File Nr.: MKLSW-04UM-407 Version: V2.0

CE 2934

fluorecare®

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

Antigen-Kombi-Testkit

Gebrauchsanweisung für den Selbsttest

DEUTSCH

PRODUKTBEZEICHNUNG

Handelsname: **SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)**

REF **MF-71**

WAS TESTET DAS KIT?

Der fluorecare® Kombi-Test für SARS-CoV-2 und Influenza A/B-Viren und RSV-Antigene kann für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung neuartiger Coronaviren (SARS-CoV-2-Antigene), Influenza A-Virus-Antigene, Influenza B-Virus-Antigene und/oder RSV-Antigene in Nasenabstrichproben in vitro verwendet werden.

Das Kit kann als Hilfsmittel für die Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) bei symptomatischen Patienten innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch verwendet werden. Es kann auch als Hilfsmittel zur Diagnose einer durch Influenza A/B-Viren oder RSV verursachten Krankheit verwendet werden.

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

Anforderung an das Alter des Benutzers

Dieses Kit ist für Personen ab 2 Jahren geeignet.

Minderjährige sollten von ihren Eltern oder Erziehungsberechtigten getestet werden.

Personen im Alter von 14-17 Jahren können dieses Kit zur Probenahme und zum Probentesten unter der Aufsicht von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) verwenden. Die Aufsichtspersonen sollten sicherstellen, dass die Benutzer die Anforderungen der Gebrauchsanweisung genau verstanden haben und dafür sorgen, dass der Benutzer den Test korrekt durchführt.

Bei Personen, die älter als 75 Jahre sind, wird empfohlen, dass Familienmitglieder oder Betreuer (18-60 Jahre) dieses Kit zur Entnahme und Untersuchung von Proben verwenden.

ÜBER COVID-19, INFLUENZA UND RSV

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

Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Erkrankung der Atemwege, die durch Influenzaviren verursacht wird. Influenzaviren können leichte bis schwere Erkrankungen hervorrufen. Schwere Verläufe der Grippe können zu

Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Einige Personen, wie ältere Menschen, kleine Kinder und Menschen

mit bestimmten Grunderkrankungen, haben ein höheres Risiko für schwere Grippekomplikationen.

Es gibt zwei Haupttypen von Grippeviren: Typ A und B. Sowohl Typ A als auch B

verbreiten sich regelmäßig in Menschen und sind jedes Jahr für die saisonale Grippe verantwortlich.

Influenzaviren können auf andere übertragen werden, bevor und nachdem eine Person Anzeichen und Symptome einer Erkrankung zeigt.

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) gehört zur Gattung der Pneumoviren aus der Familie Paramyxoviridae. Man kann sich durch Husten und Tröpfcheninfektion anstecken und es verursacht hauptsächlich

Atemwegsinfektionen wie Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen unter 6

Monaten, und Infektionen der oberen Atemwege wie Schnupfen und Erkältung bei älteren Kindern und Erwachsenen sowie Bronchitis oder Lungenentzündung bei älteren Menschen.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2- und Influenza A/B- und RSV-Antigen wird in bevölkerungsbezogenen Nasenabstrichproben mit Hilfe der kolloidalen Goldmethode qualitativ nachgewiesen. Nach Zugabe der Probe wird das SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) in der zu untersuchenden Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-Antigen (bzw. Influenza A/B & RSV) Antikörper auf dem Bindungspad kombiniert, um den SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper-kolloidalen Goldkomplex zu bilden. Durch die Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-kolloidales Gold-Komplex entlang der Nitrocellulose-Membrane. Innerhalb des Bereichs der Nachweislinie bindet der SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) -Antikörper-Komplex an den im Bereich der Nachweislinie eingeschlossenen Antikörper und zeigt eine lila-rote Linie. Mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antigene (oder Influenza A/B und RSV) diffundieren in den Bereich der Kontrolllinie (C), werden von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen und bilden rote Linien. Wenn die Reaktion beendet ist, können Sie die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung auswerten.

ACHTEN SIE DARAUF, DASS IHR TESTKIT FOLGENDES ENTHÄLT:

1. Testkarte
2. Probenbehandlungslösung
3. Sterile Nasenabstrichtupfer
4. Probenentnahmeröhrchen

Spezifikationen

1 Test/Kasten, 2 Tests/Kasten, 5 Tests/Kasten

Komponenten	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Hauptkomponenten
	1 Test/Kasten	2 Tests/Kasten	5 Tests/Kasten	
Testkarte (einschließlich des Trockenmittels)	1 Testkarte	2 Testkarten	5 Testkarten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffschale und Streifen. Der Hauptteil der Testkarte ist mit SARS-CoV-2-, RSV- oder Influenza A/B-Antikörpern beschichtet, kombiniert mit SARS-CoV-2-, RSV- oder Influenza A/B-Antikörpern, die mit kolloidalem Gold beschichtet sind. Andere Komponenten sind Polyesterfolie und Saugpapier.
Gebrauchsanweisung	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie	/
Sterile Nasenabstrichtupfer	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	/
Vorgefülltes Probenentnahmeröhrchen	1 Röhrchen	2 Röhrchen	5 Röhrchen	Die Flasche enthält Puffer aus PBS, Trolaton-100, NP-40 und SDS. 0,5 ml pro Röhrchen.

Spezifische Informationen über sterile Nasenabstrichtupfer:

Hersteller	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd
Bevollmächtigter Vertreter	**Wellkang Ltd** Enterprise Hub, Nw Business Compiex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nordirland
Sterilisationsmethode	Durch Bestrahlung sterilisiert
CE-Kennzeichen	CE 0197

WAS BRAUCHEN SIE NOCH?

Eine Stoppuhr.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

1. Lagern Sie das Testkit bei 2-30°C an einem trockenen Ort und schützen Sie es vor Sonnenlicht. Das Testkit ist ab dem Herstellungsdatum 18 monatelang gültig. Siehe Verpackung.

2. Die Testkarte muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Sobald der Testkartenbeutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

WIE WIRD DER TEST DURCHGEFÜHRT?

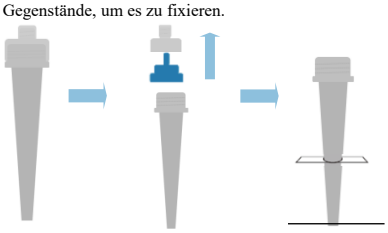
Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel.

Waschen Sie die Tischplatte, auf der der Test durchgeführt werden soll.

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 die Verschlusskappe des Probenentnahmeröhrchens 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 Probenentnahmeröhrchen in die Öffnung des Kits oder verwenden Sie andere Gegenstände, um es zu fixieren.



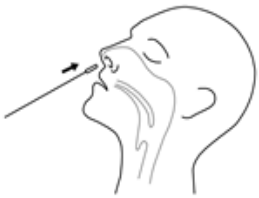
2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie die Karte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.

3. Probennahme

Methode zur Entnahme von Nasenabstrichen:

1) Nehmen Sie den sterilen Abstrichtupfer vorsichtig aus der Verpackung. (Vermeiden Sie es, das Ende mit dem Wattestäbchen zu berühren)

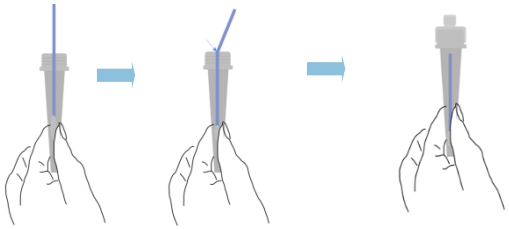
Führen Sie den Abstrichtupfer in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von etwa 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs ein.



2) Drehen Sie den Abstrichtupfer 5 Male an der Nasenlochwand (Schleimhaut) entlang, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.

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

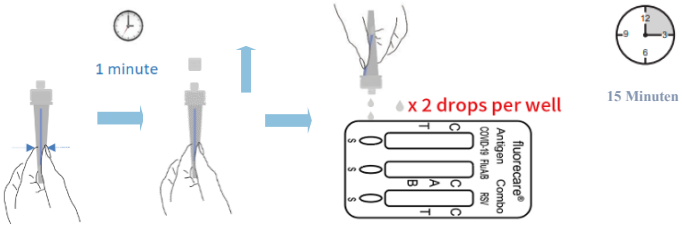
4. Stecken Sie die Abstrichprobe in das Probenentnahmeröhrchen , brechen Sie dann den Abstrichtupfer am Knoten ab und lassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schließen Sie die Verschlusskappe.



5. Drücken Sie das Teströhrchen mit der unteren Hälfte des Abstrichtupfers darin 10 Mal zusammen. Warten Sie dann 1 Minute lang auf die Reaktion der Probe. Schrauben Sie das Ende der Kappe ab. Wenn das obere Ende der Kappe nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Probenaufbereitungsröhrchens nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen!

In jede Probenvertiefung der Testkarte können nur 2 Tropfen (etwa 60 µL) der behandelten Probenlösung gegeben werden. Die Vertiefungen, die mit einem „S“ unter den Zeichen COVID-19, Influenza A/B oder RSV gekennzeichnet sind, sind die Probenvertiefungen. Sie können 3 Probenvertiefungen gleichzeitig verwenden, um 3 verschiedene Arten von Antigenen zu erkennen, oder Sie können nur eine Probenvertiefung verwenden, um eine Art von Antigen zu erkennen. In jede Probenvertiefung können nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung getropft werden! Zu viel oder zu wenig der behandelten Probenlösung kann zu ungültigen Testergebnissen führen!

Nach Zugabe der Probe stecken Sie die Kappe, das obere Ende der Kappe und den blauen Stöpsel wieder in das Probenentnahmeröhrchen und behandeln Sie diese als Schadstoffe.



6. Die Testkarte sollte 15 Minuten lang bei Raumtemperatur gehalten werden, um die Testergebnisse abzulesen, die Beobachtungsergebnisse nach 20 Minuten sind jedoch ungültig. Wenn Sie die Testergebnisse nach 20 Minuten ablesen, können die Testergebnisse falsch oder ungültig sein. Während Sie warten, darf die Testkarte nicht berührt oder von der Arbeitsfläche genommen werden.

MASSNAHMEN WÄHRENDDES TESTS, UM EINE AUSBREITUNG DER INFEKTION ZU VERHINDERN

1. Nach Abschluss der Beobachtung und des Tests legen Sie bitte die verwendeten Produktkomponenten in einen Plastikbeutel. Schließen Sie den Beutel, verpacken Sie den Beutel in einen anderen Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen. Desinfizieren Sie Ihre Hände noch einmal mit Desinfektionsmittel.

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

WIE SIND DIE ERGEBNISSE ABZULESEN?

1. Positiv für COVID-19 Antigen oder RSV: Zwei rote Streifen, sowohl die Nachweislinie (T-Linie) als auch die Kontrolllinie (C-Linie) zeigen die rote Farbe an.

HINWEIS: Unabhängig davon, ob die Linie (T) heller oder dunkler als die andere ist, ist das Ergebnis „positiv“.

2. Positiv für Influenza A/B: Linie A und Kontrolllinie (C-Linie) sind eingefärbt, um die Positivität von Influenza A darzustellen. Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) sind gefärbt, um „positiv“ für Influenza B anzuzeigen. Linie A, Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) zeigen durch ihre Farbe an, dass man für sowohl für Influenza A als auch für Influenza B „positiv“ ist.

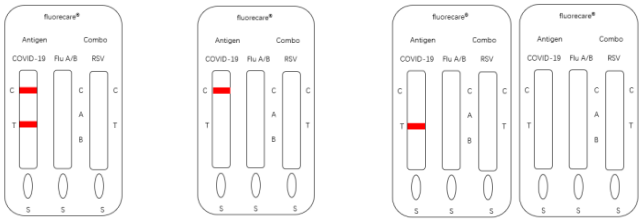
HINWEIS: Unabhängig davon, ob die Linie A oder die Linie B heller oder dunkler als die beiden anderen ist, ist das Ergebnis „positiv“.

3. Negativ: ein roter Streifen, nur die Kontrolllinie (C-Linie) ist gefärbt.

4. Ungültig: Die Position der Kontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster zeigt keine Färbung. Das bedeutet, dass der Test ungültig ist. Sie sollten die Probenahme und den Test mit neuen Kits wiederholen.

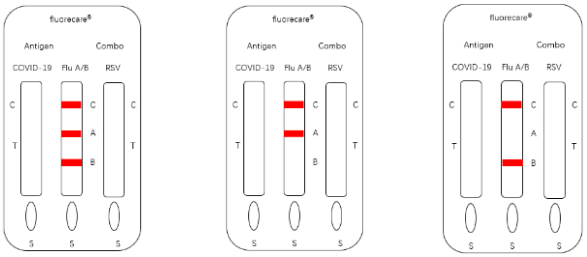
Wenn der erneute Test weiterhin ungültig ist, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail an: bio@microprofit.com.

Ergebnis für COVID-19 Antigen:

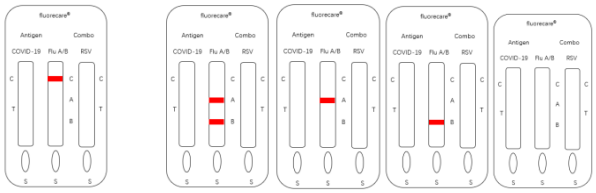


Positiv Negativ Ungültig

Ergebnis für Influenza A/B:

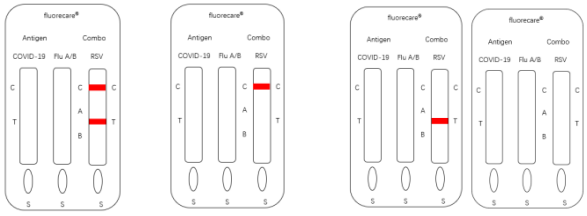


FLU A/B Positiv FLU A Positiv FLU B Positiv



Negativ Ungültig

Ergebnis für RSV:



Positiv Negativ Ungültig

WAS SOLLTEN SIE NACH DEM ABLESEN DES TESTERGEBNISSES TUN?

1. Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 erkrankt sind. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie angewiesen, sich zu Hause zu isolieren, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mund-Nasenschutz 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 erkrankt sind. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mund-Nasenschutz, um eine Übertragung der Krankheit auf andere zu vermeiden.
2. Ein negatives Ergebnis für COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen bedeutet, dass das Virus, das COVID-19, Influenza A/B oder RSV verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden wurde. Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie nicht an COVID-19 erkrankt sind oder nie daran erkrankt waren, und es bestätigt auch nicht, ob Sie zurzeit ansteckend sind oder nicht. Der Selbsttest bietet keine absolute Sicherheit.
3. Sie sollten keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Alle Maßnahmen, die Sie nach Ablesen Ihrer Testergebnisse ergreifen, müssen den aktuellen lokalen Vorschriften entsprechen.
4. Bei einer Mischinfektion mit dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus und dem RSV-Virus kann die Krankheit schwerwiegender sein und es können entsprechende Komplikationen auftreten. Achten Sie auf persönlichen Schutz, um eine Ansteckung anderer zu verhindern und suchen Sie so bald wie möglich einen Arzt auf, um eine Diagnose zu erhalten.

EINSCHRÄNKUNG DER METHODIK

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.
2. Wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Die negativen Ergebnisse bedeuten nicht, dass eine Infektion mit anderen Viren als dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus oder dem RSV-Virus ausgeschlossen ist.
3. Unsachgemäße Probenahme, Transport, Behandlung und ein geringer Virengehalt in den Proben können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
4. Dieses Reagenz ist eine qualitative Prüfung. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren kann die bestätigte Diagnose einer Virusinfektion nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
5. Wenn Sie die Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten ablesen, können die Ergebnisse falsch sein.
6. Ein negatives Testergebnis auf COVID-19, Influenza A/B oder RSV-Antigen schließt eine COVID-19-, Influenza A/B- oder RSV-Infektion nicht aus und entbindet Sie nicht von den geltenden Vorschriften zur Kontrolle der Ausbreitung dieser Krankheiten (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).

FRAGEN UND ANTWORTEN

F1. Wie funktioniert das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit?

Das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit ist ein Antigentest, der für den Nachweis der neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A-Virus, Influenza B-Virus Antigen und/oder RSV Antigen in Nasenabstrichproben in vitro der Bevölkerung dient.

F2. Was ist der Unterschied zwischen einem COVID-19 Antigen-, Molekular- und Antikörpertest?

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

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

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

F3. Ist dieser Test schmerzhaft?

Nein, der sterile Abstrichtupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Abstrichtupfer leicht unangenehm oder kitzelig anfühlen.

F4. Warum muss ich beide Nasenlöcher abtupfen?

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

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

Sie sollten keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

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

Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 erkrankt sind. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie angewiesen, sich zu Hause zu isolieren, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden. 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 erkrankt sind. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz, um eine Übertragung der Krankheit auf andere zu vermeiden.

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

Bei einer Mischinfektion mit dem COVID-19-Virus, dem Influenza-Virus und dem RSV-Virus kann die Krankheit schwerwiegender sein und es können entsprechende Komplikationen auftreten. Achten Sie auf persönlichen Schutz, um eine Ansteckung anderer zu verhindern, und suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf, um eine Diagnose zu erhalten.

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

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

Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie nicht an COVID-19 erkrankt sind oder waren, und es bestätigt auch nicht, ob Sie zurzeit ansteckend sind oder nicht.

F7. Wie genau ist das SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit?

In klinischen Feldauswertungen, die von medizinischem Fachpersonal durchgeführt wurden, hat sich gezeigt, dass der Test 96,11 % (642/668) der 2019-nCoV-Proben korrekt identifiziert (bekannt als die Genauigkeit des Tests). Außerdem hat der Test in klinischen Feldauswertungen 100% (100/100) 2019-nCoV-negative Proben korrekt identifiziert, wenn Anwender den Test selbst durchgeführt haben.

F8. Ist es möglich, dass ich mit diesem Test ein „falsches“ negatives Ergebnis bekomme?

Es ist möglich, dass Sie ein falsches negatives Ergebnis beim Test bekommen. Das bedeutet, dass Sie an COVID-19, Influenza oder RSV erkrankt sein könnten, obwohl das Testergebnis negativ ist. Wenn Ihr Ergebnis negativ ist und Sie trotzdem Symptome wie z. B. Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, die mit COVID-19 zusammenhängen, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

F9. Ist es möglich, dass ich ein falsches positives Ergebnis bekomme?

Es gibt eine sehr kleine Chance, dass Sie bei diesem Test ein falsches positives Ergebnis bekommen (falsch-positiv). Wenn Sie ein positives Ergebnis bekommen, sollten Sie sich selbst isolieren und Ihren Arzt konsultieren.

F10. Ich habe den Test durchgeführt, aber es erscheint kein farbiges Band an der Kontrolllinie (C). Was sollte ich tun?

Wenn nach 15 Minuten keine farbige Linie an der Kontrolllinie (C) erscheint, hat der Test nicht funktioniert. Sie sollten den Test mit einem neuen Testkit wiederholen und die Anweisungen genau befolgen. Kontaktieren Sie uns gleichzeitig sofort per E-Mail an: bio@microprofit.com.

F11. Können Medikamente oder Krankheiten die Ergebnisse beeinflussen?

Wir haben bereits Untersuchungen zu den Wirkungen der Medikamente durchgeführt, lesen Sie dazu Kapitel 5 des INDEX DER MERKMALE. Die Ergebnisse zeigten, dass die Medikamente in Abschnitt 5 keinen Einfluss auf die Testergebnisse hatten. Wenn Sie andere Medikamente einnehmen als die aufgelisteten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

F12. Was sind die möglichen Risiken dieses Tests?

Mögliche Risiken:

- Unbehaglich fühlen während der Probenahme
- Falsche Testergebnisse (siehe Abschnitte „Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen“).

F13. Was soll ich tun, wenn sich bei der Verwendung des Nasenabstrichs Blut darauf befindet?

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

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenzkoinzidenzrate: Die positive Referenzkoinzidenzrate des Herstellers sollte 100% betragen.
2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate des Herstellers sollte 100% betragen.

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	$2\times10^4 TCID_{50}$/mL
Typ A H3N2	$4\times10^4 TCID_{50}$/mL

③ Die LoD der Influenza B ist:

Virenstämme	LoD
B/Victoria	$5\times10^3 TCID_{50}$/mL
B/Yamagata	$2,625\times10^6 TCID_{50}$/mL

④ Die LoD des RSV Typ A ist $1,15\times10^4$ TC ID_{50}/ml, die LoD des RSV Typ B ist $1,6\times10^4$ TC ID_{50}/ml.

4. Kreuzreaktivität

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

Humanes Coronavirus (OC43) $3,8\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34\times10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02\times10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41\times10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) $3,39\times10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7,35\times10^5$ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) $1,05\times10^6$ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) $1,51\times10^4$ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4,57\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) $2,26\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) $3,16\times10^5$ PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $3,62\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2,71\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2,02\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8,07\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4,50\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9,30\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7,77\times10^8$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23\times10^8$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4,05\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80\times10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70\times10^8$ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^5$ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^5$ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) $6,53\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55\times10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31\times10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93\times10^9$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09\times10^8$ CFU/ml.

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

Humanes Coronavirus (OC43) $3,8\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34\times10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02\times10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41\times10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) $3,39\times10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7,35\times10^5$ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) $1,05\times10^6$ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) $2,26\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) $3,16\times10^5$ PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $3,62\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2,71\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2,02\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8,07\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4,50\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9,30\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7,77\times10^8$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23\times10^8$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4,05\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80\times10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70\times10^8$ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^5$ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^5$ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) $6,53\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55\times10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31\times10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93\times10^9$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09\times10^8$ CFU/ml; SARS-CoV-2($5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) ($1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) ($1,3\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) ($2,2\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) ($1,9\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omikron) ($3,1\times10^6$ $TCID_{50}$/ml).

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

Humanes Coronavirus (OC43) $3,8\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34\times10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02\times10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) $1,05x10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41\times10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) $3,39\times10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) $7,35\times10^5$ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) $1,05\times10^6$ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) $1,51\times10^4$ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4,57\times10^5$ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $3,62\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90\times10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) $2,71\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) $2,02\times10^9$ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 $8,07\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) $4,50\times10^9$ CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17\times10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9,30\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) $7,77\times10^8$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41\times10^7$ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23\times10^8$ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) $4,05\times10^8$ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80\times10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70\times10^8$ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) $>10^5$ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $>10^5$ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) $6,53\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39\times10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55\times10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31\times10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93\times10^9$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44\times10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09\times10^8$ CFU/ml; SARS-CoV-2($5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) ($1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) ($1,3\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) ($2,2\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) ($1,9\times10^6$ $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) ($3,1\times10^6$ $TCID_{50}$/ml).

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

Humanes Coronavirus (OC43) $3,8\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) $2,3\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) $2,8\times10^4$ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) $8,34\times10^4$ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) $1,02\times10^7$ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) $1,05\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) $1,41\times10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 1) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 2) $1,26\times10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 3) $3,39\times10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Typ 4B) $3,80\times10^5$ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) $1,05\times10^6$ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) $1,51\times10^4$ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4,57\times10^5$ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1,26\times10^5$ PFU/ml ; Influenza Typ B (Texas/6/11) $2,26\times10^5$ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) $3,16\times10^5$ PFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) $3,62x10^9$ CFU/ml ; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64\times10^9$ CFU/ml; Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58\times10^9$ CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90\times10^9$

CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10^9 CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10^9 CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10^9 CFU/ml; Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10^9 CFU/ml; Legionalle 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) 9,30x10^7 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) 2,70x10^8 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) 6,53×10^8 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), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10^6 $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×$10^6$$TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10^6 $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10^6 $TCID_{50}$/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron)(3,1×10^6 $TCID_{50}$/ml).

5. Interferenz

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

Benzocain (150mg/dl), Blut (menschlich) (5%), Mucin(5mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (15%), Afrin (Oxymetazolin) (15%), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Erkältungsmittel (5%), Homöopathisch (Alkalol) (10%), Halsschmerzen Phenol Spray (15%), 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. Klinische Genauigkeit

Wenn die Konzentration der Virenstämme in der Probe nicht höher als die in der folgenden Tabelle angegebenen ist, hat die Konzentration der Virenstämme in der Probe keinen Einfluss auf die Testergebnisse des fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Testkits. Wenn die Konzentration der Virenstämme höher als die Konzentration in der folgenden Tabelle ist, können Sie falsch negative Testergebnisse erhalten.

Virenstämme	Grenzwert
SARS-CoV-2	1,8×10^5 $TCID_{50}$/ml
2009H1N1	9,8×10^6 $TCID_{50}$/ml
Saisonales H1N1	1,3×10^7 $TCID_{50}$/ml
Typ 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 Typ A	4,6×10^8 $TCID_{50}$/ml
RSV Typ B	3,2×10^7 $TCID_{50}$/ml

6. Klinische Genauigkeit

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

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	342	0	342
	Negativ	26	450	476
Gesamte Ergebnisse		368	450	818

Positive Korrekturrate (klinische Sensitivität) bei Ct<38=92,93% (95%CI: 89,82%~95,33%)
Negative Korrekturrate (klinische Spezifität) = 100% (95%CI: 99,18% ~100%)

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnisse
durch Laien	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	30	0	30
	Negativ	2	87	89
Gesamte Ergebnisse		32	87	119

6.2 Ergebnisse und Analyse von Influenza A:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Test kit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	104	0	104
	Negativ	9	555	564
Gesamte Ergebnisse		113	555	668

Klinische Sensitivität =92,04% (95%CI: 85,42% ~96,29%)
Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,34%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	17	0	17
	Negativ	0	102	102
Gesamte Ergebnisse		17	102	119

6.3 Ergebnisse und Analyse von Influenza B:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	80	0	80
	Negativ	8	580	588
Gesamte Ergebnisse		88	58-	668

Klinische Sensitivität =90,91% (95%CI: 82,87% ~95,99%)
Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,37%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	11	0	11
	Negativ	1	107	108
Gesamte Ergebnisse		12	107	119

6.4 Ergebnisse und Analyse von RSV:

Methode		Referenzprodukt		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen-Kombi-Testkit	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	63	0	63
	Negativ	3	602	605
Gesamte Ergebnisse		66	602	668

Klinische Sensitivität =95,45% (95%CI: 87,45% ~99,05%)
Klinische Spezifität =100,00% (95%CI: 99,39%~100,00%)

Methode		Referenzprodukt Professioneller Test		Gesamte Ergebnisse
Selbsttest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	31	0	31

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

	Negativ	1	87	88
Gesamte Ergebnisse		32	87	119

7. Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit der Referenzprodukte des Herstellers wurde getestet
und 10-mal wiederholt. Die positive Koinzidenzsrate ist 100%.

8. Das fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit kann das SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein nachweisen und die Alpha-, Beta-, Delta- und Omikron-Mutanten von SARS-CoV-2 können mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit identifiziert werden.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Eine Nichtbeachtung kann zu einem ungenauen Ergebnis führen.
2. Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden. Nicht verschlucken.
3. Vermeiden Sie, dass die Pufferlösung die Augen oder die Haut berührt.
4. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
5. Dieses Testkit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, die Bestandteile des Testkits dürfen nicht wiederverwendet werden.
6. Verwenden Sie diesen Test nicht mehr nach dem auf der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum. Prüfen Sie das Verfallsdatum immer vor dem Test.
7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkarte.
8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder nicht gut versiegelt ist.
9. ENTSORGUNG: Alle Proben und das benutzte Kit bergen das Risiko einer Infektion. Bei der Entsorgung des Diagnosekits müssen die örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze/Vorschriften zur Entsorgung infektiöser Gegenstände eingehalten werden.
11. Bei der Auswertung des Ergebnisses kann der Test unabhängig vom Farbton des Farbstreifens als positiv gewertet werden, wenn im Qualitätskontrollbereich und im Nachweisbereich zwei Linien erscheinen.
12. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge der Probe für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann zu einem abweichenden Testergebnis führen.
13. Das Endergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten abgelesen werden. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.
14. Unterschiedliche Komponenten verschiedener Reagenzienchargen dürfen nicht austauschbar verwendet werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Nur einmal verwenden	2°C 30°C	Temperaturgrenze
IVD	In-vitro-Diagnostikum Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten
Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen		Vorsicht
	Hersteller	CE 2934	CE-Zeichen
REF	Referenznummer	LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Selbsttest		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder nicht gut versiegelt ist.
	Importeur		

ALLGEMEINE ANGABEN

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Postleitzahl: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
E-Mail: bio@microprofit.com
Website: www.microprofit-bio.com

Visiontech Group SRL
Rue Du Bailli 59, 1050 Ixelles Belgium

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

Datum der Überarbeitung: Juni 2022