

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

Antigen-Kombi-Testkit



PRODUKTNAME

Gebürchlicher 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. Probenbehandlungsdrüchchen

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 Probenbehandlungsdrüchchen | 1 R drüchchen | 2 R drüchchen | 5 R drüchchen | Die Flasche enthält Puffer aus PBS, Trolaton-100, NP-40 und SDS. 0.5 ml pro R drüchchen. |

Spezifische Informationen über sterile Nasenabstrichtupfer:

| | | | | | | |
|-----------------------|--|------------------------------|--|-----------------------------------|---|------------------------------|
| Hersteller | CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd | Shenzhen MandeLab Co., Ltd. | Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. | Bicomma 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.

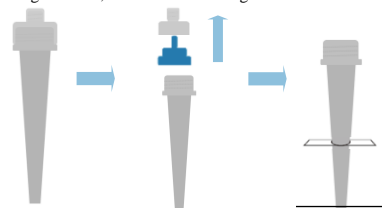
WIE KANN MAN DEN TEST DURCHFÜHREN?

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 Probenbehandlungsdrüchchens 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 Behandlungsdrüchchen zu befestigen.



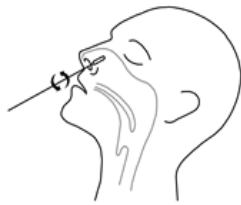
2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie die Karte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.
3. Probennahme

Die Methode der Nasenabstrichtupfer-Nahme:

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



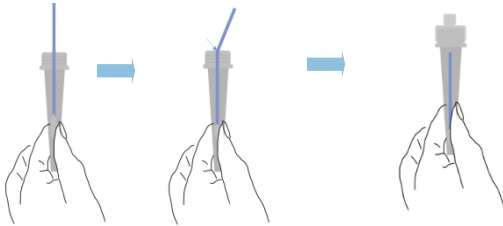
2) Den Nasenabstrich 5 Male an der Nasenlochwand (Schleimhaut) drehen, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.



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

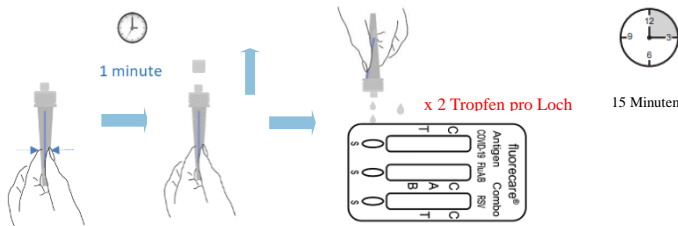


4. Stecken Sie die Abstrichprobe in das Röhrchen, brechen Sie dann den Abstrichtupfer am Abstrichtupferknoten ab und lassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schließen Sie den Deckel ab.



5. Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mal 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 Qualitätäskontrolllinie (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 Qualitätäskontrolllinie (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“.

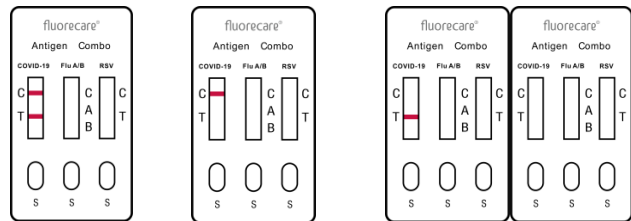
3. Negativ: ein roter Streifen für die Qualitätäskontrolllinie (C-Linie).

4. Ungültig: Die Position der Qualitätäskontrolllinie (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:

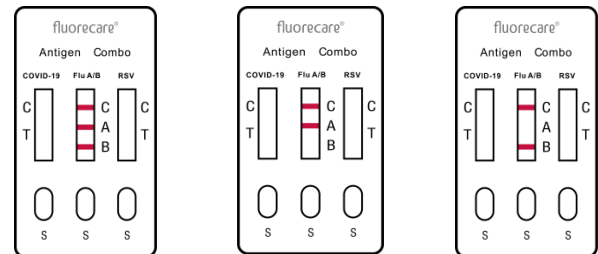
bio@microprofit.com

Ergebnis für COVID-19 Antigen:

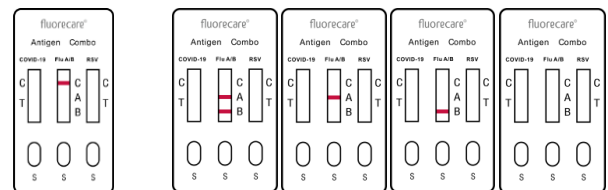


Positiv Negativ Ungültig

Ergebnis für Influenza A/B:

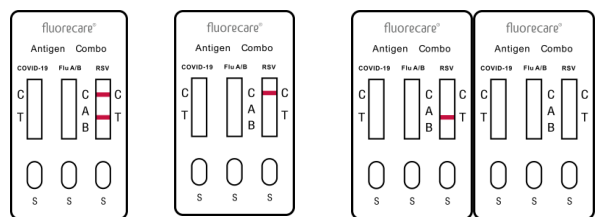


FLU A/B Positiv FLU A Positiv FLU B Positiv



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 best äigt auch nicht, ob Sie zurzeit infekti ös sind oder nicht. Wenn Sie K äte Symptome, Dyspnoe oder hohes Fieber haben, sollten Sie annehmen, dass Sie Covid-19, Influenza A/B oder RSV haben, weil der Heimtest keine vollst ändige 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 unsachgem äße 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. Unsachgem äße 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 best äigte 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 Antikörper-Test?

Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) können genetisches Material des Virus detektieren.

Antigen-Tests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so sensitiv wie molekulare Tests.

Eine andere Art von Test ist ein Antikörper-Test. Mit einem COVID-19-Antikörper-Test können Sie Antikörper detektieren, die von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet wurden.

F3. Wird dieser Test schaden?

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

F4. Warum muss ich beide Nasenlöcher abtupfen?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Haben Sie zusätzlich zu dem negativen Heimtest noch K äte Symptome? Weil der Heimtest keine vollst ändige 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 Nasenabstrichupfer gibt, wenn ich ihn verwende?

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

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenzkoinzidenzrate: Die positive Referenzkoinzidenzrate des Unternehmens sollte 100% betragen.

2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate des Unternehmens sollte 100% betragen.

3. Detektionsgrenze (LoD):

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

② Die LoD der Influenza A ist:

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

③ Die LoD der Influenza B ist:

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

④ RSV Typ A ist 1,15×10⁴ TCID₅₀/mL, RSV Typ B ist 1,6×10⁴ TCID₅₀/mL.

4. Kreuzreaktivität

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

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

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

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabien_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae

DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10⁶ TCID₅₀/ml).

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

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabien_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10⁴ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10⁶ TCID₅₀/ml).

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

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabien_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10⁴ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml

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 G) 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 ($5,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) ($1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) ($1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) ($2,2 \times 10^6$ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) ($1,9 \times 10^6$ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) ($3,1 \times 10^6$ TCID₅₀/ml).

5. Interferenz

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

Für die unten aufgelisteten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV-Antigen Kombi-Testkit haben. Benzocain (150mg/dl), Blut (menschlich) (5%), Mucin(5mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (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 (0,00126mg/dl), Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) (500mg/dl), Budesonide (0,00063 mg/dl), Biotin (0,35mg/dl), Methanol (150mg/dl), Acetylsalicylsäure (3mg/dl), Diphenhydramin (0,0774mg/dl), Dextromethorphan (0,00156mg/dl), Dexamethason (1,2mg/dl), Mucinex(5%).

6. Hook

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

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

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%)

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

| Methode | RT-PCR | | Gesamte Ergebnisse | |
|-------------|--------------------|---------|--------------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| durch Laien | 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 | |
|--|--------------------|---------|--------------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit | 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 | |
|------------|--------------------------------------|---------|--------------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| Selbsttest | 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 | |
|--|--------------------|---------|--------------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit | 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 | |
|------------|--------------------------------------|---------|--------------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| Selbsttest | Positiv | 11 | 0 | 11 |
| | Negativ | 1 | 107 | 108 |
| | Gesamte Ergebnisse | 12 | 107 | 119 |

7.4 Ergebnisse und Analyse von RSV:

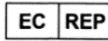
| Methode | Referenzprodukt | | Gesamte Ergebnisse | |
|--|--------------------|---------|--------------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit | Positiv | 63 | 0 | 63 |
| | Negativ | 3 | 602 | 605 |
| | Gesamte Ergebnisse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

Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
 Postleitzahl: 518055
 Tel: +86-755-61688835
 Fax: +86-755-61688111
 E-Mail: bio@microprofit.com
 Website: www.microprofit-bio.com



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

Datum der Überarbeitung: Okt., 2022

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 unterscheiden.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHME

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Wenn Sie dies nicht befolgen, können Sie ein ungenaues Ergebnis bekommen.
2. Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose geeignet; Sie können es nicht wiederholt verwenden. Verschlucken Sie es nicht.
3. Vermeiden Sie, dass die Pufferlösung die Augen oder die Haut berührt.
4. Halten Sie es für Kinder unerschbar.
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

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan,