

DE

fluorecare®

CE₂₉₃₄

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

PRODUKTNAME

Allgemeiner Name: SARS-CoV-2- & Influenza A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit
(Chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold)

REF MF-71

WAS TESTET DAS KIT?

Das fluorecare® SARS-CoV-2- & Influenza A/B-Virus- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit kann für den qualitativen Nachweis und gleichzeitig für die Unterscheidung von neuartigem Coronavirus(SARS-CoV-2)-, Influenza A-Virus-, Influenza B-Virus- und/oder RSV-Antigen in vitro in Nasenabstrichproben 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 Selbsttests.

ANFORDERUNG AN DAS ALTER DES ANWENDERS

Dieses Kit ist für Personen ab 2 Jahren geeignet.

Personen im Alter von 2-14 Jahren sollten das Kit nicht alleine verwenden. Die Probenahme und Testdurchführung mit diesem Kit sollte von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) vorgenommen werden.

Personen im Alter von 14-17 Jahren können die Probenahme und Probentestung mit diesem Kit unter der Aufsicht von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) selbst durchführen. Die beaufsichtigende Person sollte sicherstellen, dass der Anwender die Anforderungen der Gebrauchsanweisung genau verstanden hat, und beobachten, ob der Anwender das Kit korrekt verwendet.

Für Personen, die älter als 75 Jahre sind, wird empfohlen, dass Familienmitglieder oder Betreuer (18-60 Jahre) dieses Kit verwenden, um Nasenabstrichproben zu nehmen und zu testen.

HINTERGRUND

Die neuen Coronaviren gehören zur B-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Personen sind generell dafür empfänglich. Zurzeit sind die Patienten, die sich mit dem neuen Coronavirus infiziert haben, die Hauptansteckungsquelle. Auch asymptomatische infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein.

Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die Leitsymptome sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel- und Gliederschmerzen sowie Durchfall auf.

Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Influenzaviren verursacht wird.

Influenzaviren können leichte bis schwere Erkrankungen hervorrufen. Schwere Verläufe der Grippe können zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Manche bestimmte Personengruppen, wie z. B. ältere Menschen, kleine Kinder und Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen, haben ein höheres Risiko für schwere Grippekomplikationen. Es gibt zwei Haupttypen von Influenzaviren: Typ A und B. Influenzaviren sowohl des Typs A als auch des Typs B verbreiten sich regelmäßig unter Menschen und sind jedes Jahr für die saisonale Grippe verantwortlich. Influenzaviren können auf andere Personen übertragen werden, bevor und nachdem eine Person Anzeichen und Symptome einer Erkrankung zeigt.

Das Respiratorische Synzytialvirus (RSV) gehört zur Gattung der Pneumoviren der Familie Paramyxoviridae. Es kann durch Husten und Tröpfchen in der Luft übertragen werden und verursacht hauptsächlich Infektionen der unteren Atemwege wie z. B. Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen unter 6 Monaten, Infektionen der oberen Atemwege wie z. B. Schnupfen und Erkältung bei älteren Kindern und Erwachsenen sowie Bronchitis oder Lungenentzündung bei älteren Menschen.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2- & Influenza A/B-Virus- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit ist ein qualitativer Test zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen/Influenza A/B-Antigen/RSV-Antigen in Nasenabstrichproben mittels chromatographischer Immunoassay-Methode mit kolloidalem Gold. Nachdem die behandelte Probenlösung auf die Testkarte aufgetragen wurde, wird das SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antigen in der gesammelten Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antikörper auf dem Bindungspad kombiniert, um einen SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antigen-Antikörper-Kolloidalgold-Komplex zu bilden. Aufgrund der Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und

RSV-)Antigen-Antikörper-Kolloidalgold-Komplex entlang

Nitrozellulosemembran. Im Bereich der Nachweislinie (T) wird der SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antigen-Komplex von dem hier eingeschlossenen Antikörper eingefangen und zeigt eine violett-rote Linie.

Wenn der mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2(oder Influenza A/B- und RSV)-Komplex in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) diffundiert, wird er von dem Ziegen-Anti-Maus-IgG eingefangen und erzeugt eine rote Linie. Wenn die Reaktion beendet ist, können Sie die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung interpretieren.

SPEZIFIKATION

1 Test/Packung, 2 Tests/Packung, 5 Tests/Packung

Komponenten	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5
	1 Test/Packung	2 Tests/Packung	5 Tests/Packung
Testkassette (einschließlich des Trockenmittels)	1 Kassette	2 Kassetten	5 Kassetten
Testkassette (einschließlich des Trockenmittels)	Enthält: Plastischale und Streifen. Der Teststreifen enthält eine mit SARS-CoV-2-, RSV- und Influenza-A/B-Antikörpern beschichtete Nitrozellulosemembran und das Bindungspad mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-, RSV- und Influenza-A/B-Antikörpern. Weitere Komponenten sind PVC-Pad und saugfähiges		
Gebrauchsanweisung	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie
Sterile Nasenabstrichtupfer	1 Stück	2 Stück	5 Stück
Vorgefülltes Probenbehandlungsröhrchen	1 Röhrchen	2 Röhrchen	5 Röhrchen
	Probenbehandlungslösung (STS): Normale Kochsalzlösung 0,5 ml pro Röhrchen.		

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Eine Stoppuhr.

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 24 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.

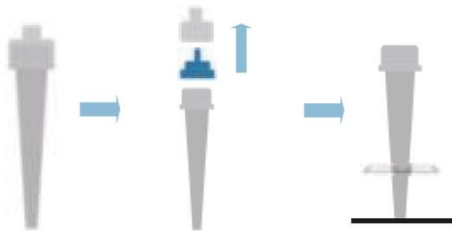
TESTVORGANG

Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel.

Reinigen Sie die Tischplatte, auf der der Test durchgeführt wird.

Vor dem Test lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung 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.

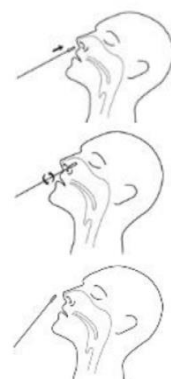
1. Drehen Sie den Decker des Probenbehandlungsröhrchens ab und entfernen Sie den inneren blauen Stöpsel. Mit dem blauen Stöpsel soll verhindert werden, dass das Produkt während des Transports ausläuft. Der blaue Stöpsel muss vor dem Gebrauch entfernt werden. Stecken Sie das Behandlungsröhrchen in die Einprägung des Kits oder verwenden Sie andere Gegenstände, um das Behandlungsröhrchen aufrecht zu halten.



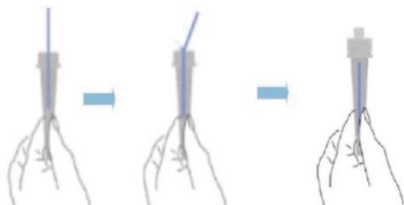
2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie die Karte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.

3. Entnahmemethode mit dem Nasenabstrichtupfer:

- a. Den sterilen Nasenabstrichtupfer vorsichtig aus der Verpackung nehmen. (Das Ende mit dem Wattestäbchen nicht berühren.) Den Nasenabstrichtupfer in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) von der Öffnung des Nasenlochs einführen.
- b. Den Nasenabstrichtupfer 5-mal an der Nasenlochwand (Schleimhaut) drehen, um eine adäquate Probe zu gewährleisten.
- c. Den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Nasenabstrichtupfer wiederholen. Die Entnahme aus beiden Nasengängen gewährleistet eine adäquate Probe

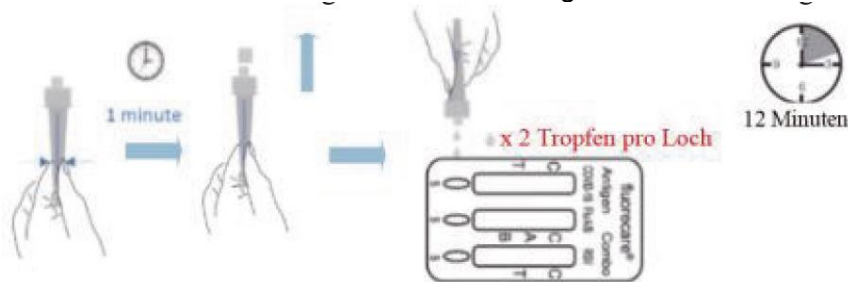


4. Stecken Sie die Abstrichprobe in das Röhrchen, brechen Sie dann den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle ab und lassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schrauben Sie den Deckel wieder fest zu.



- Drücken Sie den Abstrichtupfer 10-mal im Teströhrchen aus. Dann warten Sie 1 Minute lang auf die Reaktion der Probe. Schrauben Sie die Tropfkappe auf der Oberseite des Deckels ab. Wenn die Tropfkappe auf der Oberseite des Deckels nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Deckels nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen! Jede Probenvertiefung der Testkarte benötigt 2 Tropfen (etwa 60 µl) der behandelten Probenlösung. Die ovalen Vertiefungen, die mit einem „S“ auf der Unterseite der Testkarte gekennzeichnet sind, sind die Probenvertiefungen.

Sie können die Probenlösung in 3 Probenvertiefungen gleichzeitig tropfen, um 3 verschiedene Arten von Antigenen zu erkennen, Sie können sie jedoch auch in nur eine Probenvertiefung tropfen, um eine Art von Antigen zu erkennen. In jede Probenvertiefung dürfen nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung getropft werden! Zu viel oder zu wenig behandelte Probenlösung kann zu ungültigen Testergebnissen führen! Nachdem die Probe eingetropft wurde, sollten Sie den blauen Stöpsel, den Deckel und die Tropfkappe wieder auf das Röhrchen stecken und das gesamte Röhrchen als Schadstoff entsorgen.



- Die Testkarte sollte 12 Minuten lang bei Raumtemperatur bleiben, um die Testergebnisse abzulesen. Ergebnisse, die nach 20 Minuten abgelesen werden, sind UNGÜLTIG. Während Sie warten, dürfen Sie die Testkarte NICHT berühren oder von der Tischplatte aufnehmen.



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

- Nachdem Sie den Test und die Ablesung beendet haben, legen Sie bitte die verwendeten Komponenten in einen Kunststoffbeutel. Verschließen Sie den Beutel und verpacken Sie den Beutel in einen anderen Kunststoffbeutel und werfen Sie ihn weg. Desinfizieren Sie Ihre Hände noch einmal mit Desinfektionsmittel.

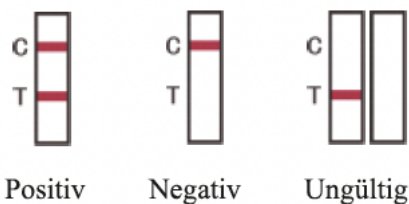


- Bitte führen Sie das obige Testverfahren allein in einem isolierten Raum durch.

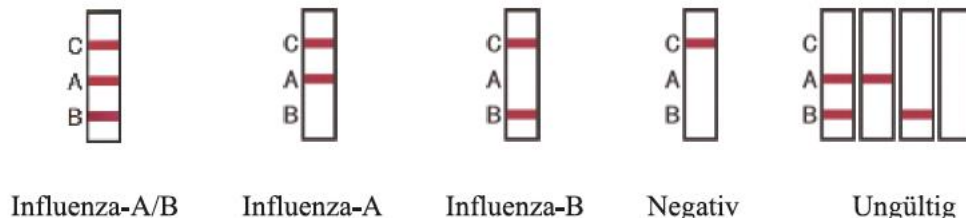
INTERPRETATIONEN DER ERGEBNISSE

1. **Positiv für COVID-19 oder RSV:** Zwei rote Linien, sowohl die Nachweislinie (T-Linie) als auch die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) sind zu sehen.
HINWEIS: Es ist egal, ob die Nachweislinie (T) heller oder dunkler als die andere ist; das Ergebnis ist „positiv“.
2. **Positiv für Influenza A/B:** Zwei oder drei rote Linien. Wenn die Linie A und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für Influenza A hin. Wenn die Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für Influenza B hin. Wenn Linie A, Linie B und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für sowohl Influenza A als auch Influenza B hin.
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:** Eine rote Linie. Nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist zu sehen.
4. **Ungültig:** Wenn KEINE Qualitätskontrolllinie (Linie C) zu sehen ist, bedeutet das, dass der Test nicht funktioniert hat und ungültig ist. Die Ursache hierfür könnte ein falsches Testverfahren sein, und der Test sollte wiederholt werden.

Ergebnisse für COVID-19/RSV-Antigen:



Ergebnisse für Influenza A/B:



INTERPRETATIONEN DER ERGEBNISSE

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 weiterhin Symptome 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 entsprechende Komplikationen nach sich ziehen. Sie sollten auf persönlichen Schutz achten, um andere nicht anzustecken, und sich so schnell wie möglich zur Diagnose ins Krankenhaus begeben.

GRENZEN DER METHODIK

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 Nachweisgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Ein negatives Ergebnis bedeutet 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 der Probe 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 12 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).

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenzkoinzidenzrate: Die positive Referenzkoinzidenzrate des Unternehmens beträgt 100 %.
2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate des Unternehmens beträgt 100 %.
3. Nachweisgrenze (LoD):
 - a. Die LoD von SARS-CoV-2 ist: 49 TCID₅₀/ml.
 - b. Die LoD der Influenza A ist:

Virenstämme	LoD
2009H1N1	1,96x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Saisonales H1N1	2x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Typ A H3N2	4x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

- c. Die LoD der Influenza B ist:

Virenstämme	LoD
B/Victoria	5x10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2,625x10 ³ TCID ₅₀ /mL

- d. RSV Typ A ist 1,15x10⁴ TC ID₅₀/ml, RSV Typ B ist 1,6x10⁴ TC ID₅₀/ml.
4. Kreuzaktivität:
Die folgenden Viren/Bakterien haben keine Kreuzreaktivität mit diesem Kit:

Humanes Coronavirus (OC43) $3,8 \times 10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3 \times 10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014) $1,05 \times 10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8 \times 10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) 45 mg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34 \times 10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05 \times 10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02 \times 10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) $1,05 \times 10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (16 Typ A1) $3,80 \times 10^5$ PFU/ml; Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41 \times 10^4$ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 1) $1,26 \times 10^5$ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 2) $1,26 \times 10^5$ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 3) $3,39 \times 10^6$ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 4B) $3,80 \times 10^5$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7,35 \times 10^3$ PFU/ml (Ausgenommen RSV); Rhinovirus (Typ 1A) $1,05 \times 10^6$ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) $1,51 \times 10^4$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza A); Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4,57 \times 10^5$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza A); Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1,26 \times 10^5$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza A); Influenza Typ B (Texas/6/11) $2,26 \times 10^5$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza B); Influenza Typ B (Alabama/2/17) $3,16 \times 10^5$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza B); Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E.Domann) $3,62 \times 10^6$ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64 \times 10^9$ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58 \times 10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90 \times 10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10 \times 10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2,71 \times 10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2,02 \times 10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8,07 \times 10^9$ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4,50 \times 10^9$ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17 \times 10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37 \times 10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S.Koshimura, Sv) $9,30 \times 10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7,77 \times 10^8$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41 \times 10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23 \times 10^8$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69 \times 10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein DSM 20566 (SV1) $4,05 \times 10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80 \times 10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70 \times 10^8$ 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) $6,53 \times 10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39 \times 10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55 \times 10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31 \times 10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93 \times 10^9$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44 \times 10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09 \times 10^8$ CFU/ml. SARS-CoV-2 ($5,6 \times 10^5$ Coronavirus-Variante TCID₅₀/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Coronavirus-Variante Stamm B.1.1.7 (Alpha) ($1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); B.1.351 (Beta) ($1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Coronavirus-Variante P.1 (Gamma) ($2,2 \times 10^6$ TCID₅₀/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Coronavirus-Variante Stamm B.1.617.2 (Delta) ($1,9 \times 10^6$ TCID₅₀/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Coronavirus-Variante Stamm B. 1.1.529 (Omicron) ($3,1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2).

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 PhenolSpray(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- & Influenza A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkits.

Virenstämme	Grenzwert
SARS-CoV-2	1,8x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2009H1N1	9,8x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Saisonales H1N1	1,3x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Typ A H3N2	2,1x10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
B/Victoria	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Yamagata	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
RSV Typ A	4,6x10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
RSV Typ B	3,2x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

7. Klinische Genauigkeit:

Die klinischen Leistungsmerkmale des fluorecare® SARS-CoV-2- & Influenza A/B- Virus- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit wurden in den klinischen Studien bewertet. Insgesamt wurden 818 symptomatische oder asymptomatische Probanden für die klinische Studie des COVID-19 eingeschrieben. Außerdem wurde eine Studie mit 668 symptomatischen oder asymptomatischen Verdachtsfällen für den Influenza A/B- und RSV-Test durchgeführt.

Die Testergebnisse lauten wie folgt:

Für den COVID-19-Antigennachweis beträgt die positive Koinzidenzrate 92,93 %, d.h. 99,05 % bei CK<25, 92,93 % bei Ct≤38, und die negative Koinzidenzrate beträgt 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate beträgt 96,82 %.

Für den Nachweis von Influenza-A-Antigen liegt die positive Koinzidenzrate bei 92,04 %, die negative Koinzidenzrate bei 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 98,65 %.

Für den Nachweis von Influenza-B-Antigen liegt die positive Koinzidenzrate bei 90,91 %, die negative Koinzidenzrate bei 100 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 98,80 %.

Für den Nachweis von RSV -Antigen liegt die positive Koinzidenzrate bei 95,45%, die negative Koinzidenzrate bei 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 99,55 %.

8. Wiederholbarkeit:

Die Wiederholbarkeit der Referenzprodukte des Unternehmens wurde getestet und 10-mal 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 nachweisen 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 nachweisen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- 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 den Kontakt der Pufferlösung mit Augen oder Haut.
- 4 Bewahren Sie es für Kinder unzugänglich auf.
- 5 Dieses Testkit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie keine Teile des Testkits wieder.
- 6 Verwenden Sie dieses Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. 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 **ENTSORGUNG:** Alle Proben und das benutzte Kit bergen ein Infektionsrisiko. Die Entsorgung des Diagnosekits muss gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen/Vorschriften zur Entsorgung von infektiösem Material erfolgen.
- 10 Bei der Interpretation kann das Ergebnis unabhängig von der Intensität der Farblinie als positiv gewertet werden, wenn zwei Linien erscheinen: eine im Qualitätskontrollbereich und eine im Nachweisbereich.
- 11 Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge der Probe für den Test verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe führt zu einem ungenauen Ergebnis.
- 12 Das Ergebnis sollte nach 12 Minuten abgelesen werden. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.
- 13 Verschiedene Komponenten aus unterschiedlichen Chargen von Reagenzien können nicht austauschbar genutzt

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisung lesen
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen		Vorsicht
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Katalognummer		Chargencode
	Datum der Herstellung		Verfallsdatum
	Selbsttest		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

ALLGEMEINE INFORMATION



Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong,

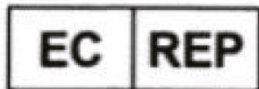
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postleitzahl: 518000

Tel: +86-755-29303416

Fax: +86-755-61688111

E-Mail: bio@microprofit.com



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

File Nr.: MKLSW-04UM-360

Version: V1.6

Datum der Überarbeitung: 09.01.2024