700*230mm

EN

fluorecare®

CE 2934

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

PRODUCT NAME

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

REF MF-71

WHAT DOES THE KIT TEST?

The fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is applicable to the simultaneous qualitative detection and differentiation in vitro of novel Coronavirus (SARS-CoV-2) antigen, Influenza A virus antigen, Influenza B virus Antigen, and/or RSV antigen in nasal swab samples.

It can be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infectious disease (COVID-19) caused by SARS-CoV-2 in symptomatic patients within 7 days of onset and in the diagnosis of diseases caused by Influenza A/B or RSV.

For in vitro diagnostic use only. For self-testing use.

USER AGE REQUIREMENT

This kit is suitable for people over 2 years of age.

People ages 2-14 should not use the kit by themselves. Sample collection and testing with this kit should be performed by adults or parents (aged 18-60 years old).

People aged 14-17 may use this kit to collect samples and test samples under the supervision of adults or parents (aged 18-60 years old). The person supervising use should ensure that users have a detailed understanding of the requirements of the instruction for use and monitor whether the kit is used correctly.

For people over 75 years of age, it is recommended that family members or caregivers (aged 18-60 years old) perform the sample collection and testing of nasal swab samples.

BACKGROUND

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, and most often 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue, and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, aches and pains, and diarrhea are found in a few cases.

Influenza (flu) is a contagious respiratory illness caused by influenza viruses. Influenza viruses can cause mild to severe illness. Severe influenza may result in hospitalization or death. Some specific populations, such as the elderly, young children, and people with certain underlying health conditions, are at higher risk of developing serious flu complications. There are two main types of influenza viruses: type A and B. Both type A and B influenza viruses regularly spread in people, and are responsible for seasonal flu each year. Influenza viruses can be spread to others before and after a person shows signs and symptoms of being sick.

Respiratory syncytial virus (RSV) belongs to the genus Pneumovirus of the family Paramyxoviridae. It can be spread by coughing and air droplets, mainly causing lower respiratory tract infections, such as bronchiolitis and pneumonia, in infants under 6 months of age, and upper respiratory tract infections, such as rhinitis and the common cold, in older children and adults, and bronchitis or pneumonia in the elderly.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is a qualitative test to detect SARS-CoV-2 Antigen / Influenza A/B Antigen/RSV Antigen in nasal swab samples by the colloidal gold chromatographic immunoassay method. After the treated sample solution is applied to the test card, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) in the collected sample will be combined with the SARS-CoV-2 (or Influenza A/B & RSV) antibody labeled with colloidal gold on the conjugate pad to form a SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody-colloidal gold complex. Due to chromatography, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody-colloidal gold complex diffuses along the nitrocellulose membrane. Within the detection line (T) region, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) complex will be captured by the antibody enclosed within the detection line region, showing a purple-red band. When colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 (or Influenza A/B & RSV) complex diffuses to the quality control line (C) region, it will be captured by goat anti-mouse IgG to form a red band. When the reaction is over, the results can be interpreted by visual observation.

SPECIFICATIONS

1 Test/box, 2 Tests/box, 5 Tests/box

Components	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5
	1 Test/box	2 Tests/box	5 Tests/box
Test Card (including the desiccant)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes
	Contains: Plastic shell and strips. The test strip contains: A Nitrocellulose membrane coated with SARS-CoV-2, RSV, and Influenza A/B antibody, and the conjugate pad containing colloidal gold-labeled SARS-CoV-2, RSV and Influenza A/B antibody. Other components include PVC pad and absorbent paper.		
Instructions for Use	1 copy	1 copy	1 copy
Sterile nasal swabs	1 piece	2 pieces	5 pieces
Prefilled Sample treatment tube	1 tube	2 tubes	5 tubes
	Sample treatment solution（STS）: Normal saline solution 0.5 mL / tube.		

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer.

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE

1. Store test kit at 2-30°C in a dry place, protected from light. Test kit is valid for 24 months.
2. The Test Card must remain in the sealed pouch until use. Once the test card pouch is opened, the test should be performed within 1 hour.

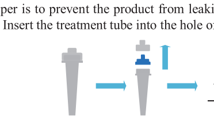
TEST PROCEDURE

Use a disinfectant to disinfect your hands after hand washing.

Clean the surface on which the test will be performed.

Before testing, read the instructions for use carefully, and bring the testing kit and samples to room temperature (20-25°C). The test should be performed at 20~25°C. If the kit is removed from the refrigerator, allow it to stand at room temperature (20-25°C) for 5 minutes before testing.

1. Twist off the cap of the Sample treatment tube and remove the inner blue stopper. The purpose of the blue stopper is to prevent the product from leaking during transportation. The blue stopper should be removed before use. Insert the treatment tube into the hole of the kit or use other items to hold the treatment tube upright.

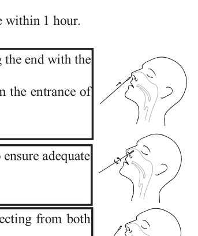


2. Tear open the foil bag, take out the test card, and use it as soon as possible within 1 hour.
3. Nasal swab collection method:

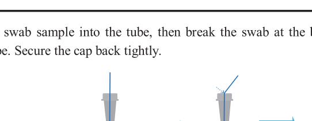
1）Carefully remove sterile nasal swab from the packaging. (Avoid touching the end with the cotton swab.) Insert the nasal swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm (1 inch) from the entrance of the nostril.

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

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



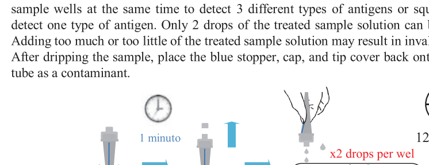
4. Place the swab sample into the tube, then break the swab at the break line and leave the lower half in the treatment tube. Secure the cap back tightly.



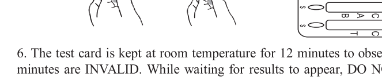
5. Squeeze the swab 10 times in the test tube then wait for 1 minute of sample reaction time. Unscrew the tip cover at the top of the cap. If the tip cover on the top of the cap is not unscrewed, and the blue stopper inside the cap is not removed, you will not be able to drip liquid from the tube.

Each sample well of the test card requires 2 drops (about 60 μL) of the treated sample solution. The oval wells marked with "S" at the bottom of the test card are the sample wells. You can squeeze sample solution into 3 sample wells at the same time to detect 3 different types of antigens or squeeze into only one sample well to detect one type of antigen. Only 2 drops of the treated sample solution can be squeezed into each sample well. Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results.

After dripping the sample, place the blue stopper, cap, and tip cover back onto the tube and dispose of the entire tube as a contaminant.

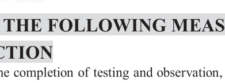


6. The test card is kept at room temperature for 12 minutes to observe the test results. Results observed after 20 minutes are INVALID. While waiting for results to appear, DO NOT touch the test card or move the test card from its location.



TAKE THE FOLLOWING MEASURES TO PREVENT THE SPREAD OF INFECTION

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



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

INTERPRETATION OF RESULTS

1. COVID-19 or RSV Positive: Two purple Lines, both the detection line (T) and the quality control line (C) can be observed.

NOTE: It does not matter if the detection line (T) is lighter or darker than the other; the result is still "Positive".

2. Influenza A/B Positive: Two or three purple lines. The presence of line A and quality control line (C) indicate positive for influenza A. The presence of line B and control line (C) indicate positive for influenza B. The presence of line A, line B and quality control line (C) indicate positive for both influenza A and influenza B.

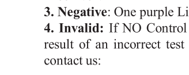
NOTE: It does not matter if Line A or Line B is lighter or darker than the other two lines, the result is still "Positive".

3. Negative: One purple Line. Only the quality control line (C) can be observed.

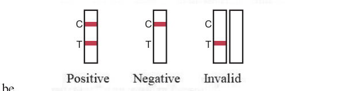
4. Invalid: If NO Control line (C) is present, the test did not work and is considered Invalid. This may be the result of an incorrect test procedure and the test should be repeated. If the retest result is still invalid, please contact us:

bio@microprofit.com.

COVID-19/RSV Antigen Results:



Influenza A/B Results:



WHAT SHOULD YOU DO AFTER READING THE TEST RESULT?

1. A positive result for COVID-19 Antigen means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical advice. You may be asked to be isolated at home to avoid spreading the virus to others. Wear a mask when advised and wash your hands regularly with soap and water. A positive result for Influenza A/B or RSV means you may have Influenza or RSV disease. Please contact your doctor for further medical advice. Wear a mask when advised to avoid spreading the disease to others.
2. A negative result for COVID-19, Influenza A/B, or RSV Antigen means the virus that causes COVID-19, Influenza A/B, or RSV was not found in your sample. A negative test result does not guarantee that you do not have or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious. If symptoms continue, you should assume that you have covid-19, Influenza A/B, or RSV because the home test does not provide complete certainty.
You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight into the trash. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask.
3. You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor. Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.
4. If there is a mixed infection of COVID-19 virus, Influenza virus, and RSV virus, the disease may be more serious and there will be corresponding complications. You should pay attention to personal protection to prevent infecting others and go to the hospital for diagnosis as soon as possible.

LIMITATION OF METHODOLOGY

1. This kit is a qualitative test and is only used for in vitro auxiliary diagnosis.
2. Negative test results may occur if the level of antigen in the sample is below the limit of detection of the test or due to improper sample collection. A negative result does not mean that other non-COVID-19, influenza virus, or RSV virus infections are excluded.
3. Improper sampling, transportation, handling, and low virus content in the sample may lead to false negative results.
4. This reagent is a qualitative assay. As with any other diagnostic procedure, a definitive diagnosis of viral infection can be made by a physician only after all clinical and laboratory test results have been evaluated.
5. Reading the test results earlier than 12 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
6. A negative test result for COVID-19, Influenza A/B, or RSV Antigen does not exclude the possibility of COVID-19, influenza A/B, or RSV infection and cannot be used as a basis for exemption from applicable transmission control rules (e.g. contact restrictions and protective measures).

INDEX OF CHARACTERISTICS

1. Positive reference coincidence rate: the positive reference coincidence rate of the enterprise is 100%.
2. Negative reference product conformity rate: the negative reference product conformity rate of the enterprise is 100%
3. Limit of detection (LoD)：
① The LoD of SARS-CoV-2 is 49 TCID$_{50}$/mL.
② The LoD of the Influenza A is:

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

③ The LoD the Influenza B is:

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

④RSV type A is 1.15×10^{4} TC ID$_{50}$/mL, RSV type B is 1.6×10^{4} TC ID$_{50}$/mL.

4. Cross-reactivity:
The following viruses/bacteria have no cross reactivity with this kit:：
Human Coronavirus (OC43) 3.8×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10^{4} PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45μg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10^{4} PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10^{5} PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10^{7} PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10^{5} PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10^{4} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10^{5} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10^{6} PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10^{5} PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35×10^{5} PFU/ml(Excluding RSV); Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10^{6} PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51×10^{4} PFU/ml(Excluding Influenza A); Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10^{5} PFU/ml(Excluding Influenza A); Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26×10^{5} PFU/ml(Excluding Influenza A); Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26×10^{5} PFU/ml(Excluding Influenza B); Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16×10^{5} PFU/ml(Excluding Influenza B); Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10^{9} CFU/ml; Staphylocous aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10^{9} CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10^{9} CFU/ml; Staphylocous epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10^{9} CFU/ml; Staphylococus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10^{9} CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10^{9} CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10^{9} CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10^{10} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10^{8} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10^{7} CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10^{8} CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10^{8} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10^{7} CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10^{8} CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^{5}$ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10^{8} CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10^{8} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10^{9} CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10^{9} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10^{8} CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10^{8} CFU/ml;SARS-CoV-2 (5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL)(Excluding SARS-CoV-2); New coronavirus variant strain B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL)(Excluding SARS-CoV-2); New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3×10^{6} TCID$_{50}$/mL)(Excluding SARS-CoV-2); New coronavirus variant strain P.1 (Gamma) (2.2×10^{6} TCID$_{50}$/mL)(Excluding SARS-CoV-2); New coronavirus variant strain B.1.617.2 (Delta) (1.9×10^{6} TCID$_{50}$/mL)(Excluding SARS-CoV-2); New coronavirus variant strain B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10^{6} TCID$_{50}$/mL)(Excluding SARS-CoV-2).
5. Interference
Substances listed below are confirmed not to have interference response with fluorecare® SARS-CoV-2, Influenza A /B and RSV antigen Combo Test Kit:
Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (0.5%), Afrin (Oxymetazoline) (0.05%), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15%), Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (1.0%), Sore Throat Phenol Spray (1.5%), Tobramycin (3.3mg/dL), Mupirocin (0.15mg/dL), Fluticasone (0.000126mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir phosphate) (500mg/dL), Budenoside (0.00063 mg/dL), Biotin (0.35mg/dL), Methanol (150mg/dL), Acetylsalicylic Acid (3mg/dL), Diphenhydramine (0.0774mg/dL), Dextromethorphan (0.00156mg/dL), Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).
6. Hook
When the Virus strains in the sample do not exceed the concentration in the following table, the high concentration of Virus strains in the sample has no effect on the detection results of the fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit.

Virus strains	Limit value
SARS-CoV-2	1.8×10^{5} TCID$_{50}$/mL
2009H1N1	9.8×10^{6}TCID$_{50}$/mL
Seasonal H1N1	1.3×10^{7} TCID$_{50}$/mL
Type A H3N2	2.1×10^{8}TCID$_{50}$/mL
B/Victoria	1×10^{6}TCID$_{50}$/mL
B/Yamagata	1×10^{6} TCID$_{50}$/mL
RSV type A	4.6×10^{8} TCID$_{50}$/mL
RSV type B	3.2×10^{7} TCID$_{50}$/mL

7. Clinical Accuracy
Clinical performance characteristics of the fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit was evaluated in the clinical studies. A total of 818 symptomatic or asymptomatic subjects were enrolled for the clinical study of the COVID-19 . And a study on 668 symptomatic or asymptomatic suspects of Influenza A/B and RSV test was conducted.
The test results are as follows:
For COVID-19 antigen detection, the positive coincidence rate is 92.93%, which is 99.05% when Ct≤25,92.93% when Ct≤38, and the negative coincidence rate is 100.00%, the total coincidence rate is 96.82%.
For FLU A antigen detection, the positive coincidence rate is 92.04%, the negative coincidence rate is 100.00%, the total coincidence rate is 98.65%.
For FLU B antigen detection, the positive coincidence rate is 90.91%, the negative coincidence rate is 100%, the total coincidence rate is 98.80%.
For RSV antigen detection, the positive coincidence rate is 95.45%, the negative coincidence rate is 100%, the total coincidence rate is 99.55%.
8. Repeatability: The repeatability reference products of the enterprise were tested, repeated for 10 times, and the positive coincidence rate is 100%.
9. The fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is used for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein detection, the mutants of SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta, and Omicron can be identified by the fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit.

WARNING AND PRECAUTION

1. Read the Instructions for use completely before using the product. Follow the instructions carefully. Failure to do so may result in an inaccurate result.
2. The kit is only used for in vitro diagnosis; it cannot be used repeatedly. Do not swallow.
3. Avoid getting the buffer solution into the eyes or on skin.
4. Keep out of reach children.
5. The test kit is for single use only, do not reuse any component of the test kit.
6. Do not use this test beyond the expiration date printed on the outer package. Always check expiration date prior to testing.
7. Do not touch the reaction area of the test cassette.
8. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
9. DIPOSAL: All specimens and the used kit pose an infectious risk. The process of disposing the diagnostic kit must follow the local, state, and federal infectious disposal laws/regulations.
10. During the time of interpretation, no matter the shade of the color band, it can be found to be positive as long as two lines appear: one in the quality control area and another in the detection area, respectively.
11. Please ensure that an appropriate amount of sample is used for testing, too much or too little of sample amount will cause an inaccurate result.
12. The result should be read in 12 minutes. Please do not read the result after 20 minutes.
13. Various components of different batches of reagents cannot be used interchangeably in order to avoid incorrect results.

INTERPRETATION OF SYMBOLS

	Do not re-use	2°C 30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device		Consult instructions for use
Σ n	Contains sufficient for <n> tests	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight	⚠	Caution
	Manufacturer	CE 2934	CE marking
REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Date of manufacture	⧗	Use-by date
	Self-test		Do no use if package is damaged

GENERAL INFORMATION

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Zip Code: 518000
Tel: +86-755-29303416
Fax: +86-755-61688111
Email: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com

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

File No.: MKLSW-04UM-353
Version: V1.6
Effective Date: 09.01.2024

DE

fluorecare®

CE 2934

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

PRODUKTNAME

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

REF MF-71

WAS TESTET DAS KIT?

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

Dieses Kit kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch der Krankheit bei symptomatischen Patienten verursacht wird; es kann auch als Hilfsmittel zur Diagnose einer durch Influenza A/B-Virus oder RSV verursachten Krankheit verwendet werden.

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Für Selbsttests.

ANFORDERUNG AN DAS ALTER DES ANWENDERS

Dieses Kit ist für Personen ab 2 Jahren geeignet.

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

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

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

HINTERGRUND

Die neuen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Personen sind generell dafür empfänglich. Zurzeit sind die Patienten, die sich mit dem neuen Coronavirus infiziert haben, die Hauptansteckungsquelle. Auch asymptomatische infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die Leitsymptome sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel- und Gliederschmerzen sowie Durchfall auf.

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

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

PRINZIP

Das SARS-CoV-2- & Influenza A/B-Virus- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit ist ein qualitativer Test zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen/Influenza A/B-Antigen/RSV-Antigen in Nasenabstrichproben mittels chromatographischer Immunoassay-Methode mit kolloidalem Gold. Nachdem die behandelte Probenlösung auf die Testkarte aufgetragen wurde, wird das SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antigen in der gesammelten Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antikörper auf dem Bindungspad kombiniert, um einen SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antigen-Antikörper-Kolloidalgold-Komplex zu bilden. Aufgrund der Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antigen-Antikörper-Kolloidalgold-Komplex entlang der Nitrozellulosemembran. Im Bereich der Nachweislinie (T) wird der SARS-CoV-2-(oder Influenza A/B- und RSV-)Antigen-Komplex von dem hier eingeschlossenen Antikörper eingefangen und zeigt eine violett-rote Linie. Wenn der mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2(oder Influenza A/B- und RSV-)-Komplex in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) diffundiert, wird er von dem Ziegen-Anti-Maus-IgG eingefangen und erzeugt eine rote Linie. Wenn die Reaktion beendet ist, können Sie die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung interpretieren.

SPEZIFIKATIONEN

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

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

NTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Eine Stoppuhr.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

1. Lagern Sie das Testkit bei 2-30°C an einem trockenen Ort und schützen Sie es vor Licht. Das Testkit ist für 24 Monate gültig.
2. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Sobald der Testkassettenbeutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

TESTVORGANG

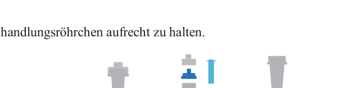
Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel.

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

Vor dem Test lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bringen Sie das Testkit und die Proben vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20–25 °C). Der Test sollte bei 20–25 °C durchgeführt werden. Wenn Sie das Kit aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie es vor dem Testen 5 Minuten bei Raumtemperatur (20–25 °C) liegen.

1. Drehen Sie den Deckel des Probenbehandlungsröhrchens ab und entfernen Sie den inneren blauen Stöpsel. Mit dem blauen Stöpsel soll verhindert werden, dass das Produkt während des Transports ausläuft. Der blaue Stöpsel muss vor dem Gebrauch entfernt werden.

Stecken Sie das Behandlungsröhrchen in die Einprägung des Kits oder verwenden Sie andere Gegenstände, um das Behandlungsröhrchen aufrecht zu halten.

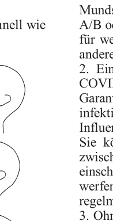


2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie die Karte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.
3. Entnahmemethode mit dem Nasenabstrichtupfer:

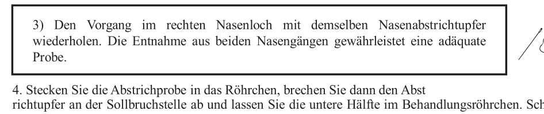
1) Den sterilen Nasenabstrichtupfer vorsichtig aus der Verpackung nehmen. (Das Ende mit dem Wattestäbchen nicht berühren.) Den Nasenabstrichtupfer in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) von der Öffnung des Nasenlochs einführen.

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

3) Den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Nasenabstrichtupfer wiederholen. Die Entnahme aus beiden Nasengängen gewährleistet eine adäquate Probe.



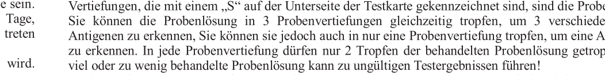
4. Stecken Sie die Abstrichprobe in das Röhrchen, brechen Sie dann den Abst richtupfer an der Sollbruchstelle ab und lassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schrauben Sie den Deckel wieder fest zu.



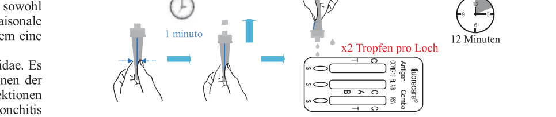
5. Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mal im Teströhrchen aus. Dann warten Sie 1 Minute lang auf die Reaktion der Probe. Schrauben Sie die Tropfkappe auf der Oberseite des Deckels ab. Wenn die Tropfkappe auf der Oberseite des Deckels nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Deckels nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen!

Jede Probenvertiefung der Testkarte benötigt 2 Tropfen (etwa 60 µl) der behandelten Probenlösung. Die ovalen Vertiefungen, die mit einem „S" auf der Unterseite der Testkarte gekennzeichnet sind, sind die Probenvertiefungen. Sie können die Probenlösung in 3 Probenvertiefungen gleichzeitig tropfen, um 3 verschiedene Arten von Antigenen zu erkennen, Sie können sie jedoch auch in nur eine Probenvertiefung tropfen, um eine Art von Antigen zu erkennen. In jede Probenvertiefung dürfen nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung getropft werden! Zu viel oder zu wenig behandelte Probenlösung kann zu ungültigen Testergebnissen führen!

Nachdem die Probe eingetropft wurde, sollten Sie den den blauen Stöpsel, den Deckel und die Tropfkappe wieder auf das Röhrchen stecken und das gesamte Röhrchen als Schadstoff entsorgen.

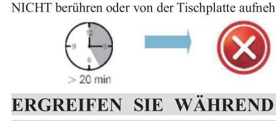


6. Die Testkarte sollte 12 Minuten lang bei Raumtemperatur bleiben, um die Testergebnisse abzulesen. Ergebnisse, die nach nach 20 Minuten abgelesen werden, sind UNGÜLTIG. Während Sie warten, dürfen Sie die Testkarte NICHT berühren oder von der Tischplatte aufnehmen.



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

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



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

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Positiv für COVID-19 oder RSV: Zwei rote Linien, sowohl die Nachweislinie (T-Linie) als auch die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) sind zu sehen.

HINWEIS: Es ist egal, ob die Nachweislinie (T) heller oder dunkler als die andere ist; das Ergebnis ist „positiv".

2. Positiv für Influenza A/B: Zwei oder drei rote Linien. Wenn die Linie A und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für Influenza A hin. Wenn die Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für Influenza B hin. Wenn Linie A, Linie B und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für sowohl Influenza A als auch Influenza B hin.

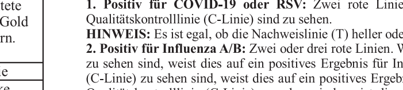
HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie A oder die Linie B heller oder dunkler als die beiden anderen ist; das Ergebnis ist „positiv".

3. Negativ: Eine rote Linie. Nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist zu sehen.

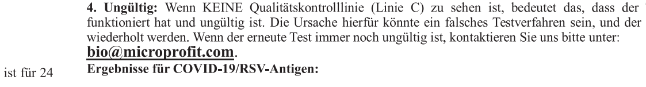
4. Ungültig: Wenn KEINE Qualitätskontrolllinie (Linie C) zu sehen ist, bedeutet das, dass der Test nicht funktioniert hat und ungültig ist. Die Ursache hierfür könnte ein falsches Testverfahren sein, und der Test sollte wiederholt werden. Wenn der erneute Test immer noch ungültig ist, kontaktieren Sie uns bitte unter:

bio@microprofit.com.

Ergebnisse für COVID-19/RSV-Antigen:



rgebnisse für Influenza A/B:



WAS SOLLTEN SIE NACH DEM ABLESEN DES TESTERGEBNISSES TUN?

1. Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz und waschen Sie Ihre Hände regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken.
2. Ein negatives Ergebnis für COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Antigen bedeutet, dass das Virus von COVID-19, Influenza A/B oder RSV nicht in Ihrer Probe gefunden wurde. Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie nicht an COVID-19 leiden oder gelitten haben, und es bestätigt auch nicht, ob Sie zurzeit infektiös sind oder nicht. Wenn Sie weiterhin Symptome haben, sollten Sie annehmen, dass Sie Covid-19, Influenza A/B oder RSV haben, weil der Heimtest keine vollständige Sicherheit geben kann.
Sie können Ihren Arzt kontaktieren, um herauszufinden, ob ein anderer Test notwendig ist. Versuchen Sie zwischenzeitlich, Ihre Wohnung nicht zu verlassen und möglichst wenig Kontakt mit anderen zu haben, einschließlich der Menschen, mit denen Sie zusammenleben. Verwenden Sie bitte Einwegtaschentücher und werfen Sie sie direkt in den Mülleimer. Niesen und husten Sie bitte in Ihre Ellenbeuge. Waschen Sie bitte regelmäßig die Hände und tragen Sie einen Mundschutz.
3. Ohne Konsultation Ihres Arztes sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen. Maßnahmen, die Sie nach Ablesen Ihrer Testergebnisse ergreifen, müssen den aktuellen lokalen Vorschriften entsprechen.
4. Bei einer Mischinfektion mit dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus und dem RSV-Virus kann die Krankheit schwerwiegender sein und entsprechende Komplikationen nach sich ziehen. Sie sollten auf persönlichen Schutz achten, um andere nicht anzustecken, und sich so schnell wie möglich zur Diagnose ins Krankenhaus begeben.

GRENZEN DER METHODIK

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.
2. Wenn das Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht, dass eine Infektion mit anderen Viren als dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus oder dem RSV-Virus ausgeschlossen ist.
3. Unsachgemäße Probenahme, Transport, Behandlung und ein geringer Virengehalt in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Dieses Reagenz ist eine qualitative Prüfung. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren kann die bestätigte Diagnose einer Virusinfektion nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
5. Wenn Sie die Testergebnisse früher als 12 Minuten oder später als 20 Minuten ablesen, können die Ergebnisse falsch sein.
6. Ein negatives Testergebnis für COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Antigen schließt eine COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Vorschriften zur Kontrolle der Ausbreitung (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenzkoinzidenzrate: Die positive Referenzkoinzidenzrate des Unternehmens beträgt 100 %.
2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate des Unternehmens beträgt 100 %.
3. Nachweisgrenze (LoD):
① Die LoD von SARS-CoV-2 ist: 49 TCID$_{50}$/ml.
② Die LoD der Influenza A ist:

Virenstämme	LoD
2009H1N1	$1{,}96\times10^{4}$TCID$_{50}$/mL
Saisonales H1N1	2×10^{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	$2{,}625\times10^{3}$TCID$_{50}$/mL

④RSV Typ A ist $1{,}15\times10^{4}$ TC ID$_{50}$/ml, RSV Typ B ist $1{,}6\times10^{4}$ TC ID$_{50}$/ml.

4. Kreuzreaktivität:
Die folgenden Viren/Bakterien haben keine Kreuzreaktivität mit diesem Kit:
Humanes Coronavirus (OC43) $3{,}8\times10^{5}$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2{,}3\times10^{4}$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2{,}8\times10^{4}$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8{,}34\times10^{4}$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1{,}02\times10^{7}$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3{,}80\times10^{5}$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1{,}41\times10^{4}$ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 1) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 2) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 3) $3{,}39\times10^{6}$ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 4B) $3{,}80\times10^{5}$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7{,}35\times10^{5}$ PFU/ml (Ausgenommen RSV); Rhinovirus (Typ 1A) $1{,}05\times10^{6}$ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) $1{,}51\times10^{4}$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza A); Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4{,}57\times10^{5}$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza A); Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza A); Influenza Typ B (Texas/6/11) $2{,}26\times10^{5}$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza B); Influenza Typ B (Alabama/2/17) $3{,}16\times10^{5}$ PFU/ml (Ausgenommen Influenza B); Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $3{,}62\times10^{9}$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7{,}64\times10^{9}$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4{,}58\times10^{9}$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4{,}90\times10^{9}$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5{,}10\times10^{9}$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2{,}71\times10^{9}$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2{,}02\times10^{9}$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8{,}07\times10^{9}$ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4{,}50\times10^{9}$ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1{,}17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1{,}37\times10^{8}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9{,}30\times10^{7}$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7{,}77\times10^{8}$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1{,}41\times10^{7}$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1{,}23\times10^{8}$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4{,}69\times10^{8}$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4{,}05\times10^{8}$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3{,}80\times10^{7}$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2{,}70\times10^{8}$ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^{5}$ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) $6{,}53\times10^{8}$CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2{,}39\times10^{8}$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2{,}55\times10^{8}$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1{,}31\times10^{9}$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3{,}93\times10^{9}$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5{,}44\times10^{8}$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5{,}09\times10^{8}$ CFU/ml.SARS-CoV-2 ($5{,}6\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm B.1.1.7 (Alpha) ($1{,}0\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm B.1.351 (Beta) ($1{,}3\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm P.1 (Gamma) ($2{,}2\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm B.1.617.2 (Delta) ($1{,}9\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm B.1.1.529 (Omicron) ($3{,}1\times10^{6}$TCID$_{50}$/mL)(ausgenommen SARS-CoV-2).
5. Interferenz
Für die unten aufgelisteten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2, Influenza A/B- und RSV-Antigen-Test haben:
Für die unten aufgelisteten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2, Influenza A /B und RSV-Antigen Kombi-Testkit haben. Benzocain (150mg/dl), Blut (menschlich) (5%), Mucin(5mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (0.5%), Afrin (Oxymetazolin) (0.05%), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Erkältungsmittel (5%), Homöopathisch (Alkalol) (1.0%), Halsschmerzen Phenol Spray (1.5%), Tobramycin(3,3mg/dl), Mupirocin(0,15mg/dl), Fluticasone (0,000126mg/dl),Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) (500mg/dl), Budenoside (0,00063 mg/dl), Biotin (0,35mg/dl), Methanol (150mg/dl), Acetylsalicylsäure (3mg/dl), Diphenhydramin (0,0774mg/dl), Dextromethorphan (0,00156mg/dl), Dexamethason (1,2mg/dl), Mucinex (5%).
6. Hook
Wenn die Konzentration der Virusstämme in der Probe nicht höher als in der folgenden Tabelle angegeben ist, hat die Konzentration der Virusstämme in der Probe keinen Einfluss auf die Testergebnisse des fluorecare® SARS-CoV-2- & Influenza A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkits.

Virenstämme	Grenzwert
SARS-CoV-2	$1{,}8\times10^{5}$ TCID$_{50}$/ml
2009H1N1	$9{,}8\times10^{6}$ TCID$_{50}$/ml
Saisonales H1N1	$1{,}3\times10^{7}$ TCID$_{50}$/ml
Typ A H3N2	$2{,}1\times10^{8}$ TCID$_{50}$/ml
B/Victoria	1×10^{6} TCID$_{50}$/ml
B/Yamagata	1×10^{6} TCID$_{50}$/ml
RSV Typ A	$4{,}6\times10^{8}$ TCID$_{50}$/ml
RSV Typ B	$3{,}2\times10^{7}$ TCID$_{50}$/ml

7. Klinische Genauigkeit
Die klinischen Leistungsmerkmale des fluorecare® SARS-CoV-2- & Influenza A/B-Virus- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit wurden in den klinischen Studien bewertet. Insgesamt wurden 818 symptomatische oder asymptomatische Probanden für die klinische Studie des COVID-19 eingeschrieben. Außerdem wurde eine Studie mit 668 symptomatischen oder asymptomatischen Verdachtsfällen für den Influenza A/B- und RSV-Test durchgeführt.
Die Testergebnisse lauten wie folgt:
Für den COVID-19-Antigennachweis beträgt die positive Koinzidenzrate 92,93 %, d.h. 99,05 % bei Ct≤25, 92,93 % bei Ct≤38, und die negative Koinzidenzrate beträgt 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate beträgt 96,82 %.
Für den Nachweis von Influenza-A-Antigen liegt die positive Koinzidenzrate bei 92,04 %, die negative Koinzidenzrate bei 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 98,65 %.
Für den Nachweis von Influenza-B-Antigen liegt die positive Koinzidenzrate bei 90,91 %, die negative Koinzidenzrate bei 100 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 98,80 %.
Für den Nachweis von RSV -Antigen liegt die positive Koinzidenzrate bei 95,45 %, die negative Koinzidenzrate bei 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 99,55 %.
8. Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit der Referenzprodukte des Unternehmens wurde getestet und 10 Mal wiederholt. Die positive Rate der Übereinstimmung ist 100 %.
9. Das fluorecare® SARS-CoV-2- und Influenza A/B- und RSV-Antigen-Kombi-Testkit kann das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein nachweisen und man kann die Alpha-, Beta-, Delta- und Omikron-Mutanten von SARS-CoV-2 mit dem fluorecare® SARS-CoV-2- und Influenza A/B- und RSV-Antigen-Kombi-Testkit nachweisen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Wenn Sie dies nicht befolgen, können Sie ein ungenaues Ergebnis bekommen.
2. Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose geeignet; Sie können es nicht wiederholt verwenden. Verschlucken Sie es nicht.
3. Vermeiden Sie den Kontakt der Pufferlösung mit Augen oder Haut.
4. Bewahren Sie es für Kinder unzugänglich auf.
5. Dieses Testkit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie keine Teile des Testkits wieder.
6. Verwenden Sie dieses Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Achten Sie vor dem Testen immer auf das Verfallsdatum.
7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkassette.
8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder nicht gut versiegelt ist.
9. ENTSORGUNG: Alle Proben und das benutzte Kit bergen ein Infektionsrisiko. Die Entsorgung des Diagnosekits muss gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen/Vorschriften zur Entsorgung von infektiösem Material erfolgen.
10. Bei der Interpretation kann das Ergebnis unabhängig von der Intensität der Farblinie als positiv gewertet werden, wenn zwei Linien erscheinen: eine im Qualitätskontrollbereich und eine im Nachweisbereich.
11. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge der Probe für den Test verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe führt zu einem ungenauen Ergebnis.
12. Das Ergebnis sollte nach 12 Minuten abgelesen werden. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.
13. Verschiedene Komponenten aus unterschiedlichen Chargen von Reagenzien können nicht austauschbar genutzt werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden	2°C 30°C	Temperaturbegrenzung
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisung lesen
Σ n	Inhalt ausreichend für <n> Tests	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen	⚠	Vorsicht
	Hersteller	CE 2934	CE-Kennzeichnung
REF	Katalognummer	LOT	Chargencode
	Datum der Herstellung	⧗	Verfallsdatum
	Selbsttest		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Postleitzahl: 518000
Tel: +86-755-29303416
Fax: +86-755-61688111
E-Mail: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com

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

File Nr.: MKLSW-04UM-360
Version: V1.6
Datum der Überarbeitung: 09.01.2024

NL

fluorecare®

CE 2934

SARS-CoV-2 en Influenza A/B- en RSV-antigeen combinatietestkit

PRODUCTNAAM

Gemeenschappelijke Naam: **SARS-CoV-2 en Influenza A/B- en RSV-antigeen combinatietestkit (colloïdaal goud chromatografische immunoassay)**

REF MF-71

WAT WORDT MET DE KIT GETEST?

De fluorecare® SARS-CoV-2 en Influenza A/B- en RSV-antigeen combinatietestkit is toepasbaar voor de gelijktijdige kwalitatieve detectie en differentiatie in vitro van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2-antigeen), Influenza A-virus-, Influenza B-virusantigeen en/of RSV-antigeen in neusuitstrijkjes.

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-vitrodiagnostisch 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 de kit niet zelfstandig gebruiken. Deze kit moet worden gebruikt door volwassenen of ouders (18-60 jaar oud) voor het afnemen en testen van monsters.

Personen van 14-17 jaar kunnen onder toezicht van volwassenen of ouders (18-60 jaar) monsters afnemen en testen. De persoon die toezicht houdt op het gebruik moet waarborgen dat de gebruikers een grondig inzicht hebben in de vereisten in de gebruiksaanwijzing en erop toezien dat de kit correct wordt gebruikt.

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

OVER COVID-19

De nieuwe coronavirussen behoren tot het genus β. COVID-19 is een acute luchtwegsinfectieziekte. Mensen zijn algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie. Asymptomatisch geïnfecteerde 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.

Influenza (griep) is een besmettelijke ziekte van de luchtwegen die wordt veroorzaakt door influenzavirussen. Influenzavirussen kunnen milde tot ernstige ziekte veroorzaken. Ernstige influenza kan leiden tot ziekenhuisopname of overlijden. Sommige specifieke bevolkingsgroepen, zoals ouderen, jonge kinderen en mensen met bepaalde onderliggende gezondheidsproblemen, lopen een hoger risico op ernstige influenzacomplicaties. Er zijn twee belangrijke typen influenzavirussen: type A en B. Zowel type A- als type B-influenzavirussen verspreiden zich regelmatig onder mensen en zijn verantwoordelijk voor de jaarlijkse seizoensgriep. Influenzavirussen kunnen op anderen worden overgedragen voordat en nadat iemand tekenen en symptomen vertoont van ziek zijn.

Het respiratoir syncytieel virus (RSV) behoort tot het geslacht Pneumovirus van de Paramyxoviridae-familie. Het kan worden verspreid door hoesten en druppels in de lucht en veroorzaakt vooral infecties van de lagere luchtwegen, zoals bronchiolitis en longontsteking bij zuigelingen jonger dan 6 maanden, en infecties van de bovenste luchtwegen, zoals rinitis en verkoudheid bij oudere kinderen en volwassenen, en bronchitis of longontsteking bij ouderen.

PRINCIPLE

Het SARS-CoV-2 en Influenza A/B- en RSV-antigeen wordt kwalitatief gedetecteerd in monsters van neusuitstrijkjes met behulp van de colloïdaal goudchromotografische immunoassaymethode. Nadat het behandelde monsteroplossing is aangebracht op de testkaart, wordt het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B en RSV) in het afgenomen monster gecombineerd met het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B en RSV)-antilichaam gelabeld met colloïdaal goud op het conjugaatkussen om het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B en RSV) antilichaam-colloïdaal goudcomplex te vormen. Door chromatografie diffundeert het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B en RSV)-antilichaam-colloïdaal goudcomplex langs het nitrocellulosemembraan. Binnen het (T-)gebied van de detectielijn bindt het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B en RSV)-antilichaamcomplex aan het antilichaam dat is ingesloten in het gebied van de detectielijn, waarbij een paarsrode band wordt weergegeven. Wanneer met colloïdaal goud gelabeld SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B en RSV)-antilichaam diffundeert naar het gebied van de kwaliteitscontrolelijn (C), wordt het opgevangen door een anti-muis IgG van geiten om een rode band te vormen. Wanneer de reactie is voltooid, kunnen de resultaten worden geïnterpreteerd door visuele observatie.

Specificaties

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

Componenten	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5
	1 test/doos	2 testen/doos	5 testen/doos
Testkaart (inclusief het droogmiddel)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes
	Elke testkaart bestaat voornamelijk uit een plastic omhulsel en strips. De teststrip bevat: een cellulosemembraan gecoat met SARS-CoV-2-, RSV- of Influenza A/B-antilichaam, en het conjugaatkussen met SARS-CoV-2-, RSV- of Influenza A/B-antilichaam gelabeld met colloïdaal goud. Andere componenten zijn polyesterkussentje en absorberend papier.		
Gebruiksaanwijzi-ng	1 exemplaar	1 exemplaar	1 exemplaar
Steriele neusuitstrijkjes	1 stuk	2 stuks	5 stuks
Voorgevulde monsterbehandelingsbuis	1 buis	2 buisjes	5 buisjes
	Monsterbehandelingsoplossing（STS）: Normale zoutoplossing 0,5 ml per buisje.		

BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

Tmer.

BEWAARCONDITIES EN VERVALDATUM

1. De testkit moet worden bewaard bij 2 - 30 °C op een droge, beschermd tegen licht. De testkit is 24 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.

TESTPROCEDURE

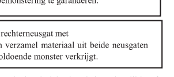
Gebruik een ontsmettingsmiddel om uw handen te desinfecteren na het wassen van uw handen.

Reinig het oppervlak 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 deze dan 5 minuten staan bij kamertemperatuur (20 - 25 °C) voor het testen.

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

Steek het behandelingsbuisje in de opening van de kit of gebruik andere items om het behandelingsbuisje rechtop te houden.



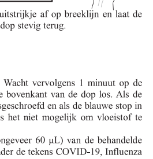
2. Scheur de foliezak open, haal de testkaart eruit en gebruik deze zo snel mogelijk binnen 1 uur.
3. Monsterafname

Methode voor het afnemen van neusuitstrijkjes:

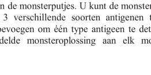
1) Haal het steriele neusuitstrijkje voorzichtig uit de verpakking. (Voorkom het aanraken van het uiteinde met het wattenuitstrijkje). Steek het neusuitstrijkje in het linkerneusgat tot een diepte van 2,5 cm (1 inch) vanaf de rand van het neusgat.

2) Draai het neusuitstrijkje 5 keer tegen de wand (slijmvlies) in het neusgat om voldoende bemonstering te garanderen.

3. Herhaal het proces in het rechterneusgat met hetzelfde neusuitstrijkje en verzamel materiaal uit beide neusgaten om ervoor te zorgen dat u voldoende monster verkrijgt.



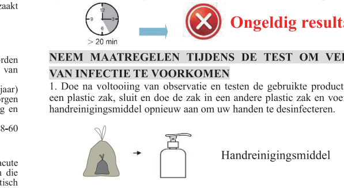
4. Plaats het uitstrijkjemonster in het buisje, breek het uitstrijkje af op breeklijn en laat de onderste helft in het behandelingsbuisje zitten. Plaats de dop stevig terug.



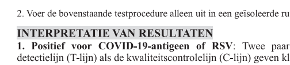
5. Knijp 10 keer in het uitstrijkje in het reageerbuisje. Wacht vervolgens 1 minuut op de reactie van het monster. Schroef de tipafdekking aan de bovenkant van de dop los. Als de tipafdekking aan de bovenkant van de dop niet wordt losgeschroefd en als de blauwe stop in het monsterbehandelingsbuisje niet 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 de monsteroplossing aan 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.

Plaats na het druppelen van het monster de blauwe stop, dop en tipafdekking terug op het buisje en voer het hele buisje af als besmet afval.

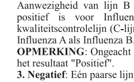


6. De testkaart wordt 12 minuten bij kamertemperatuur bewaard om de testresultaten te observeren. Resultaten die na 20 minuten worden afgelezen zijn ONGELDIG. Als u de testresultaten na 20 minuten leest, kunnen de testresultaten verkeerd of ongeldig zijn. Tijdens het wachten mag u de testkaart niet aanraken of de testkaart optillen.



NEEM MAATREGELEN TIJDENS DE TEST OM VERSPREIDING VAN INFECTIE TE VOORKOMEN

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



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

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

1. Positief voor COVID-19-antigeen of RSV: Twee paarse lijnen, 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 voor Influenza A/B: Twee of drie paarse lijnen. Aanwezigheid van lijn A en de controlelijn (C-lijn) geven aan dat het resultaat positief is voor Influenza A. Aanwezigheid van lijn B en de controlelijn (C-lijn) geven aan dat het resultaat positief is voor Influenza B. Aanwezigheid van lijn A, lijn B en de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) tonen geven aan dat het resultaat positief is voor zowel Influenza A als Influenza B.

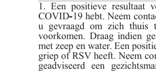
OPMERKING: Ongeacht of lijn A of lijn B lichter of donkerder is dan de andere, is het resultaat "Positief".

3. Negatief: Eén paarse lijn, de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) is zichtbaar.

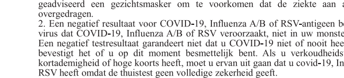
4. Ongeldig: Als er GEEN controlelijn (C) aanwezig is, is de test niet gelukt en wordt deze als ongeldig beschouwd. Dit kan het gevolg zijn van een verkeerde testprocedure en de test moet worden herhaald. Als de herhaaltest nog steeds ongeldig is, neem dan contact op met onze e-mail:

bio@microprofit.com.

Resultaat van COVID-19-antigeen/RSV:



Resultaat van Influenza A/B:



WAT MOET U DOEN NA HET AFLEZEN VAN HET TESTRESULTAAT?

1. Een positieve resultaat voor COVID-19-antigeen betekent dat u mogelijk de ziekte COVID-19 hebt. Neem contact op met uw arts voor verder medisch advies. Mogelijk wordt u gevraagd om zich thuis te isoleren 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 ervan uit 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. Nies en hoest in de holte van uw elleboog. Was regelmatig uw 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 DE METHODOLOGIE

1. Deze kit is een kwalitatieve test en wordt alleen gebruikt voor aanvullende invitrodiagnostiek.
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. Onjuiste monsterafname, transport, behandeling en een laag virusniveau in monsters kunnen leiden tot vals-negatieve resultaten.
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. Wanneer de testresultaten eerder dan 12 minuten of na langer dan 20 minuten worden afgelezen kan dit onjuiste resultaten opleveren.
6. Een negatief testresultaat voor COVID-19, Influenza A/B- of RSV-antigeen sluit een 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).

INDEX VAN KENMERKEN

1. Positief referentietoevalspercentage: het positieve referentietoevalspercentage 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 TCID50/ml.
② De LoD van Influenza A is:

Virusstammen	Detectielimiet (LoD)
2009H1N1	$1{,}96\times10^{4}$ TCID$_{50}$/ml
Seizoensgebonden H1N1	2×10^{4} TCID$_{50}$/ml
Type A H3N2	4×10^{4} TCID$_{50}$/ml

③ De LoD van Influenza B is:

Virusstammen	Detectielimiet (LoD)
B/Victoria	5×10^{3} TCID$_{50}$/mL
B/Yamagat	$2{,}625\times10^{3}$ TCID$_{50}$/ml

④RSV type A is $1{,}15\times10^{4}$ TC ID50/ml en RSV type B is $1{,}6\times10^{4}$ TC ID$_{50}$/ml.

4. Kruisreactiviteit:
De volgende virussen/bacteriën hebben geen kruisreactiviteit met deze kit:
Humaan Coronavirus (OC43) $3{,}8\times10^{5}$ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) $2{,}3\times10^{4}$ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) $2{,}8\times10^{4}$ PFU/ml; Humaan coronavirus (HKU1) (N-eiwit) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (soort C) $8{,}34\times10^{4}$ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (soort C) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (soort B) $1{,}02\times10^{7}$ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (Isolaat 2014) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) $3{,}80\times10^{5}$ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) $1{,}41\times10^{4}$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) $3{,}39\times10^{6}$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) $3{,}80\times10^{5}$ PFU/ml; Respiratoir Syncytieel Virus Type A (Isolaat: 2006) $7{,}35\times10^{5}$ PFU/ml (Exclusief RSV); Rhinovirus (Type 1A) $1{,}05\times10^{6}$ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) $1{,}51\times10^{4}$ PFU/ml(Exclusief influenza A); Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4{,}57\times10^{5}$ PFU/ml(Exclusief influenza A); Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml(Exclusief influenza A); Influenza Type B (Texas/6/11) $2{,}26\times10^{5}$ PFU/ml(Exclusief influenza B); Influenza type B (Alabama/2/17) $3{,}16\times10^{5}$ PFU/ml(Exclusief influenza B); Staphylococus aureus (Proteïne A) DSM 21705 (E. Domann) $3{,}62\times10^{9}$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Proteïne A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7{,}64\times10^{9}$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Proteïne A) DSM 46320 (E. Domann) $4{,}58\times10^{9}$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4{,}90\times10^{9}$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5{,}10\times10^{9}$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2{,}71\times10^{9}$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato en Arai) $2{,}02\times10^{9}$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8{,}07\times10^{9}$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4{,}50\times10^{9}$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1{,}17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1{,}37\times10^{8}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9{,}30\times10^{7}$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7{,}77\times10^{8}$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1{,}41\times10^{7}$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1{,}23\times10^{8}$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4{,}69\times10^{8}$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4{,}05\times10^{8}$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3{,}80\times10^{7}$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2{,}70\times10^{8}$ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^{5}$ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) $6{,}53\times10^{8}$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2{,}39\times10^{8}$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2{,}55\times10^{8}$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1{,}31\times10^{9}$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3{,}93\times10^{9}$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5{,}44\times10^{8}$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5{,}09\times10^{8}$ CFU/ml;SARS-CoV-2 ($5{,}6\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL)(Exclusief SARS-CoV-2); Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (Alpha) ($1{,}0\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL) (Exclusief SARS-CoV-2); Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (Beta) ($1{,}3\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL) (Exclusief SARS-CoV-2); Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (Gamma) ($2{,}2\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL) (Exclusief SARS-CoV-2); Nieuwe coronavirusvariantstam B.1.617.2 (Delta) ($1{,}9\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL) (Exclusief SARS-CoV-2); Nieuwe coronavirusvariantstam B.1.1.529 (Omicron) ($3{,}1\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL) (Exclusief SARS-CoV-2).
5. Interferentie
Van onderstaande stoffen is bevestigd dat ze geen interferentiereactie hebben met de SARS-CoV-2-, Influenza A/B- en RSV-antigeentestkit:
Van onderstaande stoffen is bevestigd dat ze geen interferentiereactie hebben met de SARS-CoV-2 en Influenza A/B- en RSV-antigeen combinatietestkit. Benzocaïne (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 middel tegen verkoudheid (5%), Homeopathisch (Alkalol) (1,0%), Fenolspray tegen keelpijn (1,5%), Tobramycine (3,3 mg/dl), Mupirocine (0,15 mg/dl), Fluticason (0,000126 mg/dl), Tamiflu (oseltamivirfosfaat) (500 mg/dl), Budenoside (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 en Influenza A/B- en RSV-antigeen combinatietestkit.

Virusstammen	Grenswaarde
SARS-CoV-2	$1{,}8\times10^{5}$ TCID$_{50}$/ml
2009H1N1	$9{,}8\times10^{6}$ TCID$_{50}$/ml
Seizoensgebonden H1N1	$1{,}3\times10^{7}$ TCID$_{50}$/ml
Type A H3N2	$2{,}1\times10^{8}$ TCID$_{50}$/ml
B/Victoria	1×10^{6} TCID$_{50}$/ml
B/Yamagat	1×10^{6} TCID$_{50}$/ml
RSV type A	$4{,}6\times10^{8}$ TCID$_{50}$/ml
RSV type B	$3{,}2\times10^{7}$ TCID$_{50}$/ml

7. Klinische nauwkeurigheid
De klinische prestatiekenmerken van de fluorecare® SARS-CoV-2 en Influenza A/B- en RSV-antigeen combinatietestkit werden geëvalueerd in de klinische studies. In totaal werden 818 symptomatische of asymptomatische proefpersonen ingeschreven voor de klinische studie van de COVID-19 . En er werd een onderzoek uitgevoerd bij 668 symptomatische of asymptomatische verdachten van de Influenza A/B- en RSV-test.
De testresultaten zijn als volgt:
Voor COVID-19 antigeendetectie is de positieve coïncidentie 92,93%, wat 99,05% is wanneer Ct≤25, 92,93% is, wanneer Ct≤38, en de negatieve coïncidentie is 100,00%, de totale coïncidentie is 96,82%.
Voor FLU A-antigeendetectie is het positieve toevalspercentage 92,04%, het negatieve toevalspercentage 100,00% en het totale toevalspercentage 98,65%.
Voor de detectie van FLU B-antigeen is het positieve toevalspercentage 90,91%, het negatieve toevalspercentage 100% en het totale toevalspercentage 98,80%.
Voor RSV-antigeendetectie is het positieve toevalspercentage 95,45%, het negatieve toevalspercentage 100% en het totale toevalspercentage 99,55%.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- en RSV-antigeen combinatietestkit is een test voor SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit, de mutanten van SARS-CoV-2 alfa, beta, gamma, Delta en Omicron kunnen worden geïdentificeerd door de fluorecare® SARS-CoV-2 en Influenza A/B- en RSV-aAntigeen combinatietestkit.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

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-vitrodiagnostiek en kan niet herhaaldelijk worden gebruikt. Niet doorslikken.
3. Voorkom dat de bufferoplossing in de ogen of op de huid terechtkomt.
4. Buiten het bereik van kinderen houden.
5. De testkit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik geen componenten van de testkit.
6. Voer deze test niet uit na de vervaldatum die op de buitenverpakking gedrukt staat. Controleer altijd de vervaldatum voor het 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. AFVOER: Alle monsters en de gebruikte kit vormen een infectierisico. Het proces voor het afvoeren van de diagnostische kit moet voldoen aan de lokale, provinciale en federale wetten/regelgeving.
10. Bij interpretatie, ongeacht de tint van de kleurband, kan deze positief worden bevonden zolang er respectievelijk twee lijnen verschijnen: één in het kwaliteitscontrolegebied en één in het detectiegebied.
11. Zorg ervoor dat de juiste hoeveelheid monster wordt gebruikt voor het testen, omdat te veel of te weinig monster een onnauwkeurig resultaat zal veroorzaken.
12. Het eindresultaat moet na 12 minuten moeten worden afgelezen. Lees het resultaat niet na af na 20 minuten.
13. Verschillende componenten van verschillende partijen reagentia mogen niet door elkaar worden gebruikt om onjuiste resultaten te voorkomen.

INTERPRETATIE VAN SYMBOLEN

	Niet hergebruiken	2°C 30°C	Temperatuurlimiet
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Σ n	Bevat componenten die voldoende zijn voor <n> tests	EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Uit de buurt van zonlicht bewaren	⚠	Voorzichtig
	Fabrikant	CE 2934	CE-markering
REF	Catalogusnummer	LOT	Partijcode
	Datum van vervaardiging	⧗	Vervaldatum
	Zelftest		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

ALGEMENE INFORMATIE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Zaal 1001 van Eenheid 2, Zaal 1001 en Zaal 1101 van Eenheid 1, Gebouw 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Gemeenschap, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Postcode: 518000
Tel: +86-755-29303416
Fax: +86-755-61688111
E-mail: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com

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

Bestandsnr.: MKLSW-04UM-357
Versie: V1.4
Datum van herziening: 09.01.2024

PL

fluorecare®

CE 2934

TEST SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV ANTYGEN COMBO

NAZWA PRODUKTU

Nazwa pospolita:
TEST SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV ANTYGEN COMBO
(test immunochromatograficzny z zastosowaniem złota koloidalnego)

REF MF-71

CO TESTUJE ZESTAW?

Zestaw fluorecare® do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2 grypy A/B i RSV ma zastosowanie do równoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania koronawirusa (antygen SARS-CoV-2), antygenu wirusa grypy A. grypy B i/lub antygenu RSV w próbkach wymazów z nosa in vitro.

Może być on stosowany jako pomoc w diagnozowaniu choroby zakaźnej zwanej koronawirusem (COVID-19), spowodowanej przez SARS-CoV-2 u pacjentów z objawami w ciągu 7 dni od ich wystąpienia. Może być również stosowany jako pomoc w diagnostyce chorób wywołanych przez grypę A/B lub RSV.

Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Do samodzielnego testowania.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE WIEKU UŻYTKOWNIKA

Ten zestaw jest odpowiedni dla osób powyżej 2 roku życia.

Osoby w wieku 2- 14 lat nie mogą samodzielnie obsługiwać tego zestawu. Niniejszy zestaw do pobierania i testowania próbek powinien być używany przez osoby dorosłe lub rodziców (w wieku 18- 60 lat).

Osoby w wieku 14-17 lat mogą używać tego zestawu do pobierania i testowania próbek pod nadzorem dorosłych lub rodziców (w wieku 18- 60 lat). Osoby nadzorujące powinny dopilnować, aby użytkownicy dokładnie zrozumieli wymagania opisane w instrukcji i sprawdzać, czy ich działania są prawidłowe.

W przypadku osób w wieku powyżej 75 lat zaleca się, aby to członkowie rodziny lub opiekunowie (w wieku 18-60 lat) przeprowadzili test.

WYTŁUMACZENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Co do zasady ludzie są na nią podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem. Źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Zgodnie z aktualnymi badaniami epidemiologicznymi okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W nielicznych przypadkach stwierdza się przekrwienie nosa, katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunkę.

Influenza (grypa) to zakaźna choroba układu oddechowego wywoływana przez wirusy grypy. Wirusy grypy mogą wywołać chorobę o łagodnym lub ciężkim przebiegu. Poważne konsekwencje grypy mogą skutkować hospitalizacją lub śmiercią. Niektóre osoby, takie jak osoby starsze, małe dzieci i osoby z pewnymi chorobami towarzyszącymi, są bardziej narażone na poważne powikłania związane z grypą. Istnieją dwa główne typy wirusów grypy: typ A i B. Zarówno wirusy grypy typu A, jak i B regularnie rozprzestrzeniają się u ludzi i co roku odpowiadają za grypę sezonową. Wirusy grypy mogą być przenoszone na inne osoby przed i po wystąpieniu u danej osoby oznak i objawów choroby.

Wirus syncytialny układu oddechowego (RSV) należy do rodzaju Pneumowirusów z rodziny Paramyxoviridae. Można się nim zarazić będąc wystawionym na kaszel i kropelki powietrza, wywołujące głównie zakażenia dolnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie oskrzeli i płuc u niemowląt do 6 miesiąca życia oraz zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak katar i przeziębienie u starszych dzieci i dorosłych, a także zapalenie oskrzeli lub płuc u osób starszych.

ZASADA DZIAŁANIA

Zestaw combo antygenów SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV jest jakościowym testem do wykrywania antygenu SARS-CoV-2 / antygenu grypy A/B / antygenu RSV w próbkach wymazów z nosa metodą złota koloidalnego. Po dodaniu próbki. antygen SARS-CoV-2 (lub grypa A/B i RSV) w badanej próbce łączy się z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowanym złotem koloidalnym na płytce wiążącej, tworząc kompleks przeciwciała antygenu SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) ze złotem koloidalnym. Dzięki chromatografii kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV)-przeciwciało-złoto koloidalne dyfunduje wzdłuż membrany nitrocelulozy. W obszarze linii detekcji kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) przeciwciało wiąże się z przeciwciałem zamkniętym w obszarze linii detekcji. ukazując fioletowo-czerwone pasmo. Przeciwciało SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowane złotem koloidalnym dyfunduje do regionu linii kontroli jakości (C) i wychwytywane jest przez kozią antymysią IgG. tworząc czerwone pasmo. Po zakończeniu reakcji wyniki można zinterpretować poprzez obserwację wzrokową.

SPECYFIKACJA

1 test/opakowanie. 2 testy/opakowanie. 5 testów/opakowanie.

Elementy zestawu	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5
	1Test/opakowanie	2 Testy/opakowanie	5 Testów/opakowanie
Kaseta testowa (w tym środek osuszający)	1 kasetka	2 kasetki	5 kasetek
	Zawiera: plastikową obudowę i paski. Pasek testowy zawiera: Membrana nitrocelulozowa pokryta jest przeciwciałem SARS-CoV-2.RSV i grypy A/B. a podkładka z koniugatem zawiera przeciwciało SARS-CoV-2.RSV i grypy A/B znakowane złotem koloidalnym. Pozostałe elementy to podkładka z PCV i papier chłonny.		
Instrukcja użycia	1 egzemplarz	1 egzemplarz	1 egzemplarz
Sterylna wymazówka do nosa	1 szt.	2 szt.	5 szt.
Probówka z buforem	1 probówka	2 probówki	5 probówek
	Roztwór do obróbki próbek (STS): Normalny roztwór soli fizjologicznej 0.5 ml na probówkę.		

MATERIAŁY NIEZBĘDNE, ALE NIE DOŁĄCZONE

Stoper

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OKRES WAŻNOŚCI

1. Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C w suchym miejscu i chronić przed światłem. Zestaw testowy jest ważny przez 24 miesięcy.
2. Karta testowa musi pozostać szczelnie zamknięta aż do momentu użycia. Po otwarciu saszetki z kartą testową. test powinien być wykonany w ciągu 1 godziny.

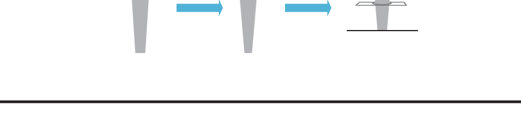
PROCEDURA TESTOWA

Po umyciu rąk użyć środka dezynfekującego do dezynfekcji rąk

Oczyścić blat, na którym będzie przeprowadzany test.

Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, a przed użyciem przywrócić zestaw testowy i próbki do temperatury pokojowej (20- 25°C). Test powinien być przeprowadzony w temperaturze 20~25°C. Jeśli zestaw został wyjęty z lodówki. przed rozpoczęciem testu, należy pozostawić go w temperaturze pokojowej (20- 25°C) przez 5 minut.

1. Odkręcić zakrętkę probówki i usunąć wewnętrzny niebieski korek. Celem niebieskiego korka jest zabezpieczenie produktu przed wyciekiem podczas transportu, niebieski korek należy usunąć przed użyciem! Włożyć probówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania probówki na miejscu.

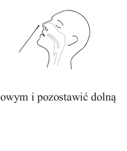


2. Rozerwać torebkę foliową, wyjąć kartę testową i użyć jak najszybciej w ciągu 1 godziny.
3. Metoda pobrania wymazu z nosa:

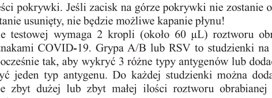
1) Uważnie wyjąć sterylną wymazówkę do nosa z opakowania. (Unikać dotykania końcówki bawełnianej wymazówki).Wprowadzić wymazówkę do lewego nozdrza na głębokość 2.5 cm (1 cal) od krawędzi nozdrza.

2) Obrócić wymazówkę na ściania nozdrza (błonie śluzowej) 5 razy. aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.

3) Powtórzyć proces w prawym nozdrzu za pomocą tej samej wymazówki. pobierając z obu przewodów nosowych tak. aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.



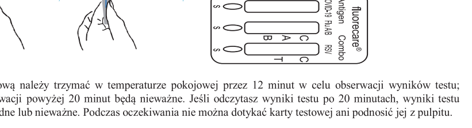
4. Umieścić próbkę wymazu w probówce, następnie przerwać wymaz w węźle wymazowym i pozostawić dolną połowę w probówce. Zamknąć pokrywę.



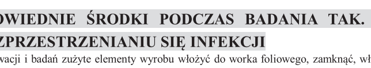
5. Przycisnąć wymazówkę 10 razy w probówce. Następnie odczekać 1 minutę na reakcję. Odkręcić zacisk znajdujący się w górnej części pokrywki. Jeśli zacisk na górze pokrywki nie zostanie odkręcony, a niebieski korek wewnątrz próbówki nie zostanie usunięty, nie będzie możliwe kapanie płynu!

Każda studzienka na karcie testowej wymaga 2 kropli (około 60 μL) roztworu obrabianej próbki. Studzienki oznaczone literą „S" pod znakami COVID-19. Grypa A/B lub RSV to studzienki na próbki. Można dodać do 3 studzienek z próbkami jednocześnie tak, aby wykryć 3 różne typy antygenów lub dodać tylko do jednej studzienki z próbkami tak, aby wykryć jeden typ antygenu. Do każdej studzienki można dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować nieprawidłowe wyniki badania!

Po dodaniu próbki górna końcówka korka i niebieski korek powinny być ponownie zakręcone w probówce w celu przeprowadzenia analizy i traktowane jako zanieczyszczenia.

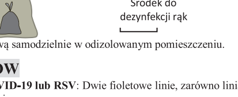


6. Kartę testową należy trzymać w temperaturze pokojowej przez 12 minut w celu obserwacji wyników testu; wyniki obserwacji powyżej 20 minut będą nieważne. Podczas oczekiwania nie można dotykać karty testowej ani podnosić jej z pulpitu.



PODJĄĆ ODPOWIEDNIE ŚRODKI PODCZAS BADANIA TAK. ABY ZAPOBIEC ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ INFEKCJI

1. Po zakończeniu obserwacji i badań zużyte elementy wyrobu włożyć do worka foliowego, zamknąć, włożyć do innego worka foliowego, a następnie wyrzucić. Ponownie zastosować środek do dezynfekcji rąk.



2. Proszę wykonać powyższą operację testową samodzielnie w odizolowanym pomieszczeniu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

1. Pozytywny wynik testu na antygen COVID-19 lub RSV: Dwie fioletowe linie, zarówno linia detekcji (linia T), jak i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione.

UWAGA: Nie ma znaczenia czy linia (T) jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny".

2. Pozytywny wynik testu na grypę A/B: Pojawia się linia A i linia kontroli jakości (linia C), oznaczając pozytywny wynik dla grypy A. Pojawia się linia B i linia kontroli jakości (linia C), oznaczając pozytywny wynik dla grypy B. Linia A. linia B i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione wskazując wynik pozytywny zarówno dla grypy A, jak i grypy B.

UWAGA: Nie ma znaczenia czy linia A lub linia B jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny".

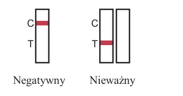
3. Negatywny: Pojawiła się tylko fioletowa linia kontroli jakości (linia C).

4. Nieważny: Pozycja linii kontroli jakości (Linia C) w okienku obserwacyjnym nie wykazuje żadnego koloru, co oznacza, że test jest nieważny. Test należy wykonać ponownie przy użyciu nowego zestawu.

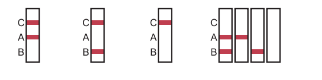
Jeśli wynik ponownego testu jest nadal nieważny, prosimy o kontakt:

bio@microprofit.com.

Wynik testu na antygen COVID-19/RSV:



Wynik testu na grypę A/B:



CO NALEŻY ZROBIĆ PO ODCZYTANIU WYNIKU TESTU?

1. Pozytywny wynik badania na obecność antygenu COVID-19 oznacza, że pacjent może być zarażony COVID-19. W celu uzyskania dalszych porad medycznych należy skontaktować się z lekarzem. Pacjent może zostać poproszony o odizolowanie się w domu tak, aby uniknąć rozprzestrzeniania się wirusa na inne osoby. Nosić maskę, gdy jest to wskazane oraz regularnie myć ręce wodą z mydłem. Pozytywny wynik na obecność grypy A/B lub RSV oznacza, że pacjent może być chory na grypę lub RSV. Proszę skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych porad medycznych. W razie potrzeby należy nosić maskę tak, aby uniknąć rozprzestrzeniania się choroby na inne osoby.
2. Negatywny wynik na antygen COVID-19. grypę A/B lub RSV oznacza, że w próbce nie znaleziono wirusa wywołującego COVID-19, grypę A/B lub RSV. Negatywny wynik testu nie gwarantuje, że pacjent nie jest lub nigdy nie był chory na COVID-19, ani nie potwierdza, czy jest on aktualnie zakażony. Jeśli u pacjenta występują objawy przeziębienia, duszność lub wysoka gorączka, należy założyć, że jest on zarażony COVID-19, grypą A/B lub RSV, gdyż test domowy nie daje całkowitej pewności.
Aby dowiedzieć się, czy konieczne jest wykonanie innego badania, należy skontaktować się z lekarzem. W międzyczasie należy unikać wychodzenia z domu i utrzymywać jak najmniejszy kontakt z innymi osobami, w tym z domownikami. Używać chusteczek jednorazowych i wyrzucać je prosto do kosza. Kichać i kasłeć zasłaniając się. Regularnie myć ręce i nosić maseczkę na twarz.
Nie należy podejmować żadnych decyzji bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Czynności podjęte po otrzymaniu wyników testu muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
4. W przypadku mieszanego zakażenia wirusem COVID-19, wirusem grypy i RSV choroba może mieć cięższy przebieg i wystąpią związane z nią powikłania. Należy zwracać uwagę na higienę osobistą tak, aby nie zarażać innych i jak najszybciej udać się do szpitala w celu uzyskania diagnozy.

OGRANICZENIA METODOLOGII

1. Zestaw ten jest testem jakościowym i stosowany jest wyłącznie do diagnostyki pomocniczej in vitro.
2. Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub w wyniku niewłaściwego pobrania próbki, a wyniki negatywne nie mają na celu wykluczenia zakażeń wirusem innym niż wirus COVID-19. wirus grypy lub RSV.
3. Nierozsądne pobieranie próbek, transport, przenoszenie i niska zawartość wirusa w próbce mogą powodować wyniki fałszywie ujemne.
4. Odczynnik ten jest testem jakościowym. Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej. diagnoza potwierdzonego zakażenia wirusem powinna być postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
5. Odczytanie wyników testu wcześniej niż po 12 minutach lub później niż po 20 minutach może dać nieprawidłowe wyniki.
6. Negatywny wynik testu na obecność antygenu COVID-19. grypy A/B lub RSV nie wyklucza zakażenia COVID-19, grypą A/B lub RSV i nie zwalnia z obowiązku przestrzegania obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania chorób (np. ograniczeń kontaktowych i środków ochronnych).

INDEKS CHARAKTERYSTYKI

1.Wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej: wskaźnik pozytywnej zbieżności referencyjnej powinien wynosić 100%.
2.Wskaźnik negatywnej zgodności produktu odniesienia: wskaźnik negatywnej zgodności produktu odniesienia powinien wynosić 100%.
3.Granica wykrywalności (LOD)：
① LoD wirusa SARS-CoV-2 wynosi: 49 TCID$_{50}$/mL.
② LoD grypy A wynosi:

Szczepy wirusów	LoD
2009H1N1	1.96×10^{4}TCID$_{50}$/mL
Sezonowa grypa H1N1	2×10^{4}TCID$_{50}$/mL
H3N2 Typu A	4×10^{4}TCID$_{50}$/mL

③ LoD grypy B wynosi:

Szczepy wirusów	LoD
B/Victoria	5×10^{3}TCID$_{50}$/mL
B/Yamagata	2.625×10^{3}TCID$_{50}$/mL

④RSV typu A wynosi 1.15×10^{4} TC ID$_{50}$/mL. RSV typu B wynosi 1.6×10^{4} TCID$_{50}$/mL.

4. Reaktywność krzyżowa:
Następujące wirusy/bakterie nie reagują krzyżowo z tym zestawem:
Ludzki koronawirus (OC43) 3.8×10^{5}PFU/ml; Ludzki koronawirus (229E) 2.3×10^{4}PFU/ml; Ludzki koronawirus MERS (Floryda/USA-2_Saudia_2014) 1.05×10^{5}PFU/ml; Ludzki koronawirus (NL63) 2.8×10^{4}PFU/ml; Ludzki koronawirus (HKU1) (białko N) 45μg/ml; Adenowirus Typ 01 (Gatunek C) 8.34×10^{4}PFU/ml; Adenowirus Typ 02 (Gatunek C) 1.05×10^{5}PFU/ml; Adenowirus Typ 11 (Gatunek B) 1.02×10^{7}PFU/ml; Enterowirus Typ 68 (izolat 2014 r.) 1.05×10^{5}PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (16 Typ A1) 3.80×10^{5}PFU/ml; Ludzki metapneumowirus (3 Typ B1 szczep Peru 2_2002) 1.41×10^{4}PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 1) 1.26×10^{5}PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 2) 1.26×10^{5}PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 3) 3.39×10^{6}PFU/ml; Wirus parainfluenzy (Typ 4B) 3.80×10^{5}PFU/ml; Wirus syncytialny układu oddechowego typu A (izolat: 2006) 7.35×10^{5}PFU/ml (Z wyłączeniem RSV); Rhinowirus (Typ 1A) 1.05×10^{6}PFU/ml; Grypa typu A. H3N2 (HK/8/68) 1.51×10^{4}PFU/ml (Z wyłączeniem grypy A); Grypa typu A. H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10^{5}PFU/ml (Z wyłączeniem grypy A); Grypa typu A. H1N1pdm (Kanada/6294/09) 1.26×10^{5}PFU/ml (Z wyłączeniem grypy A); Grypa typu B (Teksas/6/11) 2.26×10^{5}PFU/ml (Z wyłączeniem grypy B); Grypa typu B (Alabama/2/17) 3.16×10^{5} PFU/ml (Z wyłączeniem grypy B); Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10^{9}CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 21979 (E. Domann. Univ.) 7.64×10^{9}CFU/ml; Staphylococcus aureus (Białko A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10^{9}CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10^{9}CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10^{9}CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10^{9}CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato i Arai) 2.02×10^{9}CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10^{9}CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10^{9}CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10^{10}CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130. T1) 1.37×10^{8}CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura. Sv) 9.30×10^{7}CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10^{8}CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10^{7}CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10^{8}CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT. tice) 4.69×10^{8}CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10^{8}CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10^{7}CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Białko G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10^{8}CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent. FH) $>10^{5}$ komórek/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ komórek/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10^{8}CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10^{8}CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10^{8}CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10^{9}CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10^{9}CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10^{8}CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10^{8}CFU/ml; SARS-CoV-2 (5.6×10^{5} TCID50/mL)(z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10^{6} TCID50/mL)(z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.351 (Beta) (1.3×10^{6} TCID50/mL)(z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep P.1 (Gamma) (2.2×10^{6} TCID$_{50}$/mL) (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.617.2 (Delta) (1.9×10^{6} TCID$_{50}$/mL) (z wyłączeniem SARS-CoV-2); Nowy wariant koronawirusa szczep B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10^{6} TCID$_{50}$/mL) (z wyłączeniem SARS-CoV-2).
5. Interferencja
Potwierdzono, że substancje wymienione poniżej nie powodują interferencji z testem na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A /B i RSV:
Potwierdzono, że substancje wymienione poniżej nie powodują interferencji z zestawem do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV. Benzokaina (150 mg/dL). Krew (ludzka) (5%). Mucyna (5 mg/mL). Naso GEL (NeilMed) (5%). Krople do nosa CVS (fenylefryna) (0.5%). Afrin (oksymetazolina) (0.05%). Spray do nosa CVS (kromolyn) (15 %). Środek na przeziębienie Zicam (5%). Homeopatyczny (Alkalol) (1.0%). Spray fenolowy na ból gardła (1.5%). Tobramycin (3.3mg/dL). Mupirocin (0.15mg/dL). Flutikazon (0.000126mg/dL). Tamiflu (fosforan oseltamiwiru) (500mg/dL). Budenozyd (0.00063 mg/dL). Biotyna (0.35mg/dL). Metanol (150mg/dL). Kwas acetylosalicylowy (3mg/dL). Difenhydramina (0.0774mg/dL). Dekstrometorfan (0.00156mg/dL). Deksametazon (1.2 mg/dL). Mucinex (5%).
6.Efekt Hook'a
Gdy stężenie szczepów wirusa w próbce nie przekracza stężenia podanego w poniższej tabeli, stężenie szczepów wirusa w próbce nie ma wpływu na wyniki detekcji zestawu do testów łączonych na antygeny SARS-CoV-2. grypy A/B i RSV fluorecare®.

Szczepy wirusów	Wartość graniczna
SARS-CoV-2	1.8×10^{5} TCID$_{50}$/mL
2009H1N1	9.8×10^{6} TCID$_{50}$/mL
Sezonowa grypa H1N1	1.3×10^{7} TCID$_{50}$/mL
H3N2 Typu A	2.1×10^{8} TCID$_{50}$/mL
B/Victoria	1×10^{6} TCID$_{50}$/mL
B/Yamagata	1×10^{6} TCID$_{50}$/mL
RSV typu A	4.6×10^{8} TCID$_{50}$/mL
RSV typu B	3.2×10^{7} TCID$_{50}$/mL

7. Dokładność kliniczna
W badaniach klinicznych oceniano kliniczną charakterystykę działania fluorecare® zestaw combo antygenów SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV. Do badania klinicznego COVID-19 włączono łącznie 818 osób z objawami lub bezobjawowych. Przeprowadzono również badanie na 668 objawowych lub bezobjawowych podejrzanych o grypę A / B i test RSV.
Wyniki testu są następujące:
W przypadku wykrywania antygenu COVID-19 dodatni współczynnik koincydencji wynosi 92,93%, co stanowi 99,05% przy Ct≤25, 92,93% przy Ct≤38, a ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100,00%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 96,82%.
W przypadku wykrywania antygenu GRYPY A dodatni współczynnik koincydencji wynosi 92,04%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100,00%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,65%.
W przypadku wykrywania antygenu GRYPY B dodatni współczynnik koincydencji wynosi 90,91%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 98,80%.
W przypadku wykrywania antygenu RSV dodatni współczynnik koincydencji wynosi 95,45%, ujemny współczynnik koincydencji wynosi 100%, całkowity współczynnik koincydencji wynosi 99,55%.
8. Powtarzalność: Przeprowadzono testy powtarzalności produktów referencyjnych przedsiębiorstwa, powtarzając je 10 razy, a wskaźnik pozytywnej zbieżności wyniósł 100%.
9. Zestaw do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2 grypy A/B i RSV fluorecare® przeznaczony jest do badania białka nukleokapsydu SARS-CoV-2. Mutacje SARS-CoV-2, takie jak Alfa, Beta, Gamma, Delta i Omikron mogą być identyfikowane przez Zestaw Combo Antygenów SARS-CoV-2 & Grypa A/B & RSV fluorecare®.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Postępować dokładnie według instrukcji. W przeciwnym razie wynik może być niedokładny.
2. Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie może być on używany wielokrotnie. Nie połykać.
3. Unikać dostania się roztworu buforowego do oczu lub na skórę.
4. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
5. Zestaw testowy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku, nie należy ponownie używać żadnych elementów zestawu testowego.
6. Nie należy używać zestawu testowego po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym. Przed wykonaniem testu należy zawsze sprawdzić datę ważności.
7. Nie dotykać obszaru reakcyjnego kasety testowej.
8. Nie należy używać zestawu, jeśli saszetka jest przedziurawiona lub źle zamknięta.
9. UTYLIZACJA: Wszystkie próbki jak również zużyty zestaw stwarzają ryzyko zakażenia. Proces utylizacji zestawu diagnostycznego musi przebiegać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji materiałów zakaźnych.
10. Podczas przeprowadzania interpretacji wyników, bez względu na odcień pasma, można uznać, że wynik jest pozytywny, jeżeli w obszarze kontroli jakości i w obszarze detekcji pojawią się odpowiednio dwie linie.
11. Należy upewnić się, że do badań użyto odpowiedniej ilości próbki, zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może spowodować odchylenia w wynikach.
12. Wynik końcowy należy odczytać po 12 minutach. Proszę nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.
13. Komponenty z różnych serii odczynników nie mogą być stosowane zamiennie tak. aby uniknąć błędnych wyników.

INTERPRETACJA IKONEK

	Nie używać ponownie	2°C 30°C	Limit temperaturowy
IVD	Diagnostyka *in vitro* urządzenie medyczne		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
Σ	Wystarczające dla >n> testów	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Trzymaj z dala od promieni słonecznych	⚠	Uwaga
	Producent	CE 2934	Oznaczenie CE
REF	Katalog numer	LOT	Kod partii
	Data produkcji	⧗	Data przydatności
	Wyrób do samokontroli		Nie używać. jeśli opakowanie jest uszkodzone

INFORMACJE OGÓLNE

Shenzhen Microprofit Biotech Co.. Ltd.
Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Kod pocztowy: 518000
Tel: +86-755-29303416
Faks: +86-755-61688111
E-mail: bio@microprofit.com
Strona internetowa: www.microprofit-bio.com

EC REP **CMC Medical Devices& Drugs . S.L.**
C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 · Málaga-Hiszpania

Plik nr.: MKLSW-04UM-401
Wersja: V1.7
Data aktualizacji: 19.07.2024

FR

fluorecare®

CE 2934

Kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS

DÉSIGNATION DU PRODUIT

Nom commun : **Kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS (test immunologique chromatographique à l'or colloïdal)**

REF MF-71

QUE TESTE LE KIT ?

Le kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS fluorecare® est destiné à la détection qualitative et la différenciation simultanées du nouveau coronavirus (antigène SARS-CoV-2), de l'antigène du virus de la grippe A, de l'antigène du virus de la grippe B et/ou de l'antigène du VRS dans des échantillons sur écouvillon nasal humains in vitro.

Il peut servir d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse à coronavirus (COVID-19) causée par le SARS-CoV-2 chez les patients symptomatiques dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes. Il peut également être consacré à aider à diagnostiquer les maladies causées par le virus de la grippe A/B ou le VRS.

Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour une utilisation d'autotest.

ÂGE DE L'UTILISATEUR

Ce kit convient aux personnes âgées de plus de 2 ans.

Les personnes âgées de 2 à 14 ans ne peuvent pas effectuer le test elles-mêmes. Le prélèvement et le test des échantillons doivent être effectués par des adultes ou des parents (âgés de 18 à 60 ans).

Les personnes âgées de 14 à 17 ans peuvent utiliser ce kit pour prélever des échantillons et le tester sous la supervision des adultes ou de parents (âgés de 18 à 60 ans). Les superviseurs doivent s'assurer que les utilisateurs comprennent en détail les exigences du mode d'emploi et vérifier si le kit est utilisé correctement.

Pour les personnes âgées de plus de 75 ans, il est recommandé que des membres de la famille ou les tuteurs (âgés de 18 à 60 ans) effectuent le prélèvement et le test des échantillons sur écouvillon nasal.

CONTEXTE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une infection respiratoire aiguë. La population est universellement sensible. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes incluent de la fièvre, de la fatigue et une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée sont observées dans un petit nombre de cas.

L'influenza (la grippe) est une maladie respiratoire contagieuse causée par les virus influenza. Les virus influenza peuvent causer une maladie légère à sévère. La grippe sévère peut entraîner une hospitalisation ou le décès. Certaines populations spécifiques, telles que les personnes âgées, les jeunes enfants, et les personnes présentant des comorbidités sont à plus haut risque de développer des complications graves de la grippe. Il existe deux principaux types de virus influenza : le type A et le type B. Les virus influenza de type A et de type B se propagent régulièrement dans la population et sont responsables de la grippe saisonnière observée chaque année. Les virus influenza peuvent être propagés à des tiers avant et après l'apparition des signes et symptômes de la maladie.

Le virus respiratoire syncytial (VRS) appartient au genre Pneumovirus de la famille Paramyxoviridae. Il peut se propager par la toux et les gouttelettes en suspension dans l'air. Il provoque principalement des infections des voies respiratoires inférieures, notamment la bronchite et la pneumonie, chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois, et des infections des voies respiratoires supérieures, notamment la rhinite et le rhume, chez les enfants plus âgés et les adultes, et une bronchite ou une pneumonie chez les personnes âgées.

PRINCIPE

Le kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS est un test qualitatif pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 / de l'antigène du virus de la grippe A/B / de l'antigène du VRS dans des échantillons sur écouvillon nasal avec la méthode de test immunologique chromatographique à l'or colloïdal. Après l'application de la solution d'échantillon traitée sur la carte de test, l'antigène du SARS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) dans l'échantillon prélevé est combiné avec l'anticorps dirigé contre l'antigène du SARS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) marqué à l'or colloïdal sur le tampon conjugué pour former un complexe antigène du SARS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS)-anticorps-or colloïdal. À la suite de l'analyse chromatographique, le complexe antigène du SARS-CoV-2 (ou grippe A/B et VRS)-anticorps-or colloïdal se diffuse le long de la membrane de nitrocellulose. Le complexe antigène du SARS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS)-anticorps est capturé par l'anticorps enfermé dans la zone de la ligne de détection (T) en affichant une bande rouge-violet. Lorsque le complexe SARS-CoV-2 (ou grippe A/B et VRS) marqué à l'or colloïdal se diffuse dans la zone de la ligne de contrôle qualité (C), il est capturé par des IgG de chèvre anti-souris pour former une bande rouge. Si la réaction est terminée, les résultats peuvent être interprétés par une inspection visuelle.

SPÉCIFICATIONS

1 test/boîte, 2 tests/boîte, 5 tests/boîte

Composants	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5
	1 test/boîte	2 tests/boîte	5 tests/boîte
Cassette de test (avec dessiccatif)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes
	Contient: Coque et bandes en plastique. La bandelette de test contient : une membrane de nitrocellulose recouverte d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2, le VRS et la grippe A/B, et le tampon conjugué contenant des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2, le VRS et la grippe A/B marqué à l'or colloïdal. Les autres composants sont le film en PVC et le papier absorbant.		
Mode d'emploi	1 exemplaire	1 exemplaire	1 exemplaire
Écouvillons nasaux stériles	1 unité	2 unités	5 unités
Tube de traitement de l'échantillon pré-rempli	1 tube	2 tubes	5 tubes
	Solution de traitement d'échantillons (STS) : Sérum physiologique normal, 0,5 ml par tube.		

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Minuterie.

PROCÉDURE DE TEST

1. Conservez le kit de test dans un endroit sec entre 2 et 30 °C, à l'abri de la lumière Le kit de test est valable pendant 24 mois.
2. La cassette de test doit être conservée dans la pochette scellée jusqu'à l'utilisation. Le test doit être effectué dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette de la carte de test.

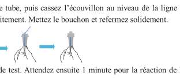
COMMENT UTILISER LE TEST ?

Désinfectez vos mains avec un désinfectant après les avoir lavées.

Nettoyez la surface où le test sera effectué.

Avant de procéder au test, lisez attentivement le mode d'emploi et ramenez le kit de test et les échantillons à température ambiante (20 à 25 °C) avant l'utilisation. Le test doit être effectué à une température comprise entre 20 et 25 °C. Si le kit est retiré du réfrigérateur, laissez-le à température ambiante (20-25 °C) pendant 5 minutes avant le test.

1. Dévissez le bouchon du tube de traitement de l'échantillon et retirez le bouchon bleu à l'intérieur. Le but du bouchon bleu est d'empêcher le produit de fuir pendant le transport et il doit être retiré avant l'utilisation. Insérez le tube de traitement dans le trou du kit ou utilisez d'autres éléments pour maintenir le tube de traitement à la verticale.

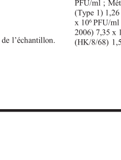


2. Déchirez la pochette en aluminium, sortez la carte de test et utilisez-la le plus rapidement possible dans l'heure qui suit.
3. Méthode de prélèvement sur écouvillon nasal :

1) Retirez délicatement l'écouvillon nasal stérile de son emballage. (Évitez de toucher l'extrémité avec le coton-tige). Insérez l'écouvillon nasal dans la narine gauche à une profondeur de 2,5 cm (1 pouce) du bord de la narine.

2) Faites tourner l'écouvillon nasal sur la paroi de la narine (muqueuse) 5 fois pour assurer un prélèvement adéquat.

3) Répétez la procédure avec le même écouvillon nasal dans narine droite, en prélevant dans les deux voies nasales pour obtenir un échantillon adéquat.

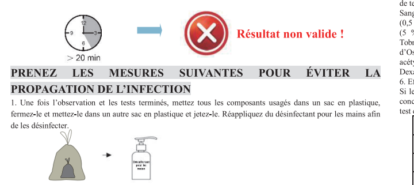


4. Placez l'échantillon sur écouvillon dans le tube, puis cassez l'écouvillon au niveau de la ligne de rupture et laissez la moitié inférieure dans le tube de traitement. Mettez le bouchon et refermez solidement.

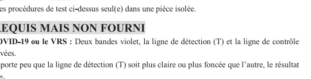
5. Pressez l'écouvillon 10 fois dans le tube de test. Attendez ensuite 1 minute pour la réaction de l'échantillon. Dévissez la borne située en haut du bouchon. Si la borne située en haut du bouchon n'est pas dévissée et le bouchon bleu n'est pas retiré, il n'est pas possible d'égoutter du liquide du tube.

Chaque puits d'échantillon de la carte de test nécessite 2 gouttes (environ 60 µl) de la solution d'échantillon traitée. Les puits ovales marqués d'un « S » au bas de la carte de test sont les puits d'échantillon. Vous pouvez ajouter de la solution d'échantillon dans 3 puits d'échantillon en même temps pour détecter 3 types d'antigènes différents, ou dans un seul puits d'échantillon pour détecter un seul type d'antigène. Seules 2 gouttes de la solution d'échantillon traitée peuvent être ajoutées à chaque puits d'échantillon. L'ajout d'une trop grande ou trop petite quantité de solution d'échantillon traitée peut entraîner des résultats de test non valides.

Après avoir ajouté l'échantillon, remettez le bouchon bleu, le bouchon et la borne supérieure du bouchon sur le tube et mettez au rebut le tube entier comme un contaminant.

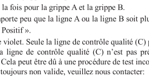


6. La cassette de test est maintenue à température ambiante pendant 12 minutes pour observer les résultats du test. Les résultats observés après 20 minutes ne sont PAS valides. Pendant que vous attendez l'apparition des résultats, NE TOUCHEZ PAS la carte de test ni ne la déplacez.



PRENEZ LES MESURES SUIVANTES POUR ÉVITER LA PROPAGATION DE L'INFECTION

1. Une fois l'observation et les tests terminés, mettez tous les composants usagés dans un sac en plastique, fermez-le et mettez-le dans un autre sac en plastique et jetez-le. Réappliquez du désinfectant pour les mains afin de les désinfecter.



2. Veuillez effectuer les procédures de test ci-dessus seul(e) dans une pièce isolée.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Positif pour le COVID-19 ou le VRS : Deux bandes violet, la ligne de détection (T) et la ligne de contrôle qualité (C) sont observées.

REMARQUE : Il importe peu que la ligne de détection (T) soit plus claire ou plus foncée que l'autre, le résultat est toujours « Positif ».

2. Positif pour la grippe A/B : Deux ou trois lignes violet. La présence de la ligne A et de la ligne de contrôle qualité (C) indique la positivité pour la grippe A. La présence de la ligne B et la ligne de contrôle qualité (C) indique la positivité pour la grippe B. La présence de la ligne A, de la ligne B et de la ligne de contrôle qualité (C) indique la positivité à la fois pour la grippe A et la grippe B.

REMARQUE : Il importe peu que la ligne A ou la ligne B soit plus claire ou plus foncée que les deux autres, le résultat est toujours « Positif ».

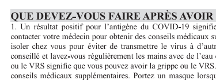
3. Négatif : Une ligne violet. Seule la ligne de contrôle qualité (C) peut être observée.

4. Non valide : Si la ligne de contrôle qualité (C) n'est pas présente, alors le test n'a pas fonctionné et est considéré non valide. Cela peut être dû à une procédure de test incorrecte et le test doit être répété.

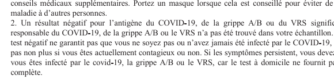
Si le nouveau test est toujours non valide, veuillez nous contacter:

bio@microprofit.com.

Résultats pour l'antigène du COVID-19/RSV:



Résultat pour la grippe A/B :



QUE DEVEZ-VOUS FAIRE APRÈS AVOIR LU LE RÉSULTAT DU TEST ?

1. Un résultat positif pour l'antigène du COVID-19 signifie que vous pouvez avoir le COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Il peut vous être demandé de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Portez un masque lorsque cela est conseillé et lavez-vous régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif pour la grippe A/B ou le VRS signifie que vous pouvez avoir la grippe ou le VRS. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Portez un masque lorsque cela est conseillé pour éviter de transmettre la maladie à d'autres personnes.
2. Un résultat négatif pour l'antigène du COVID-19, de la grippe A/B ou du VRS signifie que le virus responsable du COVID-19, de la grippe A/B ou le VRS n'a pas été trouvé dans votre échantillon. Un résultat de test négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne confirme pas non plus si vous êtes actuellement contagieux ou non. Si les symptômes persistent, vous devez supposer que vous êtes infecté par le covid-19, la grippe A/B ou le VRS, car le test à domicile ne fournit pas de certitude complète.
Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez de rester chez vous et d'avoir le moins de contact possible avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et toussez dans le creux de votre coude. Lavez vos mains régulièrement et portez un masque.
3. Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans d'abord consulter votre médecin. Les mesures que vous prenez après avoir obtenu vos résultats de test doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur.
4. En cas d'infection mixte par le virus responsable du COVID-19, le virus de la grippe et le VRS, la maladie peut être plus grave et entraîner des complications. Vous devez prendre des précautions personnelles pour éviter la transmission de l'infection à d'autres personnes, et vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic dès que possible.

LIMITATION DE LA MÉTHODE

1. Ce kit est un test qualitatif et est destiné uniquement au diagnostic auxiliaire in vitro.
2. Des résultats négatifs peuvent être obtenus si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou en raison d'un prélèvement incorrect de l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas d'autres infections non liées au virus responsable du COVID-19, au virus de la grippe ou au VRS.
3. Un prélèvement, un transport et une manipulation inappropriés, ainsi qu'une faible teneur en virus dans l'échantillon peuvent entraîner des résultats faux négatifs.
4. Ce réactif est un test qualitatif. Comme pour toute autre procédure de diagnostic, un diagnostic définitif d'infection virale ne peut être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. La lecture des résultats du test avant 12 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
6. Un résultat de test négatif pour le COVID-19, la grippe A/B ou le VRS n'exclut pas une infection par le COVID-19, la grippe A/B ou le VRS et ne vous dispense pas des règles applicables en matière de contrôle de la transmission (par exemple, les restrictions de contact et les mesures de protection).

INDEX DES CARACTÉRISTIQUES

1. Taux de conformité de référence positive : le taux de conformité de référence positive de l'entreprise doit être de 100%.
2. Taux de conformité des produits de référence négative : le taux de conformité des produits de référence négative de l'entreprise doit être de 100%.
3. Limite de détection (LoD) :
① Le LoD du SARS-CoV-2 est de : 49 TCID50/mL.
② Le LoD de la grippe A est de :

Souches virales	LoD
2009H1N1	$1{,}96\times10^{4}$TCID$_{50}$/mL
H1N1 saisonnier	2×10^{4}TCID$_{50}$/mL
H3N2 Type A	4×10^{4}TCID$_{50}$/mL

③ Le LoD de la grippe B est de :

Souches virales	LoD
B/Victoria	5×10^{3}TCID$_{50}$/mL
B/Yamagata	$2{,}625\times10^{3}$TCID$_{50}$/mL

④ Le VRS de type A est de $1{,}15\times10^{4}$ CT ID$_{50}$/mL, le VRS de type B est de $1{,}6\times10^{4}$ CT ID$_{50}$/mL.

4. Réactivité croisée :
Les virus/bactéries suivants ne présentent pas de réactivité croisée avec ce kit:
Coronavirus humain (OC43) $3{,}8\times10^{5}$ PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) $2{,}3\times10^{4}$ PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63) $2{,}8\times10^{4}$ PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine) 45μg/ml ; Adénovirus type 01 (Espèce C) $8{,}34\times10^{4}$ PFU/ml ; Adénovirus type 02 (Espèce C) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml ; Adénovirus type 11 (Espèce B) $1{,}02\times10^{7}$ PFU/ml ; Entérovirus type 68 (isolat 2014) $1{,}05\times10^{5}$ PFU/ml ; Métapneumovirus humain (16 Type A1) $3{,}80\times10^{5}$ PFU/ml ; Métapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) $1{,}41\times10^{4}$ PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 3) $3{,}39\times10^{6}$ PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 4B) $3{,}80\times10^{5}$ PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial de type A (isolat : 2006) $7{,}35\times10^{5}$ PFU/ml (Excluant le VRS) ; Rhinovirus (type 1A) $1{,}05\times10^{6}$ PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) $1{,}51\times10^{4}$ PFU/ml (Excluant la Grippe A) ; Grippe de type A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4{,}57\times10^{5}$ PFU/ml (Excluant la Grippe A) ; Grippe de type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1{,}26\times10^{5}$ PFU/ml (Excluant la Grippe A) ; Grippe de type B (Texas/6/11) $2{,}26\times10^{5}$ PFU/ml (Excluant la Grippe B) ; Grippe de type B (Alabama/2/17) $3{,}16\times10^{5}$ PFU/ml (Excluant la Grippe B) ; Staphylococus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann) $3{,}62\times10^{9}$ CFU/ml ; Staphylococus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7{,}64\times10^{9}$ CFU/ml ; Staphylococus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann) $4{,}58\times10^{9}$CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4{,}90\times10^{9}$ CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5{,}10\times10^{9}$ CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2{,}71\times10^{9}$ CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) $2{,}02\times10^{9}$ CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 $8{,}07\times10^{9}$ CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4{,}50\times10^{9}$ CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1{,}17\times10^{10}$ CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1{,}37\times10^{8}$ CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9{,}30\times10^{7}$ CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7{,}77\times10^{8}$ CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1{,}41\times10^{7}$ CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1{,}23\times10^{8}$ CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4{,}69\times10^{8}$ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 20566 (SV1) $4{,}05\times10^{8}$ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3{,}80\times10^{7}$ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2{,}70\times10^{8}$ CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^{5}$ cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^{5}$ cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) $6{,}53\times10^{8}$ CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) $2{,}39\times10^{8}$ CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2{,}55\times10^{8}$ CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1{,}31\times10^{9}$ CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3{,}93\times10^{9}$ CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5{,}44\times10^{8}$ CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5{,}09\times10^{8}$ CFU/ml. SRAS-CoV-2 ($5{,}6\times10^{5}$ DICT50/ml) (Excluant SRAS-CoV-2) ; Variante du nouveau coronavirus B.1.1.7 (Alpha) ($1{,}0\times10^{6}$ DICT50/ml) (Excluant SRAS-CoV-2) ; Variante du nouveau coronavirus B.1.351 (Beta) ($1{,}3\times10^{6}$ DICT50/ml) (Excluant SRAS-CoV-2) ; Variante du nouveau coronavirus P.1 (Gamma) ($2{,}2\times10^{6}$ DICT50/ml)(Excluant SRAS-CoV-2) ; Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (Delta) ($1{,}9\times10^{6}$ DICT50/ml)(Excluant SRAS-CoV-2) ; Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (Omicron) ($3{,}1\times10^{6}$ DICT50/ml)(Excluant SRAS-CoV-2).
5. Interférence
Il est confirmé que les substances répertoriées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS fluorecare®: Benzocaïne (150 mg/dl), Sang (humain) (5 %), Mucine (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 %), Gouttes nasales CVS (phényléphrine) (0,5 %), Afrin (oxymétazoline) (0,05 %), Spray nasal CVS (cromolyn) (15 %), Remède contre le rhume Zicam (5 %), Remède homéopathique (Alkalol) (1,0 %), Spray phénolique contre les maux de gorge (1,5 %), Tobramycine (3,3 mg/dl), Mupirocine (0,15 mg/dl), Fluticasone (0,000126 mg/dl),Tamiflu (phosphate d'Oseltamivir) (500 mg/dl), Budenoside (0,00063 mg/dl), Biotine (0,35 mg/dl), Méthanol (150 mg/dl), Acide acétylsalicylique (3 mg/dl), Diphenhydramine (0,0774 mg/dl), Dextrométhorphane (0,00156 mg/dl), Dexaméthasone (1,2 mg/dl), Mucinex (5 %).
6. Effet de crochet à dose élevée
Si les souches de virus dans l'échantillon ne dépassent pas la concentration indiquée dans le tableau suivant, la concentration élevée de souches de virus dans l'échantillon n'a aucun effet sur les résultats de détection du kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS fluorecare®.

Souches virales	Valeur limite
SRAS-CoV-2	$1{,}8\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
H1N1 2009	$9{,}8\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL
H1N1 saisonnier	$1{,}3\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
H3N2 Type A	$2{,}1\times10^{8}$ TCID$_{50}$/mL
B/Victoria	1×10^{6} TCID$_{50}$/mL
B/Yamagata	1×10^{6} TCID$_{50}$/mL
VRS type A	$4{,}6\times10^{8}$ TCID$_{50}$/mL
VRS type B	$3{,}2\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL

7. Précision clinique
Les caractéristiques de performance clinique du kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS fluorecare® ont été évaluées dans le cadre des études cliniques. Au total, 818 sujets symptomatiques ou asymptomatiques ont été recrutés pour l'étude clinique du COVID-19 . Une étude a été effectuée sur 668 personnes symptomatiques ou asymptomatiques suspectées d'avoir subi un test de dépistage de la grippe A/B et du VRS.
Les résultats des tests sont les suivants :
Pour la détection de l'antigène COVID-19, le pourcentage de coïncidence positive est de 92,93 %, soit 99,05 % lorsque Ct≤25, 92,93 % lorsque Ct≤38, et le pourcentage de coïncidence négative est de 100,00 %, le pourcentage de coïncidence totale est de 96,82 %.
Pour la détection de l'antigène FLU A, le pourcentage de coïncidence positive est de 92,04 %, le pourcentage de coïncidence négative est de 100,00 %, le pourcentage de coïncidence totale est de 98,65 %.
Pour la détection de l'antigène FLU B, le pourcentage de coïncidence positive est de 90,91 %, le pourcentage de coïncidence négative est de 100 %, le pourcentage de coïncidence totale est de 98,80 %.
Pour la détection de l'antigène RSV, le pourcentage de coïncidence positive est de 95,45 %, le pourcentage de coïncidence négative est de 100 %, le pourcentage de coïncidence totale est de 99,55 %.
8. Répétabilité : Les produits de référence de répétabilité de l'entreprise ont été testés, répétés 10 fois, et le taux de conformité positive est de 100 %.
9. Le kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS fluorecare® est un test pour la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2, les mutants du SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta et Omicron peuvent être identifiés par le kit de test combiné de l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS fluorecare®.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Lisez l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Suivez attentivement les instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un résultat inexact.
2. Le kit est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro ; il ne peut pas être utilisé de manière répétée. Ne pas avaler.
3. Évitez tout contact de la solution tampon avec les yeux ou la peau.
4. Gardez le produit hors de la portée des enfants.
5. Le kit de test est à usage unique, ne réutilisez pas les composants du kit de test.
6. N'utilisez pas ce test au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Vérifiez toujours la date de péremption avant de procéder au test.
7. Ne touchez pas la zone de réaction de la cassette de test.
8. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou mal fermée.
9. ÉLIMINATION : Tous les échantillons et le kit utilisé présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du kit de diagnostic doit être conforme aux lois/réglementations locales, nationales et fédérales en matière d'élimination relatives aux déchets infectieux.
10. Lors de l'interprétation, un test positif est déterminé par la présence de deux lignes dans la zone de contrôle qualité et de deux lignes dans la zone de détection, quelle que soit la nuance de la bande de couleur.
11. Veillez à utiliser la quantité appropriée d'échantillon pour le test ; une quantité trop importante ou trop faible d'échantillon peut entraîner des résultats faux.
12. Le résultat final devrait être lu dans les 12 minutes. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.
13. Les composants de différents lots de réactifs ne peuvent pas être utilisés de manière interchangeable, afin d'éviter des résultats incorrects.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser	2°C 30°C	Limite de température
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Consulter la notice d'utilisation
Σ	Contient des éléments suffisants pour <n> tests	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Tenir à l'abri du soleil	⚠	Attention
	Fabricant	CE 2934	Marquage CE
REF	Numéro de catalogue	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication	⧗	Date de péremption
	Autotest		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé

INFORMATION GÉNÉRALE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Room 1001 of Unit 2, Room 1001 and Room 1101 of Unit 1, Building 2, Hongchuang Technology Center, Xikeng Community, Fucheng Sub-district, Longhua District, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Code Postal : 518000 **Tél. :** +86-755-29303416 **Fax :** +86-755-61688111
E-mail : bio@microprofit.com **Site Web:** www.microprofit-bio.com

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

N° de dossier : MKLSW-04UM-361
Version : V1.6
Date de révision : 09.01.2024

MKLSW-04UM-644 V1.0