DE

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 & Influenza A/B-Virus- & RSV-Antigene kann für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung neuer Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und/oder RSV-Antigene in bevölkerungsbezogenen Nasenabstrichproben in vitro verwendet 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 den Selbsttest geeignet.

Anforderung an das Alter des Benutzers

Dieses Kit ist für Personen ab 2 Jahren geeignet.
Personen im Alter von 2-14 Jahren können das Kit nicht selbst anwenden. Dieses Kit sollte von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) zur Probenahme und zum Testen von Proben verwendet werden.
Personen im Alter von 14-17 Jahren können dieses Kit zur Probenentnahme und zum Probentesten unter der Aufsicht von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) verwenden. Die Aufsichtspersonen sollten sicherstellen, dass die Benutzer die Anforderungen der Bedienungsanleitung genau verstanden haben und beobachten, ob der Benutzer den Test richtig ausführt.
Bei Personen über 75 Jahren wird empfohlen, dass Familienmitglieder oder Erziehungsberechtigte (18-60 Jahre) dieses Kit zur Probenentnahme und zum Testen von Proben zu verwenden.

Hintergrund

Die neuen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell dafür empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Personen die Hauptansteckungsquelle. Auch asymptomatische infizierte Leute können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.
Inflzuena A/B ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Inflzuenzaviren veruarsacht wird. Influenza-Viren können leichte bis schwere Erkrankungen hervorrufen. Schwere Verläufe von Influenza können zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Bestimmte Risikogruppen, wie ältere Menschen, kleine Kinder und Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen, habe ein höheres Risiko für schwere Influenzakomplikationen. Es gibt zwei Haupttypen von Influenzaviren: A & B. Sowohl Influenzaviren des Typs A als auch des Typs B verbreiten sich regelmäßig bei Menschen und sind jedes Jahr für die saisonale Grippe/Influenza verantwortlich. Influenzaviren können auf andere Übertragen werden, bevor und nachdem eine Person Anzeichen und Symptome einer Erkrankung zeigt.
Das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) gehört zur Gattung der Pneumoviren aus der Famile der Paramyxoviridae. Es kann durch Husten und Tröpfcheninfektion übertragen werden und verursacht hauptsächlich Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen unter 6 Monaten sowie Infektionen der oberen Atemwege wie Schnupfen und Erkältung bei älteren Kindern und Erwachsenden und Bronchitis oder Lungenentzündung bei älteren Menschen.

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. Testkassette
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	
Testkassette (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?

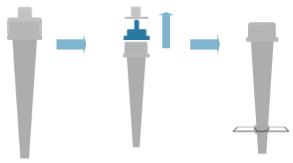
Timer.

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 Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Sobald der Testkassettenbeutel 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 des Probenbehandlungsröhrchen in die Öffnung des Kits oder verwenden Sie andere Gegenstände, um des Probenbehandlungsröhrchen zu befestigen.



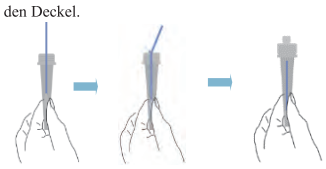
2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkassette heraus und verwenden Sie die Testkassette so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.
3. Probennahme
Die Methode der Nasenabstrichtupfer-Nahm:

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

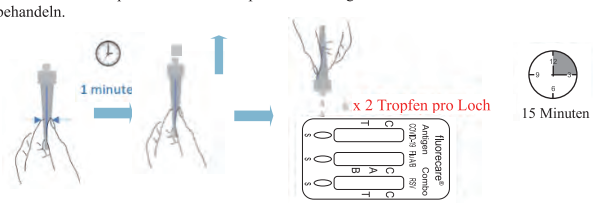
2) Den Nasenabstrichtupfer 5 Mal an der Nasenlochwand (Schleimhaut) drehen, um eine ausreichende Probenentnahme zu gewährleisten.

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

4. Geben Sie die Abstrichprobe in das Röhrchen, brechen Sie dann den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle des Abstrichtupfers ab und lassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schließen Sie den Deckel.



5. Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mal im Probenbehandlungsröhrchen aus. Dann warten Sie 1 Minute lang auf bis die Probe reagiert hat. Schrauben Sie die Kappe an der Oberseite des Deckels ab. Wenn die Kappe 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 Testkassette 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, die obere Kappe des Deckels und den blauen Stöpsel wieder in das Prpbenbehandlungsröhrchen stecken und als Schadstoffe behandeln.



6. Die Testkassette sollte 15 Minuten lang bei Raumtemperatur liegen bleiben, um die Testergebnisse zu beobachten, Wenn Sie die Testergebnisse nach mehr als 20 Minuten ablesen, können die Testergebnisse falsch oder ungültig sein. Während Sie warten, dürfen Sie die Testkassette 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.

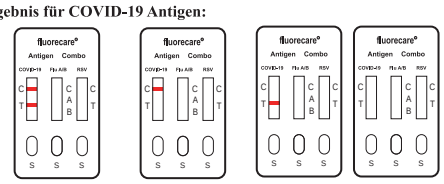
Desinfektionsmittel

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

WIE KANN MAN DIE ERGEBNISSE ABLESEN?

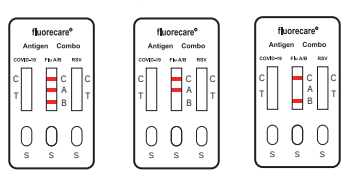
1. Positiv für COVID-19 Antigen oder RSV: Zwei violette Linien, sowohl die Nachweislinie (T-Linie) als auch die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen Farbe an.
HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie (T) heller oder dunkler als die andere Linie (C) ist; das Ergebnis ist „positiv“.
2. Positiv für Influenza 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 violette Linie, nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheint.
4. Ungültig: Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) 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:

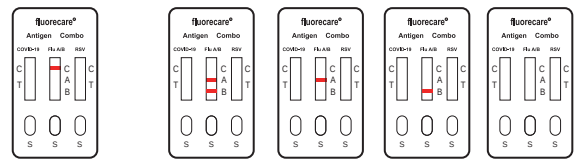


Positiv Negativ Ungültig

Ergebnis für Influenza A/B:

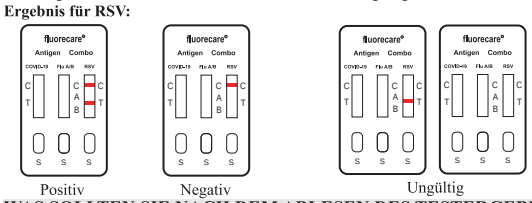


FLU A/B Positiv FLU A Positi FLU B Positiv



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 Erkältungssyptome, Luft-/Atemnot (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 Konsultation Ihres Arztes 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 zum Nachweis von neuartigen 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 nachweise, 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 der Abstrichtupfer ein bisschen unbequem oder oder kitzelig anfühlen.
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 Konsultation Ihres Arztes 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 Erkältungssymptome? 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:

● Unbehagen während der Probenentnahme

● 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 der Untersuchung beträgt 100% betragen.
2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate der Untersuchung beträgt 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	$1,96\times10^4 TCID_{50}$/mL
Saisonales H1N1	$2\times10^4 TCID_{50}$/mL
Typ A H3N2	$4\times10^4 TCID_{50}$/mL

③ Die LoD der Influenza B ist:

Virenstämme	LoD
B/Victoria	$5\times10^3 TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	$2,625\times10^3 TCID_{50}$/mL

④RSV Typ A ist $1,15\times10^4$ TC ID_{50}/ml, RSV Typ B ist $1,6\times10^4$ 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) $3,8\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34\times10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02\times10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41\times10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) $3,39\times10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7,35\times10^5$ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) $1,05\times10^6$ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) $1,51\times10^4$ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4,57\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) $2,26\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) $3,16\times10^5$ PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2,71\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2,02\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8,07\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4,50\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9,30\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7,77\times10^8$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23\times10^8$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4,05\times10^8$ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80\times10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70\times10^8$ 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) $6,53\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55\times10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31\times10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93\times10^9$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09\times10^8$ CFU/ml.

