

Gecombineerde Testkit

Gebruiksaanwijzing voor zelftest

NEDERLANDS

PRODUCTNAAM

Gemeenschappelijke naam: SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitest)

MF-71

Waarop wordt getest met de kit?

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

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

Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Voor zelftest.

Vereiste leeftijd van de gebruiker

Deze kit is geschikt voor personen ouder dan 2 jaar.

Kinderen jonger dan 14 jaar moeten worden getest door de ouders of wettelijke voogden.

Personen van 14-17 jaar kunnen onder toezicht van volwassenen of ouders (18-60 jaar) monsters verzamelen en testen. De toezichthoudende personen moeten ervoor zorgen dat de gebruikers de vereisten in de instructies begrijpen en moeten controleren of de gebruiker de handelingen correct uitvoert.

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

OVER COVID-19, INFLUENZA en RSV

De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht β . COVID-19 is een acute luchtweginfectieziekte. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel vormen de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van besmetting. Asymptotisch besmette personen kunnen ook een bron van besmetting zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De hoofdsymptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in sommige gevallen voor.

Influenza (griep) is een besmettelijke ziekte van de luchtwegen die wordt veroorzaakt door influenzavirussen. Influenzavirussen kunnen een milde tot ernstige ziekte veroorzaken. Ernstige complicaties van griep kunnen leiden tot ziekenhuisopname of overlijden. Sommige mensen, zoals oudere mensen, jonge kinderen en mensen met bepaalde onderliggende gezondheidsaandoeningen, lopen een hoger risico op ernstige complicaties bij griep.

Er zijn twee hoofdtypen van griepvirussen: type A en type B. Zowel type A- als type B-griepvirussen verspreiden zich regelmatig onder mensen en zijn elk jaar verantwoordelijk voor de seizoensgriep.

Respiratoir syncytiel virus (RSV) behoort tot het geslacht Pneumovirus van de familie Paramyxoviridae. Besmetting is mogelijk via hoest- en luchtdruppels 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.

PRINCIPE

Het SARS-CoV-2- & Influenza A/B- & RSV-antigeen wordt kwalitatief gedetecteerd in monsters van neusuitstrijkjes uit de populatie met behulp van de colloïdale goudmethode. Nadat het monster is toegevoegd, wordt het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B- & RSV-antigeen) in het te testen monster gecombineerd met het SARS-CoV-2-antilichaam (of Influenza A/B- & RSV-antilichaam) dat met colloïdaal goud gemarkeerd is op het bindkussen om het SARS-CoV-2-antigeen- (of Influenza A/B- & RSV-antigeen)-antilichaam-colloïdaal goudcomplex te vormen. Door de chromatografie verspreidt het SARS-CoV-2-antigeen (of Influenza A/B- & RSV-antigeen)-antilichaam-colloïdaal goudcomplex zich langs het nitrocellulosemembran. Binnen de detectielijn bindt het SARS-CoV-2-antigeen- (of Influenza A/B & RSV-antigeen)-antilichaamcomplex aan het antilichaam in het gebied van de detectielijn en wordt een paarsrode strook weergegeven. Met colloïdaal goud gemarkeerd SARS-CoV-2-antigeen- (of Influenza A/B- & RSV-antigeen)-antilichaam verspreid naar het kwaliteitscontrolelijngedebied (C) wordt opgevangen door anti-muis-IgG van schapen om rode stroken te vormen. Wanneer de reactie is voltooid, kunnen de resultaten worden geïnterpreteerd door visuele observatie.

ZORG ERVOOR DAT UW TESTKIT HET VOLGENDE BEVAT:

1. Testkaart
2. Monsterbehandelingsoplossing
3. Steriel bemonsteringsstaafje
4. Monsterextractiebuis

Specificaties

1 test/doos, 2 tests/doos, 5 tests/doos

Bestanddelen				Hoofbestanddelen
	MF-71-1	MF-71-2	MF-71-5	
	1 test/doos	2 testen/doos	5 testen/doos	
Testkaart (met inbegrip van het droogmiddel)	1 testkaart	2 testkaarten	5 testkaarten	Elke testkaart bestaat voornamelijk uit een plastic omhulsel en stroken. Het grootste deel van de teststrook is gecoat met SARS-CoV-2-, RSV- of Influenza A/B-antilichaam, gecombineerd met SARS-CoV-2-, RSV- of Influenza A/B-antilichaam gecoat met colloïdaal goud. Andere bestanddelen zijn polyesterfilm en absorberend papier.
Gebruiksaanwijzing	1 exemplaar	1 exemplaar	1 exemplaar	/
Steriel bemonsteringsstaafje	1 stuk	2 stuks	5 stuks	/
Voorgevulde monsterextractiebuis	1 buis	2 buizen	5 buizen	De fles bevat buffers van PBS, Tritolon-100, NP-40 en SDS . 0.5 ml per buis

Specifieke informatie over het steriele bemonsteringsstaafje:

Fabrikant	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd
Gemachtigde vertegenwoordiger	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Noord-Ierland
Sterilisatiemethoden	Gesteriliseerd met behulp van bestraling
CE-markering	

WELKE ANDERE ACCESSOIRES HEEFT U NODIG?

Timer

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN EN VERVALDATUM

1. De testkit moet worden bewaard bij 2 – 30 °C op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht. De testkit is 18 maanden geldig na de productiedatum. Zie de verpakking.
2. De testkaart moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. Zodra het testkaartzakje is geopend, moet de test binnen 1 uur worden uitgevoerd.

HOE DE TESTKIT TE GEBRUIKEN?

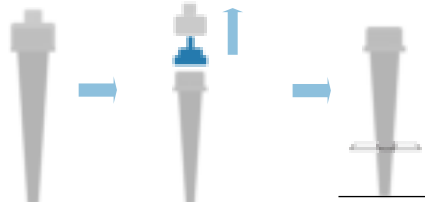
Gebruik een ontsmettingsmiddel om uw handen te desinfecteren na ze te wassen.

Reinig het tafelblad waarop de test zal worden uitgevoerd.

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

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

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



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

Methode voor het verzamelen van neusuitstrijkjes:

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



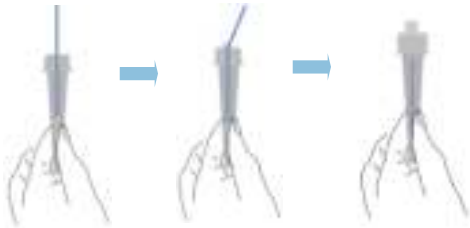
2) Draai het bemonsteringsstaafje op de neusgatwand (slijmvlies) 5 keer om een adequate bemonstering te garanderen.



3. Herhaal het proces in het rechter neusgat met hetzelfde bemonsteringsstaafje om een adequate bemonstering te garanderen.



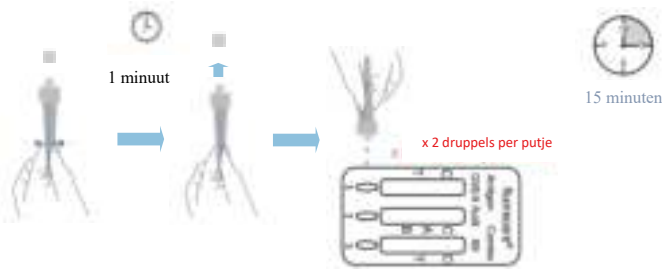
4. Plaats het bemonsteringsstaafje in de buis, breek het staafje bij het breekpunt van het staafje en laat de onderste helft achter in de monsterextractiebuis. Sluit de dop.



5. Knijp 10 keer in de monsterextractiebuis met het bemonsteringsstaafje erin. Wacht vervolgens 1 minuut op de reactie van het monster. Schroef het uiteinde van de dop los. Als het uiteinde van de dop niet wordt losgeschroefd en als de blauwe stop in de monsterextractiebuis niet wordt verwijderd, is het niet mogelijk om vloeistof te druppelen!

Elk monsterputje van de testkaart vereist 2 druppels (ongeveer 60 µl) van de behandelde monsteroplossing. De putjes gemarkeerd met een "S" onder de tekens COVID-19, Influenza A/B of RSV zijn de monsterputjes. U kunt 3 monsterputjes tegelijk vullen om 3 verschillende soorten antigenen te detecteren, of u kunt slechts één monsterputje vullen om één type antigeen te detecteren. Er kunnen slechts 2 druppels van de behandelde monsteroplossing aan elk monsterputje worden toegevoegd! Het toevoegen van te veel of te weinig van de behandelde monsteroplossing kan leiden tot ongeldige testresultaten!

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

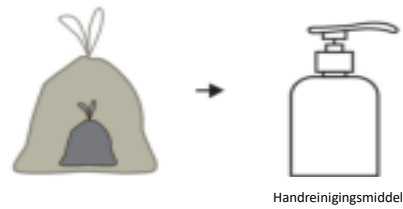


6. De testkaart wordt 15 minuten bij kamertemperatuur bewaard om de testresultaten te observeren, maar na 20 minuten worden de observatieresultaten ongeldig. Als u de testresultaten na 20 minuten leest, kunnen de testresultaten verkeerd of ongeldig zijn. Tijdens het wachten mag u de testkaart niet aanraken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



NEEM MAATREGELEN TIJDENS DE TEST OM VERSPREIDING VAN EEN INFECTIE TE VOORKOMEN

1. Doe na de observatie en test de gebruikte productbestanddelen in een plastic zak, sluit deze zak en stop hem in een andere plastic zak alvorens hem weg te gooien. Breng opnieuw handreinigingsmiddel aan om uw handen te desinfecteren.



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

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

1. Positief voor COVID-19-antigeen of RSV: Twee rode streken, zowel de detectielijn (T-lijn) als de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) zijn gekleurd.

OPMERKING: Ongeacht of de detectielijn (T-lijn) lichter of donkerder is dan de andere, is het resultaat 'Positief'.

2. Positief voor Influenza A/B: Lijn A en de controlelijn (C-lijn) zijn gekleurd om Influenza A-positief weer te geven. Lijn B en de controlelijn (C-lijn) zijn gekleurd om Influenza B-positief weer te geven. Lijn A, lijn B en de controlelijn (C-lijn) zijn gekleurd om aan te geven dat zowel Influenza A als Influenza B positief zijn.

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

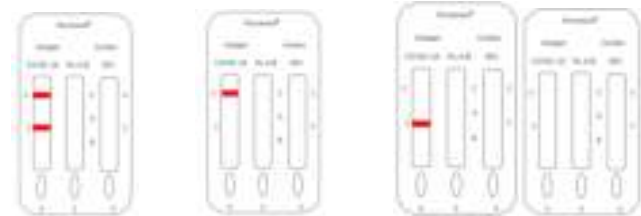
3. Negatief: een rode strook, de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) is gekleurd.

4. Ongeldig: De positie van de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) in het observatievenster is niet gekleurd, wat aangeeft dat de test ongeldig is. De bemonstering en de test moeten opnieuw worden uitgevoerd met een nieuwe kit.

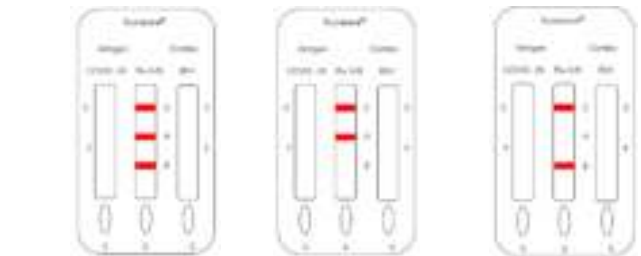
Als de nieuwe test nog steeds ongeldig is, neem dan contact met ons op via e-mail:

bio@microprofit.com.

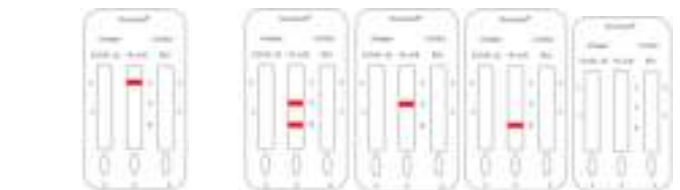
Resultaat voor COVID-19-antigeen:



Resultaat voor Influenza A/B:



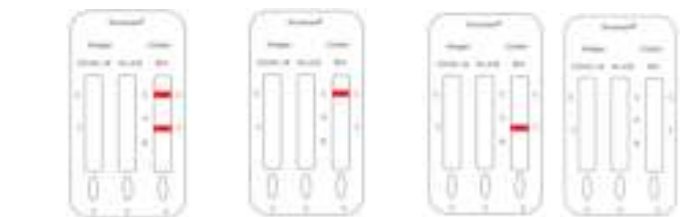
FLU A/B-positief FLU A-positief FLU B-positief



Negatief

Ongeldig

Resultaat voor RSV:



Positief

Negatief

Ongeldig

WAT MOET U DOEN NA HET LEZEN VAN HET TESTRESULTAAT?

1. Een positief resultaat voor COVID-19-antigeen betekent dat u mogelijk de ziekte COVID-19 heeft. Neem contact op met uw arts voor verder medisch advies. Mogelijk wordt u gevraagd om thuis geïsoleerd te blijven 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 de 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 dat u op dit moment niet besmettelijk bent. De zelftest geeft geen volledige zekerheid.
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 kunnen er overeenkomstige complicaties optreden. Zorg voor persoonlijke bescherming om te voorkomen dat u anderen besmet en neem zo snel mogelijk contact op met een arts voor een diagnose.

BEPERKING VAN DE METHODOLOGIE

1. Deze kit is een kwalitatieve test en wordt alleen gebruikt voor in vitro hulpdiagnose.
2. Negatieve testresultaten kunnen optreden als het antigeengehalte in een monster onder de detectielimiet van de test ligt, of door onjuiste monsternamen, en negatieve resultaten zijn niet bedoeld om andere niet-COVID-19-virus-, influenzavirus- of RSV-virusinfecties uit te sluiten.
3. Onjuiste monsternamen, transport, hantering en een laag virusgehalte in monsters kunnen leiden tot een vals negatief resultaat.
4. Dit reagens is een kwalitatieve test. Zoals bij elke diagnostische procedure mag een bevestigde diagnose van een virusinfectie alleen door een arts worden gesteld na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen.
5. Het lezen van de testresultaten vóór 15 minuten of na 20 minuten kan onjuiste resultaten opleveren.
6. Een negatief testresultaat voor COVID-19-, Influenza A/B- of RSV-antigeen sluit infectie met COVID-19, Influenza A/B of RSV niet uit en ontslaat u niet van de geldende regels voor verspreidingscontrole (bijv. contactbeperkingen en beschermende maatregelen).

VRAAG & ANTWOORD (Q & A)

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

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

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

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

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

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

Q3. Doet deze test pijn?

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

Q4. Waarom moet ik beide neusgaten uitstrijken?

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

In sommige gevallen is waargenomen dat slechts één neusgat een detecteerbaar virus bevat, dus het is belangrijk om monster uit beide neusgaten te verzamelen. Een goed uitstrijkje is belangrijk voor het verkrijgen van een correct resultaat.

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

Q5. Wat betekent het als ik een positief testresultaat heb?

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

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

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

de ziekte ernstiger zijn en kunnen er overeenkomstige complicaties optreden. Zorg voor persoonlijke bescherming om te voorkomen dat u anderen besmet en neem zo snel mogelijk contact op met een arts voor een diagnose.

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

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

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

De zelftest geeft geen volledige zekerheid.

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

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

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

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

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

Er is een zeer kleine kans dat deze test u een positief resultaat geeft dat niet correct is (vals-positief).

Als u een positief resultaat krijgt, moet u zichzelf isoleren en een arts raadplegen.

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

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

Q11. Kunnen geneesmiddelen of medische aandoeningen de resultaten beïnvloeden?

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

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

Mogelijke risico's:

- Ongemak tijdens de bemonstering
- Onjuiste testresultaten (zie de rubrieken Interpretatie van de resultaten en beperking).

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

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

INDEX VAN EIGENSCHAPPEN

1. Positief referentietoevalspercentage: het positieve referentietoevalspercentage moet 100% zijn.

2. Negatief referentieproductconformiteitspercentage: het negatieve referentieproductconformiteitspercentage 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 × 10 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 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

④ De LoD van RSV type A is 1,15 × 10⁴ TC ID₅₀/ml en RSV type B is 1,6 × 10⁴ TC ID₅₀/ml.

4. Kruisreactiviteit:

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

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 × 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 × 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) 1,05 × 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 × 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 × 10³ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 × 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 × 10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 × 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) 3,80 × 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru_2_2002) 1,41 × 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 × 10⁵ PFU/ml;

Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10⁹ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10⁹ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen 262) 3,80 x 10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ CFU/ml.

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

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/ 11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁹ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10⁹ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bèta) (1,3 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B. 1.1.529 (omikron) (3,1 x 10⁶ TCID50/ml).

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

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus

(Type 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Respiratoir syncytieel virus Type A (Isoleren: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10⁹ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10⁹ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bèta) (1,3 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B. 1.1.529 (omikron) (3,1 x 10⁶ TCID50/ml).

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

Humaan Coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) 8,34 x 10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) 1,02 x 10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Texas/6/ 11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) 2,02 x 10⁹ CFU/ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 8,07 x 10⁹ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513-1) 4,50 x 10⁹ CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ CFU/ml. SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.1.7 (alfa) (1,0 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.351 (bèta) (1,3 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam P.1 (gamma) (2,2 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁶ TCID50/ml), Nieuwe coronavirusvariant stam B. 1.1.529 (omikron) (3,1 x 10⁶ TCID50/ml).

5. Interferentie

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

Benzocaïne (150 mg/dl), Bloed (humaan) (5%), Mucine (5 mg/ml), Naso-GEL (NeilMed) (5%), CVS-neusdruppels (Fenylefrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS-neusspray (Cromolyn) (15%), Zicam remedie tegen verkoudheid (5%), Homeopathisch middel (Alkalol) (10%), Fenolspray tegen keelpijn (15%), Tobramycine (3,3 mg/dl), Mupirocine (0,15 mg/dl), Fluticason (0,000126 mg/dl), Tamiflu (Osetamivirfosfaat) (500 mg/dl), Budenocide (0,00063 mg/dl), Biotine (0,35 mg/dl), Methanol (150 mg/dl), Acetylsalicylzuur (3 mg/dl), Difenhydramine (0,0774 mg/dl), Dextromethorfan (0,00156 mg/dl), Dexamethason (1,2 mg/dl), Mucinex (5%).

6. Afwijking

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

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

6. Klinische nauwkeurigheid

6.1. Resultaten en analyse van SARS-CoV-2:

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

Cyclusdrempel (CT)	Aantal RT-PCR positieve	fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentest (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitest)		
		Aantal positieve resultaten	PPA	NPA
< 25	105	104	99,05%	100%
< 30	217	214	98,62%	
< 35	297	292	98,32%	
< 38	368	342	92,93%	

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

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

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

6.2 Resultaten en analyse van Influenza A:

Methode	Referentieproduct:			Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit	Positief	104	0	104
	Negatief	9	555	564
	Totale resultaten	113	555	668

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

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

Methode	Referentieproduct: Professionele test			Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
Zelftest	Positief	17	0	17
	Negatief	0	102	102
	Totale resultaten	17	102	119

6.3 Resultaten en analyse van Influenza B:

Methode	Referentieproduct:			Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit	Positief	80	0	80
	Negatief	8	580	588
	Totale resultaten	88	58-	668

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

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

Methode	Referentieproduct: Professionele test			Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
Zelftest	Positief	11	0	11
	Negatief	1	107	108
	Totale resultaten	12	107	119

6.4 Resultaten en analyse van RSV:

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

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

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

Methode	Referentieproduct: Professionele test			Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
Zelftest	Positief	31	0	31
	Negatief	1	87	88
	Totale resultaten	32	87	119

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

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

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGEL

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u het product gebruikt. Volg de instructies zorgvuldig. Als u dat niet doet, kan dat leiden tot een onnauwkeurig resultaat.
- De testkit wordt alleen gebruikt voor in vitro diagnose en kan niet meer dan één keer worden gebruikt. Niet doorslikken.
- Voorkom dat de bufferoplossing in de ogen of op de huid komt.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- De testkit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik geen onderdelen van de testkit.
- Voer deze test niet uit na de vervaldatum die op de buitenverpakking staat. Controleer altijd de houdbaarheidsdatum alvorens te testen.
- Raak het reactiegebied van de testkaart niet aan.
- Gebruik de testkit niet als het zakje is doorboord of niet goed is afgesloten.
- OPMERKING VOOR DE VERWIJDERING: Alle monsters en de gebruikte kit hebben een infectierisico. Het proces voor het weggoien van de diagnostische kit moet voldoen aan de lokale, provinciale en federale wet- en regelgeving voor verwijdering van besmettelijke voorwerpen.
- Tijdens de interpretatie kan de test, ongeacht de tint van de gekleurde strook, als positief

worden beoordeeld als er twee lijnen verschijnen op respectievelijk het kwaliteitscontrolegebied en het detectiegebied.

12. Zorg ervoor dat er voldoende monster wordt gebruikt voor het testen, omdat te veel of te weinig monster een afwijking van het testresultaat kan veroorzaken.

13. Het eindresultaat moet binnen 15 minuten worden afgelezen. Lees het resultaat niet na 20 minuten.


14. Verschillende bestanddelen van verschillende batches reagentia mogen niet door elkaar worden gebruikt om verkeerde resultaten te voorkomen.

INTERPRETATIE VAN DE SYMBOLEN

	Niet hergebruiken		Temperatuurlimiet
	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat voldoende bestanddelen voor <n> tests		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Uit de buurt van zonlicht houden		Voorzichtig
	Fabrikant		CE-markering
	Catalogusnummer		Batchcode
	Productiedatum		Vervaldatum
	Zelftest		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Importeur		

ALGEMENE INFORMATIE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

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

Postcode: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

E-mail: bio@microprofit.com

Website: www.microprofit-bio.com



Visiotech Group SRL

Rue Du Bailli 59, 1050 Ixelles Belgium



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

Datum van herziening: Juni 2022