu viele oder zu wenige behandelte Probenlösungen können zu ungültigen Testergebnissen führen! Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, sollten Sie den Deckel, das obere Terminal des Deckels und den blauen Stöpsel wieder in das Behandlungsröhrchen stecken und als Schadstoffe behandeln.



6. Die Testkarte sollte 15 Minuten lang bei Raumtemperatur bleiben, um die Testergebnisse zu beobachten, aber die Beobachtungsergebnisse nach 20 Minuten waren ungültig. Wenn Sie die Testergebnisse nach 20 Minuten ablesen, können die Testergebnisse falsch oder ungültig sein. Während Sie warten, dürfen Sie die Testkarte nicht berühren oder von der Tischplatte aufnehmen.



ERGREIFEN SIE WÄHREND DES TESTS MASSNAHMEN, UM EINE ANSTECKUNG ZU VERHINDERN

1. Nachdem Sie die Beobachtung und das Testen beendet haben, legen Sie bitte die verwendeten Produktkomponenten in einen Plastikbeutel. Schließen Sie den Beutel ab und verpacken Sie den Beutel in einen anderen Plastikbeutel und werfen Sie ihn weg. Desinfizieren Sie Ihre Hände noch einmal mit Desinfektionsmittel.



2. Bitte führen Sie den obigen Testbetrieb allein in einem isolierten Raum durch.

WIE KANN MAN DIE ERGEBNISSE ABLESEN?

1. Positiv für COVID-19 Antigen oder RSV: Zwei rote Streifen, beide die Detektionslinie (T-Linie) und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen die rote Farbe an.

HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie (T) heller oder dunkler als die andere ist; das Ergebnis ist

„positiv“.

2. Positiv für Influenza A/B: Linie A und die Kontrolllinie (C-Linie) sind eingefärbt, um die Positivität von Influenza A darzustellen. Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) sind eingefärbt, um die Positivität von Influenza B darzustellen. Linie A, Linie B und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen durch ihre Farbe an, dass man für sowohl Influenza A als auch Influenza B positiv ist.

HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie A oder die Linie B heller oder dunkler als die beiden anderen ist; das Ergebnis ist „positiv“.

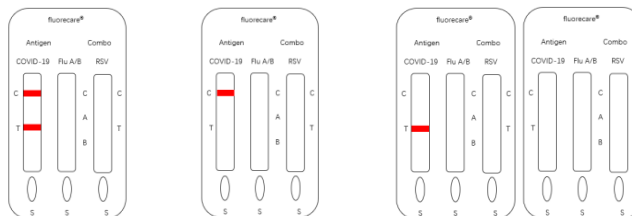
3. Negativ: ein roter Streifen für die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

4. Ungültig: Die Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster zeigt keine Farbwiedergabe. Das bedeutet, dass der Test ungültig ist. Sie sollten die Probenahme und den Test mit neuen Kits wiederholen.

Wenn der erneute Test immer noch ungültig ist, kontaktieren Sie bitte unsere E-Mail:

bio@microprofit.com.

Ergebnis für COVID-19 Antigen:

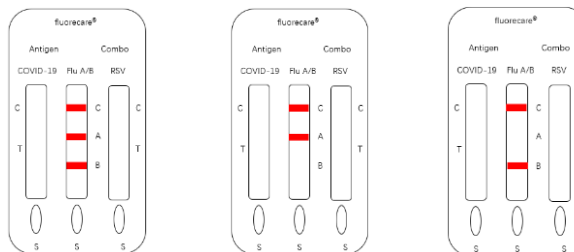


Positiv

Negativ

Ungültig

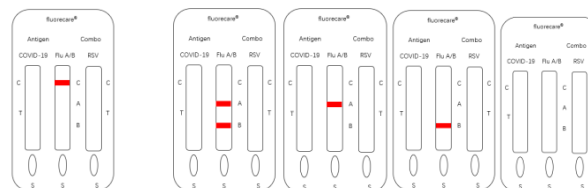
Ergebnis für Influenza A/B:



FLU A/B Positiv

FLU A Positiv

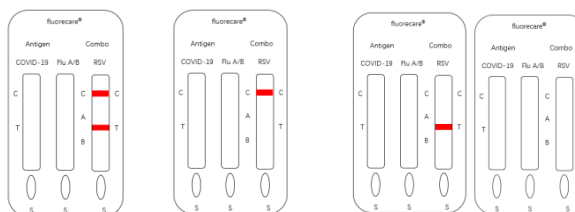
FLU B Positiv



Negativ

Ungültig

Ergebnis für RSV:



Positiv

Negativ

Ungültig

WAS SOLLTEN SIE NACH DEM ABLESEN DES TESTERGEBNISSES TUN?

1. Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz und waschen Sie Ihre Hände regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken.

2. Ein negatives Ergebnis für COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen bedeutet, dass das Virus von COVID-19, Influenza A/B oder RSV nicht in Ihrer Probe gefunden wurde. Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie nicht an COVID-19 leiden oder gelitten haben, und es besteht auch nicht, ob Sie zurzeit infektiös sind oder nicht. Wenn Sie Kälte Symptome, Dyspnoe

oder hohes Fieber haben, sollten Sie annehmen, dass Sie Covid-19, Influenza A/B oder RSV haben, weil der Heimtest keine vollständige Sicherheit geben kann. Sie können Ihren Arzt kontaktieren, um herauszufinden, ob ein anderer Test notwendig ist. Versuchen Sie zwischenzeitlich, Ihre Wohnung nicht zu verlassen und möglichst wenig Kontakt mit anderen zu haben, einschließlich der Menschen, mit denen Sie zusammenleben. Verwenden Sie bitte Einwegtaschentücher und werfen Sie sie direkt in den Mülleimer. Niesen und husten Sie bitte in Ihre Ellenbeuge. Waschen Sie bitte regelmäßig die Hände und tragen Sie einen Mundschutz.

3. Ohne Konsultieren mit Ihrem Arzt sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen. Maßnahmen, die Sie nach Ablesen Ihrer Testergebnisse ergreifen, müssen den aktuellen lokalen Vorschriften entsprechen.

4. Bei einer Mischinfektion mit dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus und dem RSV-Virus kann die Krankheit schwerwiegender sein und es kommt zu entsprechenden Komplikationen. Sie sollten auf persönlichen Schutz achten, um andere nicht anzustecken, und sich so schnell wie möglich zur Diagnose ins Krankenhaus begeben.

EINSCHRÄNKUNG DER METHODOLOGIE

- 1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.
- 2. Wenn das Antigen in einer Probe unter der Detektionsgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Die negativen Ergebnisse bedeuten nicht, dass eine Infektion mit anderen Viren als dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus oder dem RSV-Virus ausgeschlossen ist.
- 3. Unsachgemäße Probenahme, Transport, Behandlung und ein geringer Virengehalt in den Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- 4. Dieses Reagenz ist eine qualitative Prüfung. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren kann die bestmögliche Diagnose einer Virusinfektion nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
- 5. Wenn Sie die Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten ablesen, können die Ergebnisse falsch sein.
- 6. Ein negatives Testergebnis für COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen schließt eine COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Vorschriften zur Kontrolle der Ausbreitung (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).

FRAGE UND ANTWORT

F1. Wie funktioniert das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit?

Das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit ist ein Antigentest zur Detektion von neuen Coronaviren (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A-Virus, Influenza B-Virus Antigen und/oder RSV Antigen in Nasenabstrichproben der Menschen in vitro.

F2. Was ist der Unterschied zwischen einem COVID-19 Antigen-, Molekular- und Antikörpertest?

Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) können genetisches Material des Virus detektieren. Antigen-Tests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so sensitiv wie molekulare Tests. Eine andere Art von Test ist ein Antikörper-Test. Mit einem COVID-19-Antikörper-Test können Sie Antikörper detektieren, die von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet wurden.

F3. Wird dieser Test schaden?

Nein, der sterile Einwegabstrichupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann man sich mit dem Abstrichupfer ein bisschen unbequem oder kitzelig fühlen.

F4. Warum muss ich beide Nasenlöcher abtupfen?

Wenn Sie beide Nasenlöcher abtupfen, haben Sie die größte Möglichkeit, genügend Proben zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu bekommen.

In einigen Fällen wurden Viren nur in einem Nasenloch gefunden, also ist es wichtig, Proben aus beiden Nasenlöchern zu nehmen. Korrektes Abtupfen ist auch wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu bekommen.

Ohne Konsultieren mit Ihrem Arzt sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen.

F5. Was bedeutet es, wenn ich ein positives Testergebnis habe?

Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz und waschen Sie Ihre Hände regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken.

Maßnahmen, die Sie nach Ablesen Ihrer Testergebnisse ergreifen, müssen den aktuellen lokalen Vorschriften entsprechen.

Bei einer Mischinfektion mit dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus und dem RSV-Virus

kann die Krankheit schwerwiegender sein und es kommt zu entsprechenden Komplikationen. Sie sollten auf persönlichen Schutz achten, um andere nicht anzustecken, und sich so schnell wie möglich zur Diagnose ins Krankenhaus begeben.

F6. Was bedeutet es, wenn ich ein negatives Testergebnis für COVID-19 Antigen habe?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden wurde.

Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie nicht an COVID-19 leiden oder gelitten haben, und es bestätigt auch nicht, ob Sie zurzeit infektiös sind oder nicht.

Haben Sie zusätzlich zu dem negativen Heimtest noch Kälte Symptome? Weil der Heimtest keine vollständige Sicherheit gibt, sollten Sie davon ausgehen, dass Sie COVID-19 haben. Sie können Ihren Arzt kontaktieren, um herauszufinden, ob ein anderer Test notwendig ist. Versuchen Sie zwischenzeitlich, Ihre Wohnung nicht zu verlassen und möglichst wenig Kontakt mit anderen zu haben, einschließlich der Menschen, mit denen Sie zusammenleben. Verwenden Sie bitte Einwegtaschentücher und werfen Sie sie direkt in den Mülleimer. Niesen und husten Sie bitte in Ihre Ellenbeuge. Waschen Sie bitte regelmäßig die Hände und tragen Sie einen Mundschutz. Haben sich Ihre Symptome verschlimmert (Atemnot, hohes Fieber, usw.)? Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/ Gesundheitslieferanten.

F7. Wie genau ist das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit?

Bei klinischen Felddauswertungen durch professionelle Gesundheitsfachkräfte hat sich gezeigt, dass der Test 96,11 % (642/668) der 2019-nCoV-Proben korrekt identifiziert (bekannt als die Genauigkeit des Tests). Außerdem hat der Test bei klinischen Felduntersuchungen 100% (100/100) 2019-nCoV-negative Proben korrekt identifiziert, wenn Anwender den Test selbst durchgeführt haben.

F8. Gibt es eine Chance, dass ich mit diesem Test ein „falsches“ negatives Ergebnis bekomme?

Es ist möglich, dass Sie ein falsches negatives Ergebnis beim Test bekommen. Das bedeutet, dass Sie COVID-19, Influenza oder RSV leiden könnten, obwohl das Testergebnis negativ ist. Wenn Ihr Ergebnis negativ ist und Sie immer noch Symptome wie z. B. Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, die mit COVID-19 zusammenhängen, sollten Sie Ihren Gesundheitslieferanten um Hilfe bitten.

F9. Ist es möglich, dass ich ein falsches positives Ergebnis bekomme?

Es gibt eine sehr kleine Chance, dass Sie bei diesem Test ein falsches positives Ergebnis bekommen (falsch positiv). Wenn Sie ein positives Ergebnis bekommen, sollten Sie sich selbst isolieren und medizinische Hilfe bei Ihren Gesundheitslieferanten suchen.

F10. Ich habe den Test durchgeführt, aber es erscheint kein farbiges Band an der Kontrolllinie (C). Was sollte ich tun?

Wenn es nach 15 Minuten keinen farbigen Streifen an der Kontrolllinie (C) gibt, funktioniert der Test nicht. Sie sollten den Test mit einem neuen Testkit wiederholen und die Anweisungen genau befolgen. Kontaktieren Sie gleichzeitig sofort unsere E-Mail: bio@microprofit.com.

F11. Können Medikamente oder Krankheiten die Ergebnisse beeinflussen?

Wir haben Untersuchungen schon zu den Wirkungen der Medikamente durchgeführt, lesen Sie dazu Kapitel 5 des INDEX DER MERKMALE. Die Ergebnisse zeigten, dass die Medikamente in Abschnitt 5 keinen Einfluss auf die Testergebnisse hatten. Wenn Sie andere Medikamente einnehmen als die aufgelisteten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

F12. Was sind die möglichen Risiken dieses Tests?

Mögliche Risiken:

- Unbequem sein während der Probenahme
- Falsche Testergebnisse (siehe Abschnitte „Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen“).

F13. Was soll ich tun, wenn es Blut an dem Nasenabstrichupfer gibt, wenn ich ihn verwende?

Bitte achten Sie darauf, ob die Nasenhöhle durch den Nasenabstrichupfer verletzt wurde. Wenn dies der Fall ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt nach dem Test. Das Blut hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

INDEX DER MERKMALE

- 1. Positive Referenzkoinzidenzrate: Die positive Referenzkoinzidenzrate des Unternehmens sollte 100% betragen.
- 2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate des Unternehmens sollte 100% betragen.
- 3. Detektionsgrenze (LoD):

- ① Die LoD von SARS-CoV-2 ist: 49 TCID₅₀/mL.
- ② Die LoD der Influenza A ist:

Virenstämme	LoD
2009H1N1	1,96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Saisonales H1N1	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Typ A H3N2	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

- ③ Die LoD der Influenza B ist:

Virenstämme	LoD
B/Victoria	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2,625×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

④RSV Typ A ist 1,15×10⁴ TC ID₅₀/ml, RSV Typ B ist 1,6×10⁴ TC ID₅₀/ml.

4. Kreuzreaktivitä

①Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben best ätigt keine Kreuzreaktivitä mit dem SARS-CoV-2-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10⁴ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁷ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml.

②Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben best ätigt keine Kreuzreaktivitä mit Influenza A:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10⁶

TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10⁶ TCID₅₀/ml).

③Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben best ätigt keine Kreuzreaktivitä mit dem Influenza B-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10⁴ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10⁵ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁷ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10⁶ TCID₅₀/ml).

④Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben best ätigt keine Kreuzreaktivitä mit dem RSV-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10⁴ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10⁵ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10⁵ PFU/ml ; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae

DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 ×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 ×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 ×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 ×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 ×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 ×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 ×10⁸ CFU/ml, SARS-CoV-2(5,6 ×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0 ×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3 ×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2 ×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9 ×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1 ×10⁶ TCID₅₀/ml).

5. Interferenz

Für die unten aufgelisteten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2, Influenza A /B und RSV-Antigen-Test haben:

Für die unten aufgelisteten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2, Influenza A /B und RSV-Antigen Kombi-Testkit haben. Benzocain (150mg/dl), Blut (menschlich) (5%), Mucin(5mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (15%), Afrin (Oxymetazolin) (15%), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Erkältungsmittel (5%), Homöopathisch (Alkalol) (10%), Halsschmerzen Phenol Spray (15%), Tobramycin(3,3mg/dl), Mupirocin(0,15mg/dl), Fluticasone (0,000126mg/dl), Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) (500mg/dl), Budesonide (0,00063 mg/dl), Biotin (0,35mg/dl), Methanol (150mg/dl), Acetylsalicylsäure (3mg/dl), Diphenhydramin (0,0774mg/dl), Dextromethorphan (0,00156mg/dl), Dexamethason (1,2mg/dl), Mucinex(5%).

6. Hook

Wenn die Konzentration der Virusstämme in der Probe nicht höher als in der folgenden Tabelle angegeben ist, hat die Konzentration der Virusstämme in der Probe keinen Einfluss auf die Testergebnisse des fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Testkits. Wenn die Konzentration der Virusstämme höher als die Konzentration in der folgenden Tabelle ist, können Sie falsch negative Testergebnisse bekommen.

Virenstämme	Grenzwert
SARS-CoV-2	1,8 ×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2009H1N1	9,8 ×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Saisonal H1N1	1,3 ×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Typ A H3N2	2,1 ×10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
B/Victoria	1 ×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Yamagata	1 ×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
RSV Typ A	4,6 ×10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
RSV Typ B	3,2 ×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

6. Klinische Genauigkeit

6.1. Ergebnisse und Analyse von SARS-CoV-2:

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	342	0	342
	Negativ	26	450	476
Gesamte Ergebnisse		368	450	818

Positive Korrekturrate (klinische Sensitivität) bei Ct<38=92,93% (95%CI: 89,82%~95,33%)
Negative Korrekturrate (klinische Spezifität) = 100% (95%CI: 99,18%~100%)

Zykusschwellenwert (CT)	# der RT-PCR positiv	fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)		
		# der positiven Ergebnisse	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnisse
durch Laien	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	30	0	30
	Negativ	2	87	89

Gesamte Ergebnisse	32	87	119
--------------------	----	----	-----

6.2 Ergebnisse und Analyse von Influenza A:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Test kit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	104	0	104
	Negativ	9	555	564
Gesamte Ergebnisse		113	555	668

Klinische Sensitivität =92,04% (95%CI: 85,42%~96,29%)

Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,34%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	17	0	17
	Negativ	0	102	102
Gesamte Ergebnisse		17	102	119

6.3 Ergebnisse und Analyse von Influenza B:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	80	0	80
	Negativ	8	580	588
Gesamte Ergebnisse		88	58-	668

Klinische Sensitivität =90,91% (95%CI: 82,87%~95,99%)

Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,37%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	11	0	11
	Negativ	1	107	108
Gesamte Ergebnisse		12	107	119

6.4 Ergebnisse und Analyse von RSV:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	63	0	63
	Negativ	3	602	605
Gesamte Ergebnisse		66	602	668

Klinische Sensitivität =95,45% (95%CI: 87,45%~99,05%)

Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,39%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	31	0	31
	Negativ	1	87	88
Gesamte Ergebnisse		32	87	119

7. Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit der Referenzprodukte des Unternehmens wurde getestet

und wurde 10 Mals wiederholt. Die positive Rate der Übereinstimmung ist 100%.

8. Das fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit kann das SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein detektieren und man kann die Alpha-, Beta-, Delta- und Omikron-Mutanten von SARS-CoV-2 mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit unterscheiden.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHME

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Wenn Sie dies nicht befolgen, können Sie ein ungenaues Ergebnis bekommen.

2. Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose geeignet; Sie können es nicht wiederholt verwenden. Verschlucken Sie es nicht.
3. Vermeiden Sie, dass die Pufferlösung die Augen oder die Haut berührt.
4. Halten Sie es für Kinder un erreichbar.
5. Dieses Testkit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie keine Teile des Testkits wieder.
6. Verwenden Sie dieses Testkit nicht, wenn es überfällig ist. Achten Sie vor dem Testen immer auf das Verfallsdatum.
7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkassette.
8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder nicht gut versiegelt ist.
9. VERÄUSSERUNG: Alle Proben und das benutzte Kit sind infektiös. Die Veräußerung von Diagnosekits muss gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen/Vorschriften zur Veräußerung von Infektionskrankheiten erfolgen.
11. Bei der Interpretation, wenn es eine Linie im Qualitätskontrollbereich und eine Linie im Detektionsbereich scheint, unabhängig von der Farbtiefe der Farbbanden, bedeutet das, dass die Ergebnisse positiv sind.
12. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge der Probe für den Test verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe führt zu einer Abweichung des Ergebnisses.
13. Sie sollten das Endergebnis in 15 Minuten ablesen. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.
14. Verschiedene Komponenten aus unterschiedlichen Gruppen von Reagenzien können nicht austauschbar genutzt werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

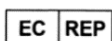
INTERPRETATION VON IKONEN

	Verwenden Sie es nicht wieder		Temperaturgrenze
	In-vitro-Diagnostika Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung für Gebrauch
	Enthält ausreichend für Tests		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Halten Sie es vom Sonnenlicht fern		Vorsicht
	Hersteller		CE-Zeichen
	Katalog Nummer		Chargencode
	Datum von manufacture		Verfallsdatum
	Selbsttest		Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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
 Postleitzahl: 518055
 Tel: +86-755-61688835
 Fax: +86-755-61688111
 E-Mail: bio@microprofit.com
 Website: www.microprofit-bio.com



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 · Málaga-Spain

Datum der Überarbeitung: Dezember, 2021

fluorecare® Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la

grippe A/B & du VRS

CE 2934

DÉSIGNATION DU PRODUIT

Nom commun : **Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS (test immunologique par chromatographie à l'or colloïdal)**

REF MF-71

QUE TESTE LE KIT ?

Le kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare® est appliqué pour la détection qualitative simultanée et la différenciation du nouveau coronavirus (antigène SARS-CoV-2), le virus de la grippe A, l'antigène du virus de la grippe B et/ou l'antigène du VRS dans des échantillons d'écouvillonnages nasaux humains in vitro.

Il peut servir d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse corona-virale (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2 chez les patients qui développent des symptômes dans un délai de 7 jours à compter du début. Il peut également être consacré à aider à diagnostiquer les maladies causées par la grippe A/B ou le VRS.

Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour l'utilisation d'autotest.

Âge de l'utilisateur

Ce kit convient aux personnes âgées de plus de 2 ans.

Les personnes âgées de moins de 2 à 14 ans ne peuvent pas effectuer le test elles-mêmes. Ce kit doit être utilisé par des adultes ou des parents (âgés de 18 à 60 ans) pour le prélèvement et le test des échantillons.

Ce kit peut être utilisé par des personnes âgées de 14 à 17 ans pour prélever des échantillons et les tester sous la supervision des adultes ou de parents (âgés de 18 à 60 ans). Les superviseurs doivent s'assurer que les utilisateurs comprennent en détail les exigences des instructions et surveiller l'opération correcte de l'utilisateur.

Pour les personnes âgées de plus de 75 ans, il est recommandé que les membres de la famille ou les tuteurs (âgés de 18 à 60 ans) utilisent ce kit pour prélever des échantillons et les tester.

A PROPOS DE COVID-19

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une infection respiratoire aiguë. La population est universellement sensible. Actuellement, les patients atteints de nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes incluent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Un petit nombre de cas présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE

Détection qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS par l'or colloïdal dans des échantillons d'écouvillonnages nasaux de la population. Après l'ajout de l'échantillon, l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) dans l'échantillon à tester est combiné avec l'anticorps de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) marqué à l'or colloïdal sur le tampon de liaison pour former le complexe anticorps-or colloïdal de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS). À la suite de l'analyse chromatographique, le complexe antigène SRAS-CoV-2 (ou grippe A/B et VRS) - anticorps - or colloïdal se diffuse le long de la membrane de nitrocellulose. Le complexe antigène SRAS-CoV-2 (ou grippe A/B et VRS) - anticorps se lie à l'anticorps enfermé dans la zone de la ligne de détection et présente une bande rouge-violet. L'anticorps de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) marqué à l'or colloïdal diffuse dans la zone de la ligne de contrôle de qualité (C) et est capturé par des IgG de mouton anti-souris pour former des bandes rouges. Si la réaction est terminée, les résultats peuvent être interprétés par une inspection visuelle.

ASSUREZ-VOUS QUE VOTRE KIT DE TEST COMPREND

1. Cassette de test
2. Solution de traitement de l'échantillon
3. Écouvillons nasaux stériles
4. Tube de traitement de l'échantillon

Spécifications

1 Test/Boîte, 2 Tests/Boîte, 5 Tests/Boîte

Composants	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Principaux composants
	1 Test/Boîte	2 Tests/Boîte	5 Tests/Boîte	

Cassette de test (avec dessiccant)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	Chaque cassette se compose principalement d'un boîtier en plastique et de bandelettes. La partie principale de la bandelette de test est recouverte d'un anticorps contre SRAS-CoV-2, VRS ou grippe A/B, combiné à un anticorps contre SRAS-CoV-2, VRS ou grippe A/B recouvert d'or colloïdal. Les autres composants sont le film polyester et le papier absorbant.
Notice d'utilisation	1 copie	1 copie	1 copie	/
Écouvillons nasaux stériles	1 pièce	2 pièces	5 pièces	/
Tube pré-rempli pour le traitement de l'échantillon	1 tube	2 tubes	5 tubes	La bouteille contient des tampons de PBS, Trolaton-100, NP-40 et SDS. 0,5 ml par tube.

Informations spécifiques sur l'écouvillon nasal stérile :

Fabricant	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd.
Représentant autorisé	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlande du Nord
Méthodes de stérilisation	Stérilisé par irradiation
Marque CE	CE 0197

DE QUOI D'AUTRE AVEZ-VOUS BESOIN ?

Minuterie.

CONDITION DE STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION

1. Conservez le kit dans un endroit sec à 2-30°C, à l'abri de la lumière. Le kit de test est valable pendant 18 mois.
2. La cassette de test doit être conservée dans la pochette scellée avant son utilisation. Le test doit être effectué dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette de la carte de test.

COMMENT UTILISER LE TEST ?

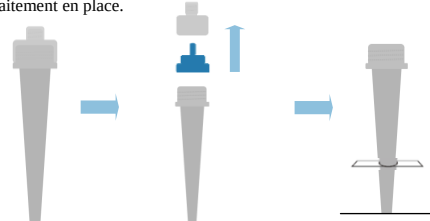
Désinfectez vos mains avec un désinfectant après les avoir lavées.

Lavez le plateau de table où le test sera effectué.

Avant de procéder au test, lisez attentivement les instructions d'utilisation et ramenez le kit de test et les échantillons à température ambiante (20-25°C) avant l'utilisation. Le test doit être effectué à une température de 20-25 °C. Si le kit est sorti du réfrigérateur, laissez-le à température ambiante (20-25 °C) pendant 5 minutes avant le test.

1. Dévissez le bouchon du tube de traitement de l'échantillon et retirez le bouchon bleu à l'intérieur. Le but du bouchon bleu est d'empêcher le produit de fuir pendant le transport et il doit être retiré avant l'utilisation !

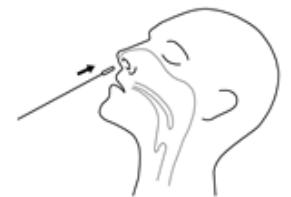
Insérez le tube de traitement dans le trou du kit ou utilisez d'autres éléments pour maintenir le tube de traitement en place.



2. Déchirez la pochette en aluminium, retirez la carte de test et utilisez-la le plus rapidement possible dans l'heure qui suit.
3. Collecte d'échantillons

Méthode de collecte par écouvillon nasal :

- 1) Retirez délicatement l'écouvillon nasal stérile de son emballage. (Évitez de toucher l'extrémité avec le coton-tige)
Insérez l'écouvillon nasal dans la narine gauche à une profondeur de 2,5cm (1 pouce) du bord de la narine.



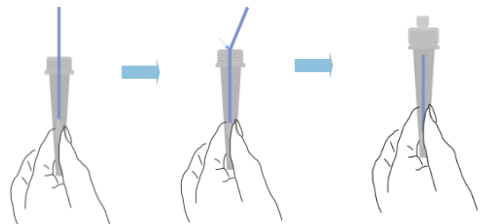
- 2) Faites tourner l'écouvillon nasal sur la paroi de la narine (muqueuse) 5 fois pour assurer un prélèvement adéquat.



3) Répétez la procédure avec le même écouvillon nasal dans la narine droite, en prélevant dans les deux voies nasales pour assurer un échantillon adéquat.



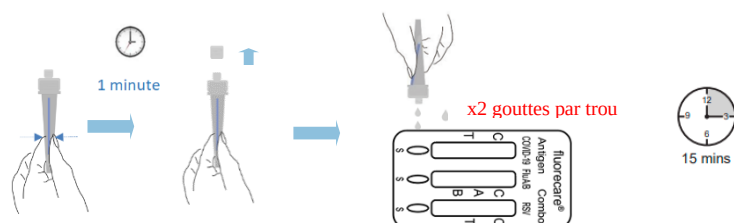
4. Placez l'échantillon dans le tube, puis cassez l'écouvillon au niveau du nœud de l'écouvillon et laissez la moitié inférieure dans le tube de traitement. Mettez le bouchon.



5. Pressez l'écouvillon 10 fois dans le tube à essai. Attendez ensuite 1 minute pour la réaction de l'échantillon. Dévissez la borne située en haut du bouchon. Si la borne située en haut du bouchon n'est pas dévissée, il n'est pas possible de s'égoutter si le bouchon bleu à l'intérieur du tube de traitement de l'échantillon n'est pas retiré !

Chaque puits d'échantillon de la carte de test nécessite 2 gouttes (environ 60 µL) de la solution d'échantillon traitée. Les puits marqués d'un « S » sous les caractères COVID-19, grippe A/B ou VRS sont les puits d'échantillon. Vous pouvez ajouter 3 puits d'échantillon en même temps pour détecter 3 types d'antigènes différents, ou un seul puits d'échantillon pour détecter un seul type d'antigène. Seules 2 gouttes de la solution d'échantillon traitée peuvent être ajoutées à chaque puits d'échantillon ! L'ajout d'une trop grande ou trop petite quantité de solution d'échantillon traité peut entraîner des résultats invalides !

Après avoir ajouté l'échantillon, le bouchon, l'extrémité supérieure du bouchon et le bouchon bleu sont rebouchés dans le tube de traitement et traités comme des contaminants.



6. La cassette de test est conservée à température ambiante pendant 15 minutes pour observer les résultats du test. Toute observation faite après 20 minutes n'est pas valable. Si vous lisez les résultats du test après 20 minutes, les résultats du test peuvent être incorrects ou invalides. Vous ne devez pas toucher la carte de test ni la soulever de la table pendant la période d'attente.



Résultat erroné !

PRENEZ DES MESURES POUR ÉVITER LA PROPAGATION DE L'INFECTION PENDANT LE TEST

1. Une fois l'observation et les tests terminés, mettez les composants usagés du produit dans un sac en plastique, fermez-le et mettez-le dans un autre sac en plastique et jetez-le. Rapprochez du désinfectant pour les mains afin de les désinfecter.



2. Effectuez le test ci-dessus seul dans une pièce isolée.

COMMENT LIRE LES RÉSULTATS ?

1. Positif à l'antigène COVID-19 ou au VRS : Deux bandes rouges, la ligne de détection (ligne T) et la ligne de contrôle de qualité (ligne C) étant colorées.

REMARQUE : Il importe peu que la ligne (T) soit plus claire ou plus foncée que l'autre, le résultat est « Positif ».

2. Positif à la grippe A/B : La ligne A et la ligne de contrôle (ligne C) sont colorées pour indiquer la positivité de la grippe A. La ligne B et la ligne de contrôle (ligne C) sont colorées pour indiquer la positivité de la grippe B. La ligne A, la ligne B et la ligne de contrôle de qualité (ligne C) sont colorées pour indiquer qu'elles sont positives à la fois pour la grippe A et la grippe B.

REMARQUE : Il importe peu que la ligne A ou la ligne B soit plus claire ou plus foncée que les deux autres, le résultat est « Positif ».

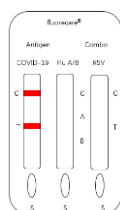
3. Négatif : une bande rouge, couleur de la ligne de contrôle de qualité (ligne C).

4. Invalide : La ligne de contrôle de qualité (ligne C) ne présente pas de développement de la couleur dans la fenêtre d'observation, ce qui indique que le test n'est pas valide. L'échantillonnage et les tests doivent être utilisés avec de nouveaux kits.

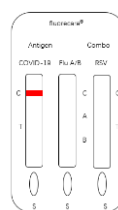
Si le nouveau test n'est toujours pas valide, veuillez nous contacter par courriel :

bio@microprofit.com

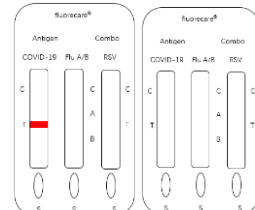
Résultat de l'antigène COVID-19 :



Positif

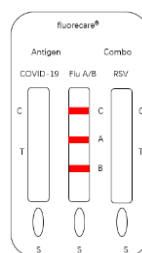


Négatif

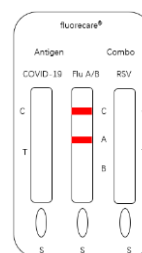


Invalide

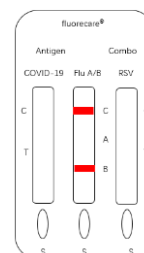
Résultat de la grippe A/B :



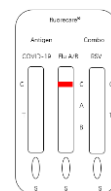
Positif A/B FLU



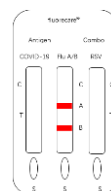
Positif A FLU



Positif B FLU

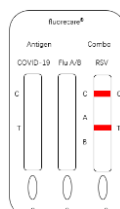


Négatif

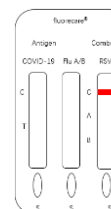


Invalide

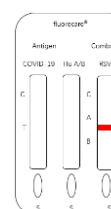
Résultat du VRS :



Positif



Négatif



Invalide

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE APRÈS AVOIR LU LE RÉSULTAT DU TEST ?

1. Un résultat positif pour l'antigène COVID-19 signifie que vous pouvez avoir la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Il peut vous être demandé de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Portez un masque lorsque cela est conseillé et lavez-vous régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif pour la grippe A/B ou le VRS signifie que vous êtes peut-être atteint de la grippe ou du VRS. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Le port d'un masque est recommandé pour éviter de transmettre la maladie à d'autres personnes.

2. Un résultat négatif pour l'antigène COVID-19, grippe A/B ou VRS signifie que le virus responsable du COVID-19, de la grippe A/B ou du VRS n'a pas été trouvé dans votre échantillon. Un résultat négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne confirme pas non plus que vous êtes actuellement contagieux. Si vous présentez des symptômes de rhume, une dyspnée ou une forte fièvre, vous devez supposer que vous êtes infecté par le covid-19, la grippe A/B ou le VRS, car le test à domicile ne permet pas d'une certitude complète.

Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et toussiez dans le creux de votre coude. Lavez vos mains fréquemment et portez un masque.

3. Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin. Les mesures

que vous prenez après avoir obtenu les résultats de votre test doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur.

4. En cas d'infection mixte par le virus COVID-19, le virus de la grippe et le virus VRS, la maladie peut être plus grave et entraîner des complications. Vous devez prendre des précautions personnelles pour éviter la transmission à d'autres personnes, et vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic dès que possible.

LIMITATION DE LA MÉTHODE

- 1. Ce kit est un test qualitatif et destiné uniquement au diagnostic auxiliaire in vitro.
- 2. Des résultats négatifs peuvent être obtenus si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou en cas de prélèvement incorrect de l'échantillon. Les résultats négatifs ne sont pas destinés à exclure d'autres infections non liées au virus COVID-19, au virus de la grippe ou au virus VRS.
- 3. Un échantillonnage, un transport et une manipulation inappropriés, ainsi qu'une faible teneur en virus dans les échantillons peuvent entraîner des faux négatifs.
- 4. Ce réactif est un test qualitatif. Comme pour toute procédure de diagnostic, un diagnostic définitif d'infection virale ne peut être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- 5. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
- 6. Un résultat négatif au test de dépistage de l'antigène du COVID-19, de la grippe A/B ou du VRS n'exclut pas une infection par le COVID-19, la grippe A/B ou le VRS et ne vous dispense pas des règles applicables en matière de contrôle de la transmission (par exemple, les restrictions de contact et les mesures de protection).

QUESTIONS & RÉPONSES

Q1. Comment fonctionne le kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS ?

Le kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS est un test antigénique pour la détection du nouveau coronavirus (antigène SARS-CoV-2), du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et/ou l'antigène du VRS dans des échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasal in vitro.

Q2. Quelle est la différence entre les tests antigène, moléculaire et anticorps COVID-19 ?

Il existe différents types de tests pour diagnostiquer le COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques du virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires.

Un autre type de test est un test d'anticorps. Le test d'anticorps COVID-19 détecte les anticorps produits par votre système immunitaire en réponse à une infection antérieure par le COVID-19.

Q3. Ce test sera-t-il douloureux ?

Non, l'écouvillon stérile jetable n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable ou chatouilleux.

Q4. Pourquoi dois-je faire un prélèvement dans les deux narines ?

En écouvillonnant les deux narines, vous avez les meilleures chances de recueillir un échantillon suffisant pour obtenir un résultat précis.

Dans certains cas, il a été observé qu'une seule narine présentait un virus détectable, il est donc important de prélever dans les deux narines. Un écouvillonnage correct est important pour obtenir un résultat correct.

Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin.

Q5. Que signifie un résultat positif ?

Un résultat positif pour l'antigène COVID-19 signifie que vous pouvez avoir la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Il peut vous être demandé de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Portez un masque lorsque cela est conseillé et lavez-vous régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif pour la grippe A/B ou le VRS signifie que vous êtes peut-être atteint de la grippe ou du VRS. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Le port d'un masque est recommandé pour éviter de transmettre la maladie à d'autres personnes.

Les mesures que vous prenez après avoir obtenu les résultats de votre test doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur.

En cas d'infection mixte par le virus COVID-19, le virus de la grippe et le virus VRS, la maladie peut être plus grave et entraîner des complications. Vous devez prendre des précautions personnelles pour éviter la transmission à d'autres personnes, et vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic dès que possible.

Q6. Que signifie un résultat négatif au test de dépistage de l'antigène COVID-19 ?

Un résultat négatif signifie que le virus qui cause le COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.

Un résultat négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne confirme pas non plus que vous êtes actuellement contagieux.

Avez-vous des symptômes du rhume autres qu'un test à domicile négatif ? Comme le test à

domicile ne fournit pas une certitude complète, vous devez supposer que vous êtes infecté par le COVID-19. Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et tousssez dans le creux de votre coude. Lavez vos mains fréquemment et portez un masque. Vos symptômes s'aggravent-ils (difficultés respiratoires, fièvre élevée, etc.) ? Contactez immédiatement votre médecin ou votre prestataire de soins de santé

Q7. Quelle est la précision du kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS ?

Il a été démontré que le test identifie correctement 96,11% (642/668) des échantillons de 2019-nCoV (ce que l'on appelle la précision du test) lors d'évaluations cliniques sur site réalisées par des professionnels de la santé. En outre, le test a correctement identifié 100% (100/100) des échantillons négatifs au 2019-nCoV lors d'évaluations cliniques sur site réalisées par les utilisateurs d'autotest.

Q8. Est-il possible d'obtenir un « faux » résultat négatif avec ce test ?

Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif). Cela signifie que vous pourriez être infecté par le COVID-19 ou la grippe ou le VRS même si le résultat du test est négatif. Si votre résultat est négatif et que vous présentez encore des symptômes liés au COVID-19, tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, vous devez demander l'aide de votre prestataire de soins.

Q9. Est-il possible que je reçoive un résultat positif incorrect ?

Il est très peu probable que le test donne un résultat positif incorrect (faux positif). Si vous obtenez un résultat positif, vous devez vous auto-isoler et demander l'aide médicale de votre prestataire de soins.

Q10. J'ai utilisé le test mais aucune bande colorée n'apparaît à la ligne de contrôle (C).

Que dois-je faire ?

Si la bande colorée n'apparaît pas au niveau de la ligne de contrôle (C) dans les 15 minutes après le test, ce dernier a échoué. Vous devez refaire le test, en utilisant un nouveau test, en prenant soin de suivre les instructions. Dans le même temps, contactez-nous immédiatement par courriel : bio@microprofit.com.

Q11. Des médicaments ou des conditions médicales peuvent-ils affecter les résultats ?

Nous avons étudié les effets du médicament, voir le Chapitre 5 de l'INDEX DES CARACTÉRISTIQUES. Les résultats ont montré que les médicaments énumérés dans la section 5 n'avaient aucun effet sur les résultats des tests. Si vous prenez des médicaments autres que ceux mentionnés, veuillez consulter votre médecin.

Q12. Quels sont les risques éventuels de ce test ?

Risques éventuels :

- Inconfort pendant le prélèvement.
- Résultats de test incorrects (voir les sections Interprétation des résultats et Limites).

Q13. Que dois-je faire s'il y a du sang sur l'écouvillon nasal lorsque je l'utilise ?

Veuillez vérifier si l'écouvillon nasal a causé des dommages à la cavité nasale. Si c'est le cas, contactez votre médecin une fois le test terminé. Le sang n'affecte pas les résultats des tests.

INDICE DES CARACTÉRISTIQUES

- 1. Taux de conformité de référence positive : le taux de conformité de référence positive de l'entreprise doit être de 100%.
- 2. Taux de conformité des produits de référence négative : le taux de conformité des produits de référence négative de l'entreprise doit être de 100%.
- 3. Limite de détection (LoD) :

① Le LoD du SARS-CoV-2 est de : 49 TCID₅₀/mL.

② Le LoD de la grippe A est de :

Souches virales	LoD
2009H1N1	1,96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
H1N1 saisonnier	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
H3N2 Type A	4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

③ Le LoD de la grippe B est de :

Souches virales	LoD
B/Victoria	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2,625×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

④ Le VRS de type A est de 1,15×10⁴ CT ID₅₀/mL, le VRS de type B est de 1,6×10⁴ CT ID₅₀/mL.

4. Ractivité croisée :

① Il est confirmé que les virus/bactéries listés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec le test de l'antigène SRAS-CoV-2 :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10³PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine) 45 µg/ml ; Adénovirus Type 01 (Espèce C) 8,34x 10⁴PFU/ml ; Adénovirus Type 02 (Espèce C) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Adénovirus Type 11 (Espèce B) 1,02 x 10⁷PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (isolat 2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Métrapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Métrapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 3) 3,39 x 10⁶PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial de type A (isolat : 2006) 7,35 x 10⁵PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (type 1A) 1,05 x 10⁶PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2

(HK/8/68) 1,51 x 10⁶PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza de type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza de type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10³CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10³CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10³CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10³CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10³CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (prot éne G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (prot éne G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (prot éne G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10³CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10³CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10³CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10³CFU/ml.

❷ Il est confirm é que les virus/bact éries énum érés ci-dessous ne présentent pas de r éactivit é croisé e avec la grippe A :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-prot éne) 45µg/ml ; Ad énovirus type 01 (Esp èce C) 8,34x 10⁴PFU/ml ; Ad énovirus type 02 (Esp èce C) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Ad énovirus type 11 (Esp èce B) 1,02 x 10⁷PFU/ml ; Ent érovirus Type 68 (Isolat 2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Méapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Méapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 3) 3,39 x 10⁶PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial Type A (Isolat : 2006) 7,35 x 10⁵PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Influenza Type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10³CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10³CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10³CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10³CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10³CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Prot éne G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Prot éne G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Prot éne G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10³CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agent Eaton, FH) >10⁵ cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10³CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10³CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10³CFU/ml ; SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/ml), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10⁶ TCID50/mL).

❸ Il est confirm é que les virus/bact éries énum érés ci-dessous ne présentent pas de r éactivit é croisée avec le test de l'antigène grippe B :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-prot éne) 45µg/ml ; Ad énovirus type 01 (Esp èce C) 8,34x 10⁴PFU/ml ; Ad énovirus type 02 (Esp èce C) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Ad énovirus type 11 (Esp èce B) 1,02 x 10⁷PFU/ml ; Ent érovirus Type 68 (Isolat 2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Méapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Méapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 3) 3,39 x 10⁶PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml ;

Virus respiratoire syncytial Type A (Isolat : 2006) 7,35 x 10⁵PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵PFU/ml (Influenza A exclu) ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10³CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10³CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10³CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10³CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10³CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Prot éne G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Prot éne G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Prot éne G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10³CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agent Eaton, FH) >10⁵ cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10³CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10³CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10³CFU/ml ; SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/ml), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10⁶ TCID50/mL).

❹ Il est confirm é que les virus/bact éries list és ci-dessous ne présentent pas de r éactivit é croisé e avec le test de l'antigène VRS :

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-prot éne) 45µg/ml ; Ad énovirus Type 01 (Esp èce C) 8,34x 10⁴PFU/ml ; Ad énovirus Type 02 (Esp èce C) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Ad énovirus Type 11 (Esp èce B) 1,02 x 10⁷PFU/ml ; Ent érovirus Type 68 (isolat 2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Méapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Méapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 3) 3,39 x 10⁶PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Rhinovirus (type 1A) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza de type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza de type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Prot éne A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10³CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10³CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10³CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10³CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10³CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10³CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10³CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (prot éne G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (prot éne G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10³CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (prot éne G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10³CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10³CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10³CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10³CFU/ml. SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) (1,0x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10⁶ TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10⁶ TCID50/mL).

5. Interf érence

Il est confirmé que les substances énumérées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le test de l'antigène SRAS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS :

Il est confirmé que les substances énumérées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le kit de test combiné antigène SARS-CoV-2 & grippe A/B & VRS. Benzocaïne (150 mg/dL), Sang (humain) (5%), Mucine (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gouttes nasales CVS (phényléphrine) (15%), Afrin (oxyméthazoline) (15%), Spray nasal CVS (cromolyn) (15%), Remède contre le rhume Zicam (5%), Remède homéopathique (Alkalol) (10%), Spray phénolique contre les maux de gorge (15%), Tobramycine (3,3mg/dL), Mupirocine (0,15mg/dL), Fluticasone (0,000126mg/dL), Tamiflu (phosphate d'Oseltamivir) (500mg/dL), Budesonide (0,00063 mg/dL), Biotine (0,35mg/dL), Méthanol (150mg/dL), Acide acétylsalicylique (3mg/dL), Diphenhydramine (0,0774mg/dL), Dextrométhorphan (0,00156mg/dL), Dexaméthasone (1,2 mg/dL), Mucinex (5%).

6. Effets de doses élevées

Si les souches de virus dans l'échantillon ne dépassent pas la concentration indiquée dans le tableau suivant, la concentration élevée de souches de virus dans l'échantillon n'a aucun effet sur les résultats de détection du kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare®. Si la concentration de souches de virus est supérieure à la concentration indiquée dans le tableau suivant, des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus.

Souches virales	Valeur limite
SRAS-CoV-2	1,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H1N1 2009	9,8x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H1N1 saisonnier	1,3x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
H3N2 Type A	2,1x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
VRS type A	4,6x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
VRS type B	3,2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

6. Précision clinique

6.1. Résultats et analyse du SARS-CoV-2 :

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	342	0	
	Négatif	26	450	
Résultats totaux		368	450	818

Taux de positivité correct (sensibilité clinique) à Ct<38=92,93% (95% CI : 89,82%-95,33%)

Taux de négativité correct (spécificité clinique) = 100% (95% CI : 99,18%-100%)

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
par une personne non professionnelle	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	30	0	
	Négatif	2	87	
Résultats totaux		32	87	119

6.2 Résultats et analyse de la grippe A :

Méthode		Produit de référence		Résultats totaux
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	104	0	
	Négatif	9	555	
Résultats totaux		113	555	668

Sensibilité clinique = 92,04% (95% CI : 85,42%-96,29%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,34%-100,00%)

Méthode		Produit de référence Test professionnel		Résultats totaux
Autotest	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	17	0	
	Négatif	0	102	
Résultats totaux		17	102	119

6.3 Résultats et analyse de la grippe B :

Méthode		Produit de référence		Résultats totaux
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	80	0	
	Négatif	8	580	
Résultats totaux		88	58-	668

Sensibilité clinique = 90,91% (95 % CI : 82,87%-95,99%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,37%-100,00%)

Méthode		Produit de référence Test professionnel		Résultats totaux
Autotest	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	11	0	
	Négatif	1	107	
Résultats totaux		12	107	119

6.4 Résultats et analyse du VRS :

Méthode		Produit de référence		Résultats totaux
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	63	0	
	Négatif	3	602	
Résultats totaux		66	602	668

Sensibilité clinique = 95,45% (95% CI : 87,45%-99,05%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,39%-100,00%)

Méthode		Produit de référence Test professionnel		Résultats totaux
Autotest	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	31	0	
	Négatif	1	87	
Résultats totaux		32	87	119

Seuil du cycle (CT)	# de RT-PCR positif	Fluorecare® Test combiné antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)		
		# de résultats positifs	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

7. Répétabilité : Les produits de référence de répétabilité de l'entreprise ont été testés, répétés 10 fois, et le taux de conformité positive est de 100%.

8. Le kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare® est un test pour la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2, les mutants du SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta et Omicron peuvent être identifiés par le kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 fluorecare®.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTION

1. Lisez entièrement les instructions avant d'utiliser le produit. Suivez attentivement les instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un résultat inexact.
2. Le kit est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro ; il ne peut pas être utilisé de manière répétée. Ne pas avaler.
3. Évitez tout contact de la solution tampon avec les yeux ou la peau.
4. Gardez le produit hors de portée des enfants.
5. Le kit de test est à usage unique, ne réutilisez pas les composants du kit de test.
6. N'utilisez pas ce test au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur. Vérifiez toujours la date d'expiration avant le test.
7. Ne touchez pas la zone de réaction de la cassette de test.
8. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou mal fermée.
9. ÉLIMINATION : Tous les échantillons et le kit utilisés présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du kit de diagnostic doit être conforme aux lois/réglementations locales, nationales et fédérales en matière d'élimination relatives aux déchets infectieux.
11. Lors de l'interprétation, un test positif est déterminé par la présence de deux lignes dans la zone de contrôle de qualité et de deux lignes dans la zone de détection, quelle que soit la nuance de la

bande de couleur.

12. Veuillez à utiliser la quantité appropriée d'échantillon pour le test ; une quantité trop importante ou trop faible d'échantillon peut entraîner des résultats faux.

13. Le résultat final devrait être lu dans les 15 minutes. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.

14. Les composants de différents lots de réactifs ne peuvent pas être utilisés de manière interchangeable, afin d'éviter des résultats incorrects.

INTERPRÉTATION DES ICÔNES

	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Consulter la notice d'utilisation
	Contient des éléments suffisants pour <n> tests		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Tenir à l'abri du soleil		Attention
	Fabricant		Marquage CE
	Numéro de catalogue		Numéro de lot
	Date de fabrication		Date de péremption
	Autotest		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé

INFORMATION GÉNÉRALE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

 Chambre 405, 406, Zone B, 4^e étage, chambre 205, 206-1, 207, côté ouest de la Zone B, 2^e étage, Immeuble Haowei, 8 Rue Langshan erlu, Songpingshan, Communauté Songpingshan, Xili, Nanshan District, Shenzhen, République populaire de Chine

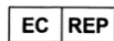
Code Postal : 518055

Tél. : +86-755-61688835

Fax : +86-755-61688111

E-mail : bio@microprofit.com

Site Web : www.microprofit-bio.com



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 - Málaga-Espagne

Date de révision : Décembre, 2021

fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen

Gecombineerde Testkit

PRODUCTNAAM

Gemeenschappelijke Naam: SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen
Gecombineerde Testkit (Collo ðaal Goud Chromatografische Immunoassay)
REF MF-71

WAT WORDT DE KIT GEBRUIKT OM TE TESTEN?

De fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit is toepasbaar voor de gelijktijdige kwalitatieve detectie en differentiatie van nieuwe Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigeen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigeen en/of RSV-antigeen in neusuitstrijkjes uit de populatie in vitro.
Het kan worden gebruikt als hulpmiddel om de coronavirusinfectieziekte (COVID-19), veroorzaakt door SARS-CoV-2, te diagnosticeren bij symptomatische patiënten binnen 7 dagen na aanvang. Het kan ook worden gebruikt als hulpmiddel om de ziekten veroorzaakt door Influenza A/B of RSV te diagnosticeren.
Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Voor zelftest.

Vereiste voor de leeftijd van de gebruiker

Deze kit is geschikt voor personen ouder dan 2 jaar.
Personen van 2-14 jaar kunnen niet zelfstandig opereren. Deze kit moet worden gebruikt door volwassenen of ouders (18-60 jaar oud) voor het verzamelen en testen van monsters.
Personen van 14-17 jaar kunnen onder toezicht van volwassenen of ouders (18-60 jaar) monsters verzamelen en testen. Supervisors moeten ervoor zorgen dat gebruikers een gedetailleerd begrip hebben van de vereisten van de instructies en moeten controleren of de bediening van de gebruiker correct is.
Voor personen ouder dan 75 jaar wordt aanbevolen dat familieleden of voogden (18-60 jaar oud) deze kit gebruiken om monsters te verzamelen en te testen.

OVER COVID-19

De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht ß. COVID-19 is een acute luchtwegsinfectieziekte. Personen zijn algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie. Asymptotisch geïnfekteerde personen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

PRINCIPLE

Het SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV-antigeen wordt kwalitatief gedetecteerd in monsters van neusuitstrijkjes uit de populatie met behulp van de collo ðale goudmethode. Nadat het monster is toegevoegd, wordt het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B & RSV) in het te testen monster gecombineerd met het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B & RSV)-antilichaam gelabeld met collo ðaal goud op het bindingskussen om het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B & RSV) antilichaam-collo ðaal goudcomplex te vormen. Door chromatografie diffundeert het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B & RSV)-antilichaam-collo ðaal goudcomplex langs het membraan van de nitrocellulose. Binnen het gebied van de detectielijn bindt het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B & RSV)-antilichaamcomplex aan het antilichaam dat is ingesloten in het gebied van de detectielijn, waarbij een paarsrode band wordt weergegeven. Collo ðaal goudgelabeld SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B & RSV)-antilichaam diffundeerde naar het gebied van de kwaliteitscontrolelijn (C) en wordt opgevangen door tegen-muis IgG van schapen om rode banden te vormen. Wanneer de reactie is voltooid, kunnen de resultaten worden geïnterpreteerd door visuele observatie.

ZORG ERVOOR DAT UW TESTKIT BEVAT:

1. Testkaart
2. Monsterbehandelingsoplossing
3. Steriele neusuitstrijkjes
4. Monsterbehandelingsbuis

Specificaties

1 test/doos, 2 testen/doos, 5 testen/doos

Componenten	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Belangrijke componenten
	1 test/doos	2 testen/doos	5 testen/doos	

Testkaart (inclusief het droogmiddel)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	Elke testkaart bestaat voornamelijk uit een plastic omhulsel en stroken. Het grootste deel van de teststrook is gecoat met SARS-CoV-2, RSV of Influenza A/B-antilichaam, gecombineerd met SARS-CoV-2, RSV of Influenza A/B-antilichaam gecoat met collo ðaal goud. Andere componenten zijn polyesterfilm en absorberend papier.
Gebruiksaanwijzing	1 exemplaar	1 exemplaar	1 exemplaar	/
Steriele neusuitstrijkjes	1 stuk	2 stukken	5 stukken	/
Voorgevulde monsterbehandelingsbuis	1 buis	2 buizen	5 buizen	De fles bevat buffers van PBS, Trolaton-100, NP-40 en SDS. 0,5 ml per buis

Specifieke informatie van steriele neusuitstrijkje:

Fabrikant	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd
Geautoriseerde vertegenwoordiger	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd.,Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
Sterilisatiemethoden	Gesteriliseerd met behulp van bestraling
CE-markering	CE 0197

WELKE ANDERE COMPONENTEN HEBT U NODIG?

Tijd klok.

BEWAARCONDITIE EN VERVALDATUM

1. De testkit moet worden bewaard bij 2 - 30°C op een droge plaats zonder licht. De testkit is 18 maanden geldig.
2. De testkaart moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. Zodra het testkaartzakje is geopend, moet de test binnen 1 uur worden uitgevoerd.

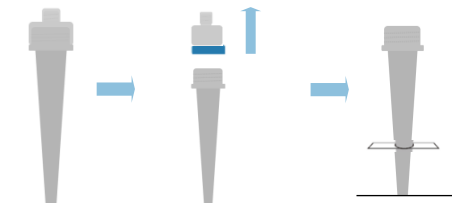
HOE DE TESTKIT TE GEBRUIKEN?

Gebruik een ontsmettingsmiddel om je handen te desinfecteren na het wassen van je handen.
Was het tafelblad waarop de test zal worden uitgevoerd.

Lees voor het testen de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en breng de testkit en monsters voor gebruik terug op kamertemperatuur (20 - 25°C). De test zou bij 20 - 25°C moeten worden uitgevoerd. Als de kit uit de koelkast wordt gehaald, laat hem dan 5 minuten op kamertemperatuur (20 - 25°C) staan voor het testen.

1. Draai de dop van de monsterbehandelingsbuis en verwijder de binnenste blauwe stop. Het doel van de blauwe stop is om te voorkomen dat het product lekt tijdens het transport, en de blauwe stop moet worden verwijderd tot voor gebruik!

Steek de behandelingsbuis in het gat van de kit of gebruik andere items om de behandelingsbuis op zijn plaats te houden.



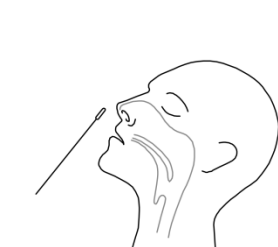
2. Scheur de foliezak af, haal de testkaart eruit en gebruik deze zo snel mogelijk binnen 1 uur.
3. Monsterverzameling

Methode voor het verzamelen van neusuitstrijkjes:

1) Haal het steriele neusuitstrijkje voorzichtig uit de verpakking. (Voorkom het aanraken van het uiteinde met het wattenuitstrijkje)
Steek het neusuitstrijkje in het linker neusgat tot een diepte van 2,5 cm (1 inch) vanaf de rand van het neusgat.



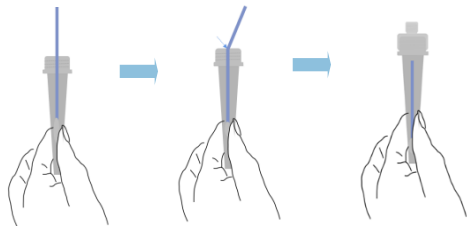
2) Draai het neusuitstrijkje op de neusgatwand (slijmvlies) 5 keer om een adequate bemonstering te garanderen.



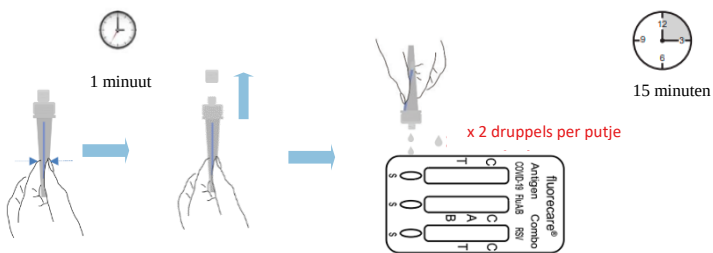
3. Herhaal het proces in het rechter neusgat met hetzelfde neusuitstrijkje en verzamel uit beide neusgangen om een adequaat monster te verzekeren.



4. Plaats het uitstrijkjemonster in de buis, breek het uitstrijkje bij het uitstrijkjeknooppunt en laat de onderste helft in de behandelingsbuis. Sluit de dop.



5. Knijp het uitstrijkje 10 keer in de reageerbuis. Wacht vervolgens 1 minuut op de reactie van het monster. Schroef de terminal aan de bovenkant van de dop los. Als de terminal aan de bovenkant van de dop niet wordt losgeschroefd en als de blauwe stop in de monsterbehandelingsbuis niet wordt verwijderd, is het niet mogelijk om vloeistof te druppelen! Elk monsterputje van de testkaart vereist 2 druppels (ongeveer 60 µL) van de behandelde monsteroplossing. De putjes gemarkeerd met een "S" onder de tekens COVID-19, Influenza A/B of RSV zijn de monsterputjes. U kunt 3 monsterputjes tegelijk toevoegen om 3 verschillende soorten antigenen te detecteren, of u kunt slechts één monsterputje toevoegen om één type antigeen te detecteren. Er kunnen slechts 2 druppels van de behandelde monsteroplossing aan elk monsterputje worden toegevoegd! Het toevoegen van te veel of te weinig van de behandelde monsteroplossing kan leiden tot ongeldige testresultaten! Nadat het monster is toegevoegd, worden de dop, het bovenste uiteinde van de dop en de blauwe stop allemaal terug in de behandelingsbuis geplaatst en als verontreinigingen behandeld.



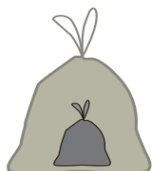
6. De testkaart wordt 15 minuten bij kamertemperatuur bewaard om de testresultaten te observeren, maar de observatieresultaten na 20 minuten waren ongeldig. Als u de testresultaten na 20 minuten leest, kunnen de testresultaten verkeerd of ongeldig zijn. Tijdens het wachten kunt u de testkaart niet aanraken of de testkaart van het tafelblad tillen.



Verkeerd resultaat!

NEEM MAATREGELEN TIJDENS DE TEST OM VERSPREIDENDE INFECTIE TE VOORKOMEN

1. Na voltooiing van observatie en testen, doe de gebruikte productcomponenten in een plastic zak, sluit en doe de zak in een andere plastic zak en gooi deze weg. Breng handreinigingsmiddel opnieuw aan om uw handen te desinfecteren.



Handreinigingsmiddel

2. Voer de bovenstaande testprocedure alleen uit in een geïsoleerde ruimte.

HOE DE RESULTATEN TE LEZEN?

1. Positief van COVID-19-antigeen of RSV: Twee rode streken, zowel de detectielijn (T-lijn) als de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) geven kleur weer.

OPMERKING: Ongeacht of de detectielijn (T-lijn) lichter of donkerder is dan de andere, is het resultaat "Positief".

2. Positief van Influenza A/B: Lijn A en controlelijn (C-lijn) zijn gekleurd om Influenza A-positief weer te geven. Lijn B en controlelijn (C-lijn) zijn gekleurd om Influenza B-positief

weer te geven. Lijn A, lijn B en kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) tonen een kleur die aangeeft dat zowel Influenza A als Influenza B positief zijn.

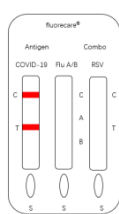
OPMERKING: Ongeacht of de Lijn A of Lijn B lichter of donkerder is dan de andere, is het resultaat "Positief".

3. Negatief: een rode strook, kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) toont kleur.

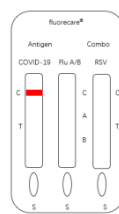
4. Ongeldig: De positie van de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) in het observatievenster toont geen kleur, wat aangeeft dat de test ongeldig is. Bemonstering en testen moeten opnieuw worden gebruikt met nieuwe kits.

Als de hertest nog steeds ongeldig is, neem dan contact op met onze e-mail: bio@microprofit.com.

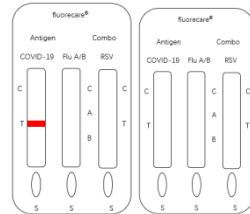
Resultaat van COVID-19-antigeen:



Positief

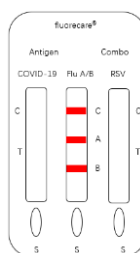


Negatief

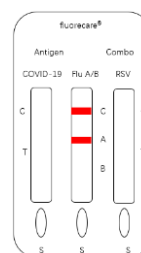


Ongeldig

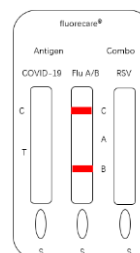
Resultaat van Influenza A/B:



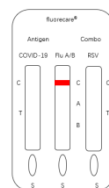
FLU A/B Positief



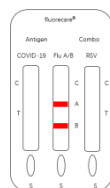
FLU A Positief



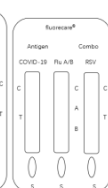
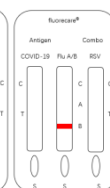
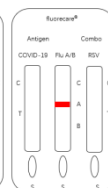
FLU B Positief



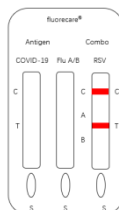
Negatief



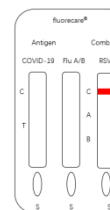
Ongeldig



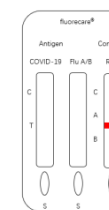
Resultaat van RSV:



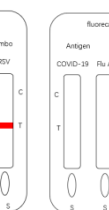
Positief



Negatief



Ongeldig



WAT MOET U DOEN NA HET LEZEN VAN HET TESTRESULTAAT?

1. Een positieve resultaat voor COVID-19-antigeen betekent dat u mogelijk de ziekte COVID-19 heeft. Neem contact op met uw arts voor verder medisch advies. Mogelijk wordt u gevraagd om thuis geïsoleerd te worden om verspreiding van het virus naar anderen te voorkomen. Draag indien geadviseerd een gezichtsmasker en was regelmatig uw handen met zeep en water. Een positief resultaat voor Influenza A/B of RSV betekent dat u mogelijk griep of RSV heeft. Neem contact op met uw arts voor verder medisch advies. Draag indien geadviseerd een gezichtsmasker om te voorkomen dat de ziekte aan anderen wordt overgedragen.

2. Een negatief resultaat voor COVID-19, Influenza A/B of RSV-antigeen betekent dat het virus dat COVID-19, Influenza A/B of RSV veroorzaakt, niet in uw monster is gevonden. Een negatief testresultaat garandeert niet dat u COVID-19 niet of nooit heeft gehad, noch bevestigt het of u op dit moment besmettelijk bent. Als u verkoudheidsverschijnselen, kortademigheid of hoge koorts heeft, moet u er vanuit gaan dat u covid-19, Influenza A/B of RSV heeft omdat de thuishet geen volledige zekerheid geeft.

U kunt contact opnemen met uw arts om na te gaan of er nog een test nodig is. Probeer in de

- tussentijd uw huis niet te verlaten en zo min mogelijk contact te hebben met anderen, inclusief de personen met wie u samenwoont. Gebruik wegwerptissues en gooi ze direct in de prullenbak. Niezen en hoesten in de holte van je elleboog. Was regelmatig je handen en draag een gezichtsmasker.
3. U mag geen medisch gerelateerde beslissingen nemen zonder eerst uw arts te raadplegen. Elke actie die u onderneemt nadat u uw testresultaten heeft ontvangen, moet voldoen aan de huidige lokale regelgeving.
4. Als er een gemengde infectie is van het COVID-19-virus, het griepvirus en het RSV-virus, kan de ziekte ernstiger zijn en zullen er overeenkomstige complicaties optreden. Zorg voor persoonlijke bescherming om te voorkomen dat u anderen besmet en ga zo snel mogelijk naar het ziekenhuis voor een diagnose.

BEPERKING VAN METHODOLOGIE

1. Deze kit is een kwalitatieve test en wordt alleen gebruikt voor in vitro aanvullende diagnose.
2. Negatieve testresultaten kunnen optreden als het antigeenniveau in een monster onder de detectielimiet van de test ligt, of door onjuiste monsterafname, en de negatieve resultaten zijn niet bedoeld om andere niet-COVID-19-virus-, influenzavirus- of RSV-virusinfecties uit te sluiten .
3. Onredelijke bemonstering, transport, behandeling en een laag virusniveau in monsters kunnen leiden tot Fout-negatief.
4. Dit reagens is een kwalitatieve test. Zoals bij elke diagnostische procedure, mag een bevestigde diagnose van een virusinfectie alleen door een arts worden gesteld na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen.
5. Het lezen van de testresultaten eerder dan 15 minuten of later dan 20 minuten kan onjuiste resultaten opleveren.
6. Een negatief testresultaat voor COVID-19, Influenza A/B of RSV Antigeen sluit infectie met COVID-19, Influenza A/B of RSV niet uit en ontslaat u niet van de geldende regels voor verspreidingscontrole (bijv. contactbeperkingen en beschermende maatregelen).

VRAAG & ANTWOORD (Q & A)

Q1. Hoe werkt de SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit?

De SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit is een antigeentest die nieuwe Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigeen), Influenza A-virus, Influenza B-virus Antigeen en/of RSV-antigeen moet detecteren in neusuitstrijkjes uit de populatie in vitro.

Q2. Wat is het verschil tussen een COVID-19-antigeen-, moleculaire- en antilichaamtest?

Er zijn verschillende soorten tests voor het diagnosticeren van COVID-19. Moleculaire tests (ook bekend als PCR-tests) detecteert genetisch materiaal van het virus. Antigeentesten zijn zeer specifiek voor het virus, maar zijn niet zo gevoelig als moleculaire tests. Een ander type test is een antilichaamtest. Een COVID-19-antilichaamtest detecteert antilichamen die door uw immuunsysteem zijn gemaakt als reactie op een eerdere COVID-19-infectie.

Q3. Doet deze test pijn?

Nee, het wegwerpbare steriele uitstrijkje is niet scherp en mag geen pijn doen. Soms kan het uitstrijkje echter enigszins oncomfortabel of kietelend aanvoelen.

Q4. Waarom moet ik beide neusgaten uitstrijken?

Als u beide neusgaten uitstrijkt, heeft u de beste kans om voldoende monster te verzamelen om een nauwkeurig resultaat te genereren.

In sommige gevallen is waargenomen dat slechts één neusgat een detecteerbaar virus heeft, dus het is belangrijk om uit beide neusgaten te verzamelen. De juiste swabbing is belangrijk voor het verkrijgen van een correct resultaat.

U mag geen medisch gerelateerde beslissingen nemen zonder eerst uw arts te raadplegen.

Q5. Wat betekent het als ik een positieve testresultaat heb?

Een positieve resultaat voor COVID-19-antigeen betekent dat u mogelijk de ziekte COVID-19 heeft. Neem contact op met uw arts voor verder medisch advies. Mogelijk wordt u gevraagd om thuis geïsoleerd te worden om verspreiding van het virus naar anderen te voorkomen. Draag indien geadviseerd een gezichtsmasker en was regelmatig uw handen met zeep en water. Een positief resultaat voor Influenza A/B of RSV betekent dat u mogelijk griep of RSV heeft. Neem contact op met uw arts voor verder medisch advies. Draag indien geadviseerd een gezichtsmasker om te voorkomen dat de ziekte aan anderen wordt overgedragen.

Elke actie die u onderneemt nadat u uw testresultaten heeft ontvangen, moet voldoen aan de huidige lokale regelgeving.

Als er een gemengde infectie is van het COVID-19-virus, het griepvirus en het RSV-virus, kan de ziekte ernstiger zijn en zullen er overeenkomstige complicaties optreden. Zorg voor persoonlijke bescherming om te voorkomen dat u anderen besmet en ga zo snel mogelijk naar het ziekenhuis voor een diagnose.

Q6. Wat betekent het als ik een negatief testresultaat heb voor COVID-19-antigeen?

Een negatief resultaat betekent dat het virus dat COVID-19 veroorzaakt niet in uw monster is gevonden.

Een negatief testresultaat garandeert niet dat u COVID-19 niet of nooit heeft gehad, noch bevestigt het of u op dit moment besmettelijk bent.

Heeft u naast de negatieve thuistest ook verkoudheidsverschijnselen? Omdat de thuistest geen volledige zekerheid geeft, moet je ervan uitgaan dat je COVID-19 hebt. U kunt contact opnemen met uw arts om na te gaan of er nog een test nodig is. Probeer in de tussentijd uw huis niet te verlaten en zo min mogelijk contact te hebben met anderen, inclusief de personen met wie u samenwoont. Gebruik wegwerptissues en gooi ze direct in de prullenbak. Niezen en hoesten in de holte van je elleboog. Was regelmatig je handen en draag een gezichtsmasker. Worden uw symptomen erger (ademhalingsmoeilijkheden, hoge koorts, enz.)? Neem onmiddellijk contact op met uw arts/zorgverlener.

Q7. Hoe nauwkeurig is de SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit?

De test is aangetoond in klinische veldevaluaties die zijn uitgevoerd door professionele zorgverleners om 96,11% (642/668) van 2019-nCoV-monsters correct te identificeren (bekend als de nauwkeurigheid van de test). Verder identificeerde de test in klinische veldevaluaties correct 100% (100/100) 2019-nCoV-negatieve monsters wanneer deze werden uitgevoerd door zelftestgebruikers.

Q8. Is er een kans dat ik een "vals-negatief" resultaat krijg met deze test?

Het is mogelijk dat deze test een onjuist negatief (vals-negatief) resultaat geeft. Dit betekent dat u nog steeds COVID-19 of Influenza of RSV kunt hebben, ook al is de testresultaat negatief. Als uw testresultaat negatief is en u nog steeds symptomen ervaart die gerelateerd zijn aan COVID-19, zoals koorts, hoesten en/of kortademigheid, moet u hulp zoeken bij uw zorgverlener.

Q9. Is er een kans dat ik een onjuist positief resultaat krijg?

Er is een zeer kleine kans dat deze test u een positief resultaat geeft dat niet correct is (vals-positief). Als u een positief resultaat krijgt, moet u zichzelf isoleren en medische hulp zoeken bij uw zorgverlener.

Q10. Ik heb de test uitgevoerd, maar er verschijnt geen gekleurde band bij controlelijn (C-lijn). Wat moet ik doen?