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

Humanes Coronavirus (OC43) $3,8\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34\times10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02\times10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41\times10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) $3,39\times10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7,35\times10^5$ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) $1,05\times10^6$ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) $2,26\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) $3,16\times10^5$ PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $3,62\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2,71\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2,02\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8,07\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4,50\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9,30\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7,77\times10^8$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23\times10^8$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4,05\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80\times10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70\times10^8$ 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) $6,53\times10^8$CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55\times10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31\times10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93\times10^9$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09\times10^8$ CFU/ml.

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

Humanes Coronavirus (OC43) $3,8\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34\times10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02\times10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) $1,05x10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41\times10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) $3,39\times10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7,35\times10^5$ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) $1,05\times10^6$ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) $1,51\times10^4$ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4,57\times10^5$ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $3,62\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2,71\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2,02\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8,07\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4,50\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9,30\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7,77\times10^8$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23\times10^8$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4,05\times10^8$ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80\times10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70\times10^8$ 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) $6,53\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55\times10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31\times10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93\times10^9$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09\times10^8$ CFU/ml, SARS-CoV-2($5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) ($1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) ($1,3\times10^6 TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) ($2,2\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) ($1,9\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) ($3,1\times10^6$ $TCID_{50}$/ml).

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

Humanes Coronavirus (OC43) $3,8\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34\times10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02\times10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41\times10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) $3,39\times10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7,35\times10^5$ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) $1,05\times10^6$ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) $2,26\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) $3,16\times10^5$ PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $3,62x10^9$ CFU/ml ; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58\times10^9$ CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2,71\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2,02\times10^9$ CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 $8,07\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4,50\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9,30x10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7,77\times10^8$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23\times10^8$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4,05\times10^8$ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80\times10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70\times10^8$ 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) $6,53\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55\times10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31\times10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93\times10^9$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09\times10^8$ CFU/ml, SARS-CoV-2($5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) ($1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) ($1,3\times10^6 TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) ($2,2\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) ($1,9\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) ($3,1\times10^6$ $TCID_{50}$/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	$1,8\times10^5 TCID_{50}$/ml
2009H1N1	$9,8\times10^6 TCID_{50}$/ml
Saisonales H1N1	$1,3\times10^7 TCID_{50}$/ml
Typ A H3N2	$2,1\times10^8 TCID_{50}$/ml
B/Victoria	$1\times10^6 TCID_{50}$/ml
B/Yamagata	$1\times10^6 TCID_{50}$/ml
RSV Typ A	$4,6\times10^8 TCID_{50}$/ml
RSV Typ B	$3,2\times10^7 TCID_{50}$/ml

7. Klinische Genauigkeit

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

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnis
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

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 Ergebniss
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 Ergebniss
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. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
5. Dieses Testkit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie keine Teile des Testkits wieder.
6. Verwenden Sie dieses Testkit nicht mehr nach dem auf der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum. Prüfen Sie das Verfallsdatum immer vor dem Test.
7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkassette.
8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder nicht gut versiegelt ist.
9. ENTSORGUNG: Alle Proben und das benutzte Kit sind infektiös. Die Entsorgung von Diagnosekits muss gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen/Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen Stoffen 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 Probenmenge für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge 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 dürfen nicht austauschbar sein, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

INTERPRETATION VON IKONEN

	Verwenden Sie es nicht wieder		Temperaturgrenze
IVD	*In-vitro*-Diagnostika Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung für Gebrauch
Σ n	Enthält ausreichend für Tests	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Halten Sie es vom Sonnenlicht fern		Vorsicht
	Hersteller	CE 2024	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

File Nr.: MKLSW-04UM-360
Version: V1.1
Datum der Überarbeitung: Oktober, 2022