

**SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde****Testkit****PRODUCTNAAM**

Gemeenschappelijke Naam: **SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit (Collo ïaal Goud Chromatografische Immunoassay)**

**REF** MF-71

**WAT WORDT DE KIT GEBRUIKT OM TE TESTEN?**

De fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit is toepasbaar voor de gelijktijdige kwalitatieve detectie en differentiatie van nieuwe Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigeen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigeen en/of RSV-antigeen in neusuitstrijkjes uit de populatie in vitro.

Het kan worden gebruikt als hulpmiddel om de coronavirusinfectieziekte (COVID-19), veroorzaakt door SARS-CoV-2, te diagnosticeren bij symptomatische patiënten binnen 7 dagen na aanvang. Het kan ook worden gebruikt als hulpmiddel om de ziekten veroorzaakt door Influenza A/B of RSV te diagnosticeren.

Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Voor zelftest.

**Vereiste voor de leeftijd van de gebruiker**

Deze kit is geschikt voor personen ouder dan 2 jaar.

Personen van 2-14 jaar kunnen niet zelfstandig opereren. Deze kit moet worden gebruikt door volwassenen of ouders (18-60 jaar oud) voor het verzamelen en testen van monsters.

Personen van 14-17 jaar kunnen onder toezicht van volwassenen of ouders (18-60 jaar) monsters verzamelen en testen. Supervisors moeten ervoor zorgen dat gebruikers een gedetailleerd begrip hebben van de vereisten van de instructies en moeten controleren of de bediening van de gebruiker correct is.

Voor personen ouder dan 75 jaar wordt aanbevolen dat familieleden of voogden (18-60 jaar oud) deze kit gebruiken om monsters te verzamelen en te testen.

**OVER COVID-19**

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

**PRINCIPLE**

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

**ZORG ERVOOR DAT UW TESTKIT BEVAT:**

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

**Specificaties**

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

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

|  |             |             |             |   |
|--|-------------|-------------|-------------|---|
| Testkaart<br>(inclusief het droogmiddel) | 1 cassette  | 2 cassettes | 5 cassettes | Elke testkaart bestaat voornamelijk uit een plastic omhulsel en stroken. Het grootste deel van de teststrook is gecoat met SARS-CoV-2, RSV of Influenza A/B-antilichaam, gecombineerd met SARS-CoV-2, RSV of Influenza A/B-antilichaam gecoat met collo ïaal goud. Andere componenten zijn polyesterfilm en absorberend papier. |
| Gebruiksaanwijzing                       | 1 exemplaar | 1 exemplaar | 1 exemplaar | /   |
| Steriele neusuitstrijkjes                | 1 stuk      | 2 stukken   | 5 stukken   | /   |
| Voorgevulde monsterbehandelingsbuis      | 1 buis      | 2 buizen    | 5 buizen    | De fles bevat buffers van PBS, Trolaton-100, NP-40 en SDS. 0.5 ml per buis  |

**Specifieke informatie van steriele neusuitstrijkje:**

| Fabrikant                        | CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd | Shenzhen Mandelab Co., Ltd.        | Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.  | Biocomma Limited                   | Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd. | Medico Technology Co., Ltd         |
|----------------------------------|---|------------------------------------|--|------------------------------------|---|------------------------------------|
| Geautoriseerde vertegenwoordiger | Wellkang Ltd                            | SUNGO Europe B.V.                  | Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro | CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.  | R Sight B.V.                                | Wellkang Ltd                       |
| Sterilisatiemethoden             | Sterilizzato mediante irradiazione      | Sterilizzato con ossido di etilene | Sterilizzato mediante irradiazione                 | Sterilizzato con ossido di etilene | Sterilizzato mediante irradiazione          | Sterilizzato con ossido di etilene |
| CE-markering                     | CE 0197                                 | CE 0197                            | CE 0197  | CE 0413                            | CE 2862                                     | CE 0413                            |

**WELKE ANDERE COMPONENTEN HEBT U NODIG?**

Tijdperk.

**BEWAARCONDITIE EN VERVALDATUM**

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

**HOE DE TESTKIT TE GEBRUIKEN?**

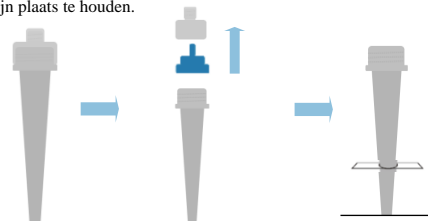
Gebruik een ontsmettingsmiddel om je handen te desinfecteren na het wassen van je handen.

Was het tafelblad waarop de test zal worden uitgevoerd.

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

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

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



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

Methode voor het verzamelen van neusuitstrijkjes:

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



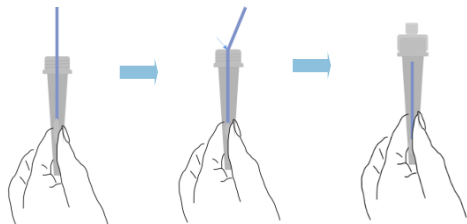
2) Draai het neusuitstrijkje op de neusgatwand (slijmvlies) 5 keer om een adequate bemonstering te garanderen.



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

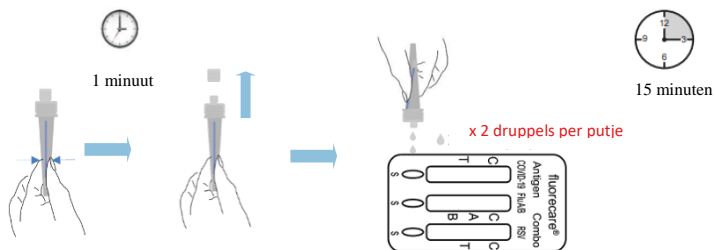


4. Plaats het uitstrijkemonster in de buis, breek het uitstrijkje bij het uitstrijkjeknooppunt en laat de onderste helft in de behandelingsbuis. Sluit de dop.



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

Nadat het monster is toegevoegd, worden de dop, het bovenste uiteinde van de dop en de blauwe stop allemaal terug in de behandelingsbuis geplaatst en als verontreinigingen behandeld.

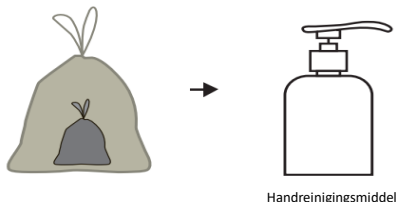


6. De testkaart wordt 15 minuten bij kamertemperatuur bewaard om de testresultaten te observeren, maar de observatieresultaten na 20 minuten waren ongeldig. Als u de testresultaten na 20 minuten leest, kunnen de testresultaten verkeerd of ongeldig zijn. Tijdens het wachten kunt u de testkaart niet aanraken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



### NEEM MAATREGELEN TIJDENS DE TEST OM VERSPREIDENDE INFECTIE TE VOORKOMEN

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



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

### HOE DE RESULTATEN TE LEZEN?

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

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

**2. Positief van Influenza A/B:** Lijn A en controlelijn (C-lijn) zijn gekleurd om Influenza A-positief weer te geven. Lijn B en controlelijn (C-lijn) zijn gekleurd om Influenza B-positief weer te geven. Lijn A, lijn B en kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) tonen een kleur die aangeeft dat zowel Influenza A als Influenza B positief zijn.

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

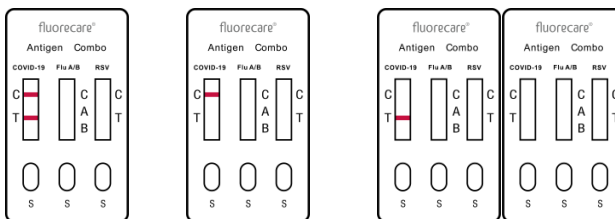
**3. Negatief:** een rode strook, kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) toont kleur.

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

Als de hertest nog steeds ongeldig is, neem dan contact op met onze e-mail:

**bio@microprofit.com.**

### Resultaat van COVID-19-antigeen:

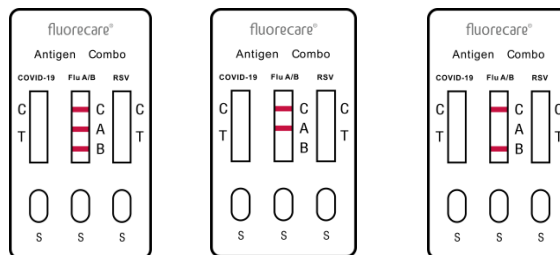


Positief

Negatief

Ongeldig

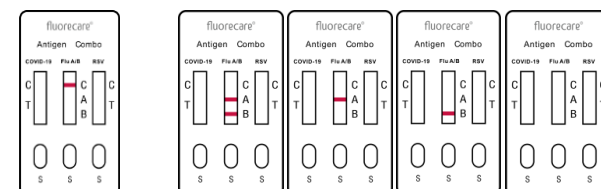
### Resultaat van Influenza A/B:



FLU A/B Positief

FLU A Positief

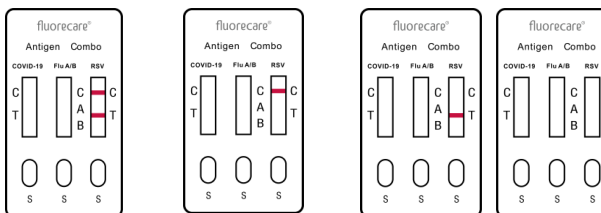
FLU B Positief



Negatief

Ongeldig

### Resultaat van RSV:



Positief

Negatief

Ongeldig

### WAT MOET U DOEN NA HET LEZEN VAN HET TESTRESULTAAT?

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

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

U kunt contact opnemen met uw arts om na te gaan of er nog een test nodig is. Probeer in de tussentijd uw huis niet te verlaten en zo min mogelijk contact te hebben met anderen, inclusief de personen met wie u samenwoont. Gebruik wegwerptissues en gooi ze direct in de prullenbak. Niezen en hoesten in de holte van je elleboog. Was regelmatig je handen en draag een gezichtsmasker.

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

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

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

## BEPERKING VAN METHODOLOGIE

1. Deze kit is een kwalitatieve test en wordt alleen gebruikt voor in vitro aanvullende diagnose.

2. Negatieve testresultaten kunnen optreden als het antigeenniveau in een monster onder de detectielimiet van de test ligt, of door onjuiste monsterafname, en de negatieve resultaten zijn niet bedoeld om andere niet-COVID-19-virus-, influenzavirus- of RSV-virusinfecties uit te sluiten.

3. Onredelijke bemonstering, transport, behandeling en een laag virusniveau in monsters kunnen leiden tot Fout-negatief.

4. Dit reagens is een kwalitatieve test. Zoals bij elke diagnostische procedure, mag een bevestigde diagnose van een virusinfectie alleen door een arts worden gesteld na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen.

5. Het lezen van de testresultaten eerder dan 15 minuten of later dan 20 minuten kan onjuiste resultaten opleveren.

6. Een negatief testresultaat voor COVID-19, Influenza A/B of RSV Antigeen sluit infectie met COVID-19, Influenza A/B of RSV niet uit en ontslaat u niet van de geldende regels voor verspreidingscontrole (bijv. contactbeperkingen en beschermende maatregelen).

## VRAAG & ANTWOORD (Q & A)

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

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

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

Er zijn verschillende soorten tests voor het diagnosticeren van COVID-19. Moleculaire tests (ook bekend als PCR-tests) detecteert genetisch materiaal van het virus.

Antigeentesten zijn zeer specifiek voor het virus, maar zijn niet zo gevoelig als moleculaire tests.

Een ander type test is een antilichaamtest. Een COVID-19-antilichaamtest detecteert antilichamen die door uw immuunsysteem zijn gemaakt als reactie op een eerdere COVID-19-infectie.

### Q3. Doet deze test pijn?

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

### Q4. Waarom moet ik beide neusgaten uitstrijken?

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

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

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

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

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

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

Als er een gemengde infectie is van het COVID-19-virus, het griepvirus en het RSV-virus, kan

de ziekte ernstiger zijn en zullen er overeenkomstige complicaties optreden. Zorg voor persoonlijke bescherming om te voorkomen dat u anderen besmet en ga zo snel mogelijk naar het ziekenhuis voor een diagnose.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Q11. Kunnen medicijnen of medische aandoeningen de resultaten beïnvloeden?