Als er binnen 15 minuten na het uitvoeren van de test geen gekleurde band op controlelijn (C-lijn) verschijnt, heeft de test niet gewerkt. U moet opnieuw testen met een nieuwe testkit, waarbij u ervoor zorgt dat u de instructies opvolgt. Neem tegelijkertijd onmiddellijk contact op met onze e-mail: bio@microprofit.com.

Q11. Kunnen medicijnen of medische aandoeningen de resultaten beïnvloeden?

We hebben onderzoek gedaan naar de effecten van het medicijn, zie Hoofdstuk 5 van de INDEX VAN KENMERKEN. Uit de resultaten bleek dat de in Sectie 5 genoemde geneesmiddelen geen effect hadden op de testresultaten. Als u andere geneesmiddelen gebruikt dan de vermelde, vraag dan uw arts om advies.

Q12. Wat zijn de mogelijke risico's van deze test?

Mogelijke risico's:

- Ongemak tijdens de bemonstering
- Onjuiste testresultaten (zie de Secties Interpretatie van resultaten en beperkingen).

Q13. Wat moet ik doen als er bloed op het neusuitstrijkje zit tijdens het testen?

Controleer op schade aan de neusholte door het neusuitstrijkje. Neem in dat geval contact op met uw arts nadat de test is voltooid. Bloed heeft geen invloed op de testresultaten.

INDEX VAN KENMERKEN

1. Positief referentiecoïncidentiepercentage: het positieve referentiecoïncidentiepercentage van de onderneming moet 100% zijn.
2. Negatief referentieproductconformiteitspercentage: het negatieve referentieproductconformiteitspercentage van de onderneming moet 100% zijn.
3. Detectielimiet (LoD):

- ① De LoD van SARS-CoV-2 is: 49 TCID₅₀/ml.
- ② De LoD van Influenza A is:

Virusstammen	Detectielimiet (LoD)
2009H1N1	1,96 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Seizoensgebonden H1N1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Type A H3N2	4 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

- ③ De LoD van Influenza B is:

Virusstammen	Detectielimiet (LoD)
B/Victoria	5 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagat	2,625 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

- ④ RSV type A is 1,15 × 10⁴ TC ID₅₀/ml en RSV type B is 1,6 × 10⁴ TC ID₅₀/ml.

4. Kruisreactiviteit:

① Van onderstaande virussen/bacteriën is bevestigd dat ze geen kruisreactiviteit hebben met de SARS-CoV-2-Antigeen Testkit:

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34x 10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10⁵

PFU/ml; Humaan Metapneumovirus(16 Type A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ CFU /ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ CFU /ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10⁹ CFU /ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10⁹ CFU /ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10⁹ CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ CFU/ml.

② Van de onderstaande virussen/bacteriën is bevestigd dat ze geen kruisreactiviteit hebben met Influenza A-Antigeen Testkit:

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus(16 Type A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/ 11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ CFU /ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ CFU /ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ CFU /ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10⁹ CFU /ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁹ CFU /ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10⁹ CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ CFU /ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bêta) (1,3 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B. 1.1.529 (omicron) (3,1 x 10⁶ TCID50/ml).

③ Van de onderstaande virussen/bacteriën is bevestigd dat ze geen kruisreactiviteit hebben met de Influenza B-Antigeen Testkit:

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus(16 Type A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type

1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml ;Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml ; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ CFU /ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ CFU /ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10⁹ CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10⁹ CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bêta) (1,3 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B. 1.1.529 (omicron) (3,1 x 10⁶ TCID50/ml).

④ Van de onderstaande virussen/bacteriën is bevestigd dat ze geen kruisreactiviteit hebben met de RSV-Antigeen Testkit:

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10⁷ PFU /ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus(16 Type A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/ 11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ CFU /ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10⁹ CFU /ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10⁹ CFU /ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10⁹ CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ CFU/ml. SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bêta) (1,3 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B. 1.1.529 (omicron) (3,1 x 10⁶ TCID50/ml).

5. Interferentie

Van onderstaande stoffen is bevestigd dat ze geen interferentie reactie hebben met de SARS-CoV-2-,

Influenza A/B- en RSV-Antigeen Testkit:

Van onderstaande stoffen is bevestigd dat ze geen interferentiereactie hebben met de SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit. Benzocaïne (150 mg/dl), Bloed (humaan) (5%), Mucine (5 mg/ml), Naso-GEL (NeilMed) (5%), CVS-neusdruppels (fenylefrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS Neusspray (Cromolyn) (15%), Zicam Koudmiddel (5%), Homeopathisch (Alkalol) (10%), Keelpijn fenolspray (15%), Tobramycine (3,3 mg/dl), Mupirocine (0,15 mg/dl), Fluticason (0,000126 mg/dl), Tamiflu (oseltamivirfosfaat) (500 mg/dl), Budesonide (0,00063 mg/dl), Biotine (0,35 mg/dl), Methanol (150 mg/dl), Acetylsalicylzuur (3 mg/dl), Difenhydramine (0,0774 mg/dl), Dextromethorfan (0,00156 mg/dl), Dexamethason (1,2 mg/dl), MucineX (5%).

6.Hook

Wanneer de virusstammen in het monster de concentratie in de volgende tabel niet overschrijden, heeft de hoge concentratie van virusstammen in het monster geen effect op de detectieresultaten van het fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit. Wanneer de concentratie van virusstammen hoger is dan de concentratie in de volgende tabel, kunnen vals-negatieve testresultaten optreden.

Virusstammen	Limietwaarde
SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2009H1N1	9,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Seizoensgebonden H1N1	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Type A H3N2	2,1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
B/Victoria	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Yamagat	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
RSV type A	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
RSV type B	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

6. Klinische nauwkeurigheid

6.1. Resultaten en analyse van SARS-CoV-2:

Methode		RT-PCR		Totale resultaten
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	342	0	342
	Negatief	26	450	476
Totale resultaten		368	450	818

Positief correct percentage (klinische gevoeligheid) bij Ct <38 = 92,93% (95% CI: 89,82% ~ 95,33%)

Negatief correct percentage (klinische specificiteit) = 100% (95% CI: 99,18% ~ 100%)

Methode		RT-PCR		Totale resultaten
door leken	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	30	0	30
	Negatief	2	87	89
Totale resultaten		32	87	119

6.2 Resultaten en analyse van Influenza A:

Methode		Referentie product:		Totale resultaten
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	104	0	104
	Negatief	9	555	564
Totale resultaten		113	555	668

Klinische gevoeligheid = 92,04% (95% CI: 85,42% ~ 96,29%)

Klinische specificiteit = 100,00% (95% CI: 99,34% ~ 100,00%)

Methode		Referentie product: Professionele test		Totale resultaten
Zelftest	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	17	0	17
	Negatief	0	102	102
Totale resultaten		17	102	119

6.3 Resultaten en analyse van Influenza B:

Methode		Referentie product:		Totale resultaten
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	80	0	80
	Negatief	8	580	588
Totale resultaten		88	58-	668

Klinische gevoeligheid = 90,91% (95% CI: 82,87% ~ 95,99%)

Klinische specificiteit = 100,00% (95% CI: 99,37% ~ 100,00%)

Methode		Referentie product: Professionele test		Totale resultaten
Zelftest	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	11	0	11
	Negatief	1	107	108
Totale resultaten		12	107	119

6.4 Resultaten en analyse van RSV:

Methode		Referentie product:		Totale resultaten
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	63	0	63
	Negatief	3	602	605
Totale resultaten		66	602	668

Klinische gevoeligheid = 95,45% (95% CI: 87,45% ~ 99,05%)

Klinische specificiteit = 100,00% (95% CI: 99,39% ~ 100,00%)

Methode		Referentie product: Professionele test		Totale resultaten
Zelftest	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	31	0	31
	Negatief	1	87	88
Totale resultaten		32	87	119

7. Herhaalbaarheid: De herhaalbaarheidsreferentieproducten van de onderneming werden getest,

Cyclusedrempel (CT)	# van RT-PCR positieve	fluorecare® SARS-CoV-2-antigeentest (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunoassay)		
		# van positieve resultaten	PPA	NPA
< 25	105	104	99,05%	100%
< 30	217	214	98,62%	
< 35	297	292	98,32%	
< 38	368	342	92,93%	

10 keer herhaald en het positieve coïncidentiepercentage is 100%.

8. De fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit is een test voor SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit, de mutanten van SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta en Omicron kunnen worden geïdentificeerd door de fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeen Testkit.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGEL

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u het product gebruikt. Volg de instructies zorgvuldig. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een onnauwkeurig resultaat.
- De testkit wordt alleen gebruikt voor in vitro diagnose en kan niet herhaaldelijk worden gebruikt. Niet doorslikken.
- Vorkom dat de bufferoplossing in de ogen of huid komt.
- Houd het buiten het bereik van kinderen.
- De testkit is alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik geen componenten van de testkit.
- Voer deze test niet uit na de vervaldatum die op de buitenverpakking gedrukt. Controleer altijd de houdbaarheidsdatum voor testen.
- Raak het reactiegebied van de testcassette niet aan.
- Gebruik de testkit niet als het zakje is doorboord of niet goed is afgesloten.
- VERWIJDERINGSOPMERKING: Alle monsters en de gebruikte kit hebben het infectierisico. Het proces voor het weggooien van de diagnostische kit moet voldoen aan de lokale, provinciale en federale wetten/regelgeving voor het verwijderen van besmettelijke ziekten.
- Bij interpretatie, ongeacht de tint van de kleurband, kan deze positief worden bevonden zolang er respectievelijk twee lijnen op het kwaliteitscontrolegebied en het detectiegebied verschijnen.
- Zorg ervoor dat een geschikte hoeveelheid monster wordt gebruikt voor het testen, omdat te

veel of te weinig monster de resultaatafwijking zal veroorzaken.

13. Het eindresultaat zou in 15 minuten moeten worden gelezen. Lees het resultaat niet na 20 minuten.

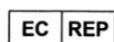
14. Verschillende componenten van verschillende batches reagentia kunnen niet door elkaar worden gebruikt om verkeerde resultaten te voorkomen.

INTERPRETATIE VAN SYMBOLEN

	Niet hergebruiken		Temperatuurlimiet
	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat componenten die voldoende zijn voor <n> tests		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Blijf weg van zonlicht		Voorzichtigheid
	Fabrikant		CE-markering
	Catalogus nummer		Batchcode
	Datum van fabricage		Vervaldatum
	Zelftest		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

ALGEMENE INFORMATIE

 **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
Postcode: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
E-mail: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com



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

Datum herziening: december 2021