File No.: MKLSW-04UM-353 Version: V1.1

fluorecare® CE 2934

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

PRODUCT NAME

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

REF **MF-71**

WHAT DOES THE KIT TEST?

The 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.

BACKGROUD

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	Normal saline solution 0.5 mL per tube.

Sterile nasal swabs come from one of the following manufacturers:

Manufacturer	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Authorized representative	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Sterilization methods	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide
CE mark	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

WHAT ELSE DO YOU NEED?

Timer.

STORAGE CONDITION AND EXPIRY DATE

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

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

HOW TO USE THE TEST?

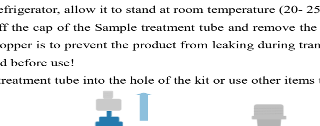
Use a disinfectant to disinfect your hands after washing your hands

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

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

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

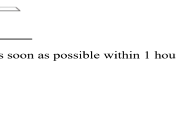


2. Tear open the foil bag, take out the test card, and use it as soon as possible within 1 hour.

3. Sample collection

Nasal swab collection method:

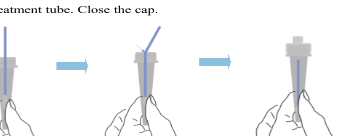
1) Carefully remove sterile nasal swab from the packaging. (Avoid touching the end with the cotton swab)
Insert the nasal swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.



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

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

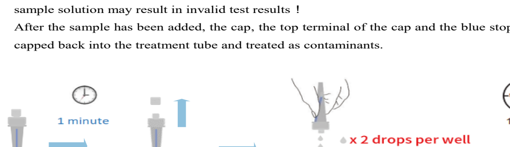
4. Place the swab sample into the tube, then break the swab at the swab node and leave the lower half in the treatment tube. Close the cap.



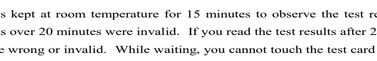
5. Squeeze the swab 10 times in the test tube. Then wait for 1 minutes of sample reaction. Unscrew the terminal at the top of the cap. If the terminal on the top of the cap is not unscrewed, and if the blue stopper inside the sample processing tube is not removed, it will not be possible to drip liquid!

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

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

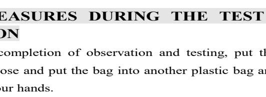


6. The test card is kept at room temperature for 15 minutes to observe the test results, but the observation results over 20 minutes were invalid. If you read the test results after 20 minutes, the test results may be wrong or invalid. While waiting, you cannot touch the test card or lift the test card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



TAKE MEASURES DURING THE TEST TO PREVENT SPREAD INFECTION

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



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

HOW TO READ THE RESULTS?

1. Positive of COVID-19 Antigen or RSV: Two 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".

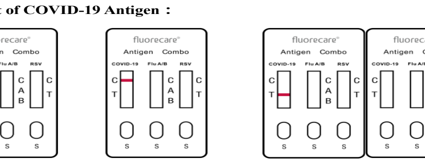
3. Negative: A purple Line, Only quality control line (C line) appeared.

4. Invalid: The position of the quality control line (Line C) in the observation window does not apperad, 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:

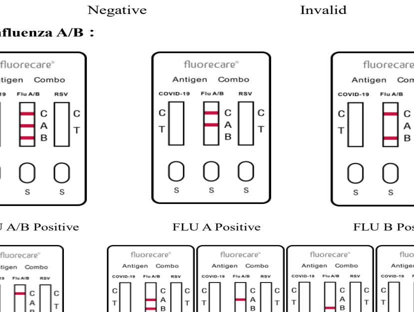
bio@microprofit.com

Result of COVID-19 Antigen:



Positive Negative Invalid

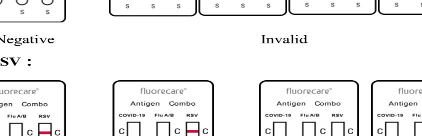
Result of Influenza A/B:



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 $TCID_{50}$/mL.

② The LoD of the Influenza A is:

Virus strains	LoD
2009H1N1	1.96×10^{4} $TCID_{50}$/mL
Seasonal H1N1	2×10^{4} $TCID_{50}$/mL
Type A H3N2	4×10^{4} $TCID_{50}$/mL

③ The LoD the Influenza B is:

Virus strains	LoD
B/Victoria	5×10^{3} $TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	2.625×10^{3} $TCID_{50}$/mL

④RSV type A is 1.15×10^{4} TC ID_{50}/mL, RSV type B is 1.6×10^{4} TC ID_{50}/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) 3.8×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45μg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10^{5} PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10^{5} PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35×10^{5} PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10^{6} PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51×10^{4} PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10^{5} PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26×10^{5} PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26×10^{5} PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16×10^{5} PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^{5}$ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132)

2.39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10^{8} CFU/ml.

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

Human Coronavirus (OC43) 3.8×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45μg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10^{5} PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10^{5} PFU/ml; Respiratory Syncytial VirusType A (Isolate: 2006) 7.35×10^{5} PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10^{6} PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26×10^{5} PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16×10^{5} PFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^{5}$ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10^{8} CFU/ml; SARS-CoV-2 (5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain P.1 (Gamma) (2.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (Delta) (1.9×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10^{6} $TCID_{50}$/mL).

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

Human Coronavirus (OC43) 3. $\times10^{5}$ PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45μg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10^{5} PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10^{5} PFU/ml; Respiratory Syncytial VirusType A (Isolate: 2006) 7.35×10^{5} PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10^{6} PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51×10^{4} PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10^{5} PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26×10^{5} PFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (LosAngeles-1) 1.17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^{5}$ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10^{8} CFU/ml; SARS-CoV-2 (5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain P.1 (Gamma) (2.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (Delta) (1.9×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10^{6} $TCID_{50}$/mL).

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

Human Coronavirus (OC43) 3.8×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45μg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10^{5} PFU/ml ;Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10^{5} PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10^{6} PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51×10^{4} PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10^{5} PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26×10^{5} PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26×10^{5} PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16×10^{5} PFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia -1) 4.50×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^{5}$ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10^{8} CFU/ml; SARS-CoV-2 (5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain P.1 (Gamma) (2.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (Delta) (1.9×10^{6} $TCID_{50}$/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10^{6} $TCID_{50}$/mL).

5. Interference

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

Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (0.5%), Afrin (Oxymetazoline) (0.05%), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15%), Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (1.0%), Sore Throat Phenol Spray (1.5%), 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 Combo Test Kit.

Virus strains	Limit value
SARS-CoV-2	1.8×10^{5} $TCID_{50}$/mL
2009H1N1	9.8×10^{6} $TCID_{50}$/mL
Seasonal H1N1	1.3×10^{7} $TCID_{50}$/mL
Type 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 type A	4.6×10^{8} $TCID_{50}$/mL
RSV type B	3.2×10^{7} $TCID_{50}$/mL

7. Clinical Accuracy

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

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

Cycle Threshold (CT)	# of RT-PCR positive	fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (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%	

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
	Results	Positive	Negative	
by Lay person	Positive	30	0	30
	Negative	2	87	89
Total Results		32	87	119

7.2 Results and Analysis of Influenza A:

Method		Reference product		Total Results
	Results	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	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
	Results	Positive	Negative	
self-test	Positive	17	0	17
	Negative	0	102	102
Total Results		17	102	119

7.3 Results and Analysis of Influenza B:

Method		Reference product		Total Results
	Results	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Positive	80	0	80
	Negative	8	580	588
Total Results		88	580	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
	Results	Positive	Negative	
self-test	Positive	11	0	11
	Negative	1	107	108
Total Results		12	107	119

7.4 Results and Analysis of RSV:

Method		Reference product		Total Results
	Results	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	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
	Results	Positive	Negative	
self-test	Positive	31	0	31
	Negative	1	87	88
Total Results		32	87	119

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

9. 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 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo 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. DIPOSAL: 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.
10. 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.
11. 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.
12. The final result should be read in 15 minutes. Please do not read the result after 20 minutes.
13. 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
IVD	*In vitro* diagnostic medical device		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Caution
	Manufacturer	CE 2934	CE marking
REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Date of manufacture		Use-by date
	Self-test		Do no 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

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

Date of revision: Oct. 2022

fluorecare® CE 2934

SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit

PRODUKTNAME

Gebräuchlicher 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	Normale Kochsalzlösung 0,5 ml pro Röhrchen.

Spezifische Informationen über sterile Nasenabstrichtupfer:

Hersteller	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Bevollmächtigter	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Sterilisationsmethode	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid
CE-Kennzeichen	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

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?

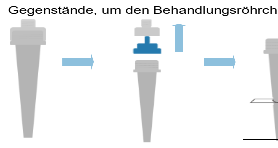
Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel

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.



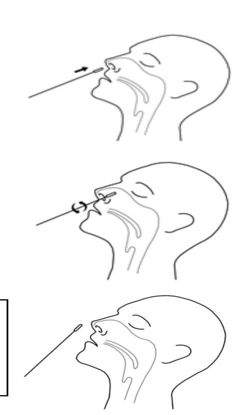
2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie die Karte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.
3. Probennahme

Die Methode der Nasenabstrichtupfer-Nahm:

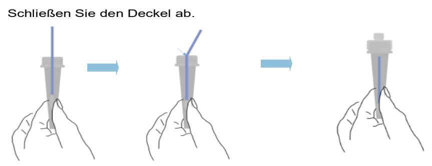
1) Nehmen Sie den sterilen Nasenabstrich vorsichtig aus der Verpackung. (Vermeiden Sie es, das Ende mit dem Wattestäbchen zu berühren)
Führen Sie den Nasenstäbchen in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs ein.

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.



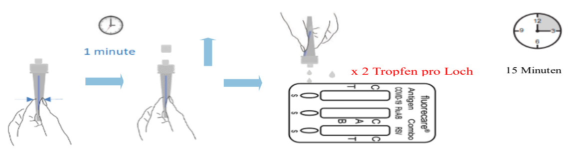
4. Stecken Sie die Abstrichprobe in das Röhrchen, brechen Sie dann den Abstrichtupfer am Abstrichtupferknoten ab und lassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schließen Sie den Deckel ab.



5. Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mals im 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!

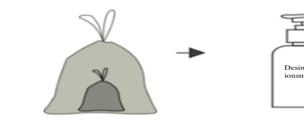
Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, sollten Sie den Deckel, das obere Terminal des Deckels und den blauen Stöpsel wieder in das Behandlungsröhrchen stecken und als Schadstoffe behandeln.



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 gefärbt, 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.

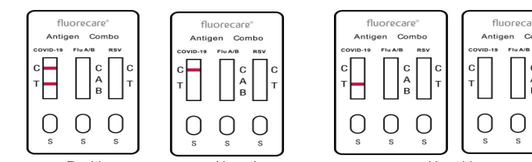
HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie A oder die Linie B heller oder dunkler als die beiden anderen ist; das Ergebnis ist „positiv".

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.

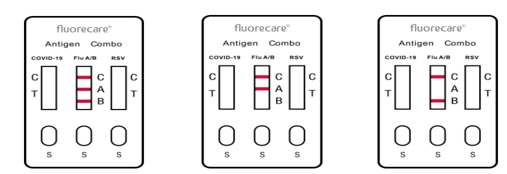
Wenn der erneute Test immer noch ungültig ist, kontaktieren Sie bitte unsere E-Mail: **bio@microprofit.com**.

Ergebnis für COVID-19 Antigen:

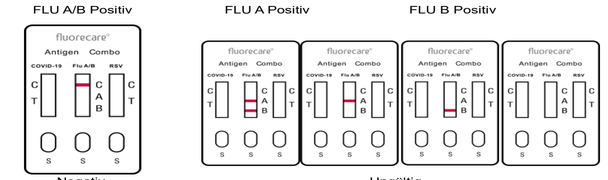


Positiv Negativ Ungültig

Ergebnis für Influenza A/B:

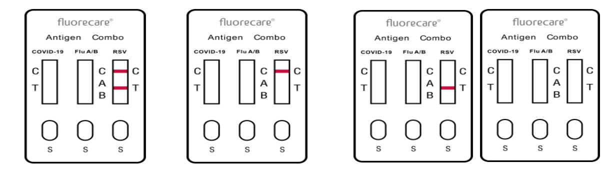


FLU A/B Positiv FLU A Positiv FLU B Positiv



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 bestätigt 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 bestätigte 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 Einwegabstrichtupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann man sich mit dem Abstrichtupfer 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 Feldauswertungen 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 Nasenabstrichtupfer gibt, wenn ich ihn verwende?

Bitte achten Sie darauf, ob die Nasenhöhle durch den Nasenabstrichtupfer 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 TCID$_{50}$/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^{3}TCID$_{50}$/mL

④RSV Typ A ist 1,15×10^{4} TC ID$_{50}$/ml, RSV Typ B ist 1,6×10^{4} TC ID$_{50}$/ml.

4. Kreuzreaktivität

①Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben bestätigt keine Kreuzreaktivität mit dem SARS-CoV-2-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10^{5} PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10^{4} PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014) 1,05×10^{5} PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10^{4} PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10^{5} PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) 1,05×10^{5} PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10^{5} PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10^{5} PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10^{5} PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10^{6} PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10^{4} PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10^{5} PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10^{5} PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10^{5} PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10^{5} PFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10^{9} CFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10^{9} CFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71x10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50x10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37x10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^{5} Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^{5} Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10^{8}CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10^{8} CFU/ml.

②Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben bestätigt keine Kreuzreaktivität mit Influenza A:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10^{5} PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10^{4} PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10^{5} PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10^{4} PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10^{5} PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10^{5} PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10^{5} PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10^{5} PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10^{5} PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10^{6} PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10^{5} PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10^{5} PFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62x10^{9} CFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10^{9} CFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^{5} Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^{5} Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10^{8} CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10^{5} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha)(1,0×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10^{6} TCID$_{50}$/ml).

③Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben bestätigt keine Kreuzreaktivität mit dem Influenza B-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10^{5} PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10^{4} PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10^{5} PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10^{4} PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10^{5} PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05x10^{5} PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10^{5} PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10^{5} PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10^{5} PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10^{6} PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10^{4} PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10^{5} PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10^{5} PFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10^{9} CFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10^{9} CFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10^{8} CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^{5} Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^{5} Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10^{8} CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10^{5} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10^{6} TCID$_{50}$/ml).

④Die unten aufgelisteten Viren/Bakterien haben bestätigt keine Kreuzreaktivität mit dem RSV-Antigen Test:

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10^{5} PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10^{4} PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10^{5} PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10^{4} PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10^{5} PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) 1,05×10^{5} PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10^{5} PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10^{5} PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10^{6} PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10^{4} PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10^{5} PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10^{5} PFU/ml ; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10^{5} PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10^{5} PFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62x10^{9} CFU/ml ; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10^{9} CFU/ml; Staphylocokus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10^{9} CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10^{9} CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^{9} CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10^{9} CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30x10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10^{5} Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10^{5} Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10^{8} CFU/ml, SARS-CoV-2(5,6×10^{5} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10^{6}TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10^{6} TCID$_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10^{6} TCID$_{50}$/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) (0.5%), Afrin (Oxymetazolin) (0.05%), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Erkältungsmittel (5%), Homöopathisch (Alkalol) (1.0%), Halsschmerzen Phenol Spray (1.5%), Tobramycin(3,3mg/dl), Mupirocin(0,15mg/dl), Fluticasone (0,000126mg/dl),Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) (500mg/dl), Budenoside (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.

Virenstämme	Grenzwert
SARS-CoV-2	1,8×10^{5} TCID$_{50}$/ml
2009H1N1	9,8×10^{6} TCID$_{50}$/ml
Saisonales 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

7. Klinische Genauigkeit

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

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

Zyklusschwellenwert (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%	

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%)

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnisse
durch Laien	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	30	0	30
	Negativ	2	87	89
Gesamte Ergebnisse		32	87	119

7.2 Ergebnisse und Analyse von Influenza A:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	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

7.3 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	580	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

7.4 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

8. Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit der Referenzprodukte des Unternehmens wurde getestet und wurde 10 Mals wiederholt. Die positive Rate der Übereinstimmung ist 100%.

9. 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 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit.

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 unerreichbar.
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.
10. 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.
11. 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.
12. Sie sollten das Endergebnis in 15 Minuten ablesen. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.
13. Verschiedene Komponenten aus unterschiedlichen Gruppen von Reagenzien können nicht austauschbar genutzt werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

INTERPRETATION VON IKONEN

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Verwenden Sie es nicht wieder		Temperaturgrenze
IVD	*In-vitro*-Diagnostika Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung für Gebrauch
Σ	Enthält ausreichend für Tests	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Halten Sie es vom Sonnenlicht fern		Vorsicht
	Hersteller	CE 2934	CE-Zeichen
REF	Katalog Nummer	LOT	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

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

Datum der Überarbeitung: Oktober, 2022