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

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

Mogelijke risico's:

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

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

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

## INDEX VAN KENMERKEN

1. Positief referentiecoïncidentiepercentage: het positieve referentiecoïncidentiepercentage van de onderneming moet 100% zijn.

2. Negatief referentieproductconformiteitspercentage: het negatieve referentieproductconformiteitspercentage van de onderneming moet 100% zijn.

3. Detectielimiet (LoD):

① De LoD van SARS-CoV-2 is: 49 TCID<sub>50</sub>/ml.

② De LoD van Influenza A is:

| Virusstammen          | Detectielimiet (LoD)                          |
|-----------------------|---|
| 2009H1N1              | 1,96 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Seizoensgebonden H1N1 | 2 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Type A H3N2           | 4 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |

③ De LoD van Influenza B is:

| Virusstammen | Detectielimiet (LoD)                           |
|--------------|--|
| B/Victoria   | 5 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL     |
| B/Yamagata   | 2,625 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |

④ RSV type A is 1,15 × 10<sup>4</sup> TC ID<sub>50</sub>/ml en RSV type B is 1,6 × 10<sup>4</sup> TC ID<sub>50</sub>/ml.

4. Kruisreactiviteit:

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

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2\_Saoedi-Arabië\_2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10<sup>7</sup> PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2\_2002) 1,41 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10<sup>6</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10<sup>6</sup> PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/11) 2,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10<sup>10</sup> CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10<sup>5</sup> cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10<sup>5</sup> cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10<sup>8</sup> CFU/ml.

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

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2\_Saoedi-Arabië\_2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10<sup>7</sup> PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2\_2002) 1,41 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10<sup>6</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10<sup>6</sup> PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/11) 2,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10<sup>10</sup> CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10<sup>5</sup> cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10<sup>5</sup> cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10<sup>5</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bèta) (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.529 (omicron) (3,1 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml).

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

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2\_Saoedi-Arabië\_2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10<sup>7</sup> PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2\_2002) 1,41 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10<sup>6</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10<sup>6</sup> PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10<sup>10</sup> CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10<sup>5</sup> cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10<sup>5</sup> cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10<sup>5</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bèta) (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.529 (omicron) (3,1 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml).

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

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2\_Saoedi-Arabië\_2014) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10<sup>7</sup> PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2\_2002) 1,41 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10<sup>6</sup> PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10<sup>6</sup> PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10<sup>4</sup> PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/11) 2,26 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10<sup>5</sup> PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10<sup>10</sup> CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10<sup>7</sup> CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10<sup>5</sup> cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10<sup>5</sup> cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10<sup>9</sup> CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10<sup>8</sup> CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10<sup>5</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bèta) (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.529 (omicron) (3,1 x 10<sup>6</sup> TCID50/ml).

TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bèta) ( $1,3 \times 10^6$  TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) ( $2,2 \times 10^6$  TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) ( $1,9 \times 10^6$  TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B. 1.1.529 (omicron) ( $3,1 \times 10^6$  TCID50/ml).

#### 5. Interferentie

Van onderstaande stoffen is bevestigd dat ze geen interferentiereactie hebben met de SARS-CoV-2-, Influenza A/B- en RSV-Antigeen Testkit:

Van onderstaande stoffen is bevestigd dat ze geen interferentiereactie hebben met de SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit. Benzocaine (150 mg/dl), Bloed (humaan) (5%), Mucine (5 mg/ml), Naso-GEL (NeilMed) (5%), CVS-neusdruppels (fenylefrine) (0.5%), Afrin (Oxymetazoline) (0.05%), CVS Neusspray (Cromolyn) (15%), Zicam Koudmiddel (5%), Homeopathisch (Alkalol) (1.0%), Keelpijn fenolspray (1.5%), Tobramycine (3,3 mg/dl), Mupirocine (0,15 mg/dl), Fluticason (0,000126 mg/dl), Tamiflu (oseltamivirfosfaat) (500 mg/dl), Budenocide (0,00063 mg/dl), Biotine (0,35 mg/dl), Methanol (150 mg/dl), Acetylsalicylzuur (3 mg/dl), Difenhydramine (0,0774 mg/dl), Dextromethorfan (0,00156 mg/dl), Dexamethason (1,2 mg/dl), MucineX (5%).

#### 6. Hook

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

| Virusstammen          | Limietwaarde                             |
|-----------------------|--|
| SARS-CoV-2            | $1,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 2009H1N1              | $9,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Seizoensgebonden H1N1 | $1,3 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Type AH3N2            | $2,1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| B/Victoria            | $1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml   |
| B/Yamagata            | $1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml   |
| RSV type A            | $4,6 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| RSV type B            | $3,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml |

#### 7. Klinische nauwkeurigheid

##### 7.1. Resultaten en analyse van SARS-CoV-2:

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

| Cyclustrempel (CT) | # van RT-PCR positieve | fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit (Colloïdale Goud Chromatografische Immunoassay) |        |      |
|--------------------|------------------------|---|--------|------|
|                    |                        | # van positieve resultaten  | PPA    | NPA  |
| < 25               | 105                    | 104   | 99,05% | 100% |
| < 30               | 217                    | 214   | 98,62% |      |
| < 35               | 297                    | 292   | 98,32% |      |
| < 38               | 368                    | 342   | 92,93% |      |

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

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

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

##### 7.2 Resultaten en analyse van Influenza A:

| Methode                                   | Referentie product: |          |          | Totale resultaten |
|---|---------------------|----------|----------|-------------------|
|   | Resultaten          | Positief | Negatief |                   |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen | Positief            | 104      | 0        | 104               |
|   | Negatief            | 0        | 0        | 0                 |

| Gecombineerde Testkit | Negatief | 9   | 555 | 564 |
|-----------------------|----------|-----|-----|-----|
| Totale resultaten     |          | 113 | 555 | 668 |

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

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

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

##### 7.3 Resultaten en analyse van Influenza B:

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

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

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

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

##### 7.4 Resultaten en analyse van RSV:

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

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

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

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

8. Herhaalbaarheid: De herhaalbaarheidsreferentieproducten van de onderneming werden getest, 10 keer herhaald en het positieve coïncidentiepercentage is 100%.

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

#### WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGEL

1. Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u het product gebruikt. Volg de instructies zorgvuldig. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een onnauwkeurig resultaat.

2. De testkit wordt alleen gebruikt voor in vitro diagnose en kan niet herhaaldelijk worden gebruikt. Niet doorslikken.

3. Voorkom dat de bufferoplossing in de ogen of huid komt.

4. Houd het buiten het bereik van kinderen.

5. De testkit is alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik geen componenten van de testkit.

6. Voer deze test niet uit na de vervaldatum die op de buitenverpakking gedrukt. Controleer altijd de houdbaarheidsdatum voor testen.

7. Raak het reactiegebied van de testcassette niet aan.

8. Gebruik de testkit niet als het zakje is doorboord of niet goed is afgesloten.

9. VERWIJDERINGSOPMERKING: Alle monsters en de gebruikte kit hebben het infectierisico. Het proces voor het weggooien van de diagnostische kit moet voldoen aan de lokale, provinciale en federale wetten/regelgeving voor het verwijderen van besmettelijke ziekten.

10. Bij interpretatie, ongeacht de tint van de kleurband, kan deze positief worden bevonden zolang er respectievelijk twee lijnen op het kwaliteitscontrolegebied en het detectiegebied verschijnen.

11. Zorg ervoor dat een geschikte hoeveelheid monster wordt gebruikt voor het testen, omdat te veel of te weinig monster de resultaatafwijking zal veroorzaken.

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


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

#### INTERPRETATIE VAN SYMBOLEN

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

#### ALGEMENE INFORMATIE

##### Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

 Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

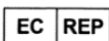
**Postcode:** 518055

**Tel:** +86-755-61688835

**Fax:** +86-755-61688111

**E-mail:** bio@microprofit.com

**Website:** www.microprofit-bio.com



**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**

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

Datum van herziening: okt., 2022