DE

fluorecare®

CE

PRODUKTBEZEICHNUNG

SARS-CoV-2/RhV/PIV / Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P

Antigen-Kombi-Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)

REF **MF-139**

Vorgesehene Verwendung

Der fluorecare® SARS-CoV-2 / RhV/ PIV / Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P Antigen-Kombi-Testkit ist für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung in vitro von neuartigem Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen, RSV Antigen, Adenovirus (ADV) Antigen, Humanem Metapneumovirus (hPMV) Antigen, RhV Antigen, PIV Antigen, Mycoplasma Pneumoniae (M. P) in Oropharyngeal-, Nasenabstrich- und Nasopharyngeal-Abstrichproben anwendbar.
Er kann als Hilfsmittel bei der Diagnose von Krankheiten verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 bei symptomatischen Patienten innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch der Krankheit verursacht werden, sowie bei der Diagnose von Krankheiten, die durch RhV, PIV, Influenza A/B, RSV, ADV, hMPV, M.P. verursacht werden.
Nur zur professionellen Verwendung. Nur zur Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik

HINTERGRUND

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Basis der aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen umfassen Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Schmerzen und Durchfall auf.
Das Rhinovirus (RhV) ist normalerweise in den oberen Atemwegen zu finden und verursacht bei Erwachsenen hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege wie die Erkältung. Bei Säuglingen, Kleinkindern und Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen kann es neben Infektionen der oberen Atemwege auch Bronchitis und Bronchopneumonie verursachen.
Humane Parainfluenzaviren (PIV) sind ein Virustyp, der häufig Infektionen der unteren Atemwege bei Kindern verursacht. Das humane Parainfluenzavirus kann wiederkehrende Infektionen der oberen Atemwege (wie Erkältungen und Halsschmerzen) verursachen. Es kann auch schwere wiederkehrende Erkrankungen der unteren Atemwege (wie Lungenentzündung, Bronchitis und Bronchiolitis) verursachen, insbesondere bei älteren und immungeschwächten Menschen.
Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Influenzaviren verursacht wird. Influenzaviren können leichte bis schwere Erkrankungen verursachen. Eine schwere Grippe kann zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Bestimmte Bevölkerungsgruppen, wie ältere Menschen, Kleinkinder und Menschen mit bestimmten gesundheitlichen Zuständen, haben ein oberhalb liegendes Risiko für schwere Grippekomplikationen. Es gibt zwei Haupttypen von Influenzaviren: Typ A und B. Sowohl Influenzaviren des Typs A als auch des Typs B verbreiten sich regelmäßig bei 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 Synzytialvirus (RSV) gehört zur Gattung der Pneumoviren aus der Familie der Paramyxoviridae. Es kann durch Husten und Lufttröpfchen übertragen werden und verursacht hauptsächlich Infektionen der unteren Atemwege 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.
Das Adenovirus (ADV) ist ein unumhülltes ikosaedrisches DNA-Doppelstrangvirus mit einem Nukleokapsid. Es gibt etwa 57 Serotypen von Adenoviren, die den Menschen infizieren können. Sie können die Atemwege, den Magen-Darm-Trakt, die Harnwege und die Blase, das Auge, die Leber usw. befallen. Etwa 1/3 der bekannten Serotypen des humanen Adenovirus werden häufig mit menschlichen Krankheiten in Verbindung gebracht.
hMPV gehört zur Familie der Pneumonaviridae und zur Gattung der Metapneumoviren. Es handelt sich um ein einzelsträngiges RNA-Negativstrang-Virus mit einem durchschnittlichen Durchmesser von etwa 200 nm. hMPV-Infektionen sind meist eine milde, selbstbegrenzte Erkrankung. Einige Patienten müssen aufgrund von Komplikationen wie Bronchiolitis, Lungenentzündung, akuter Verschlimmerung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und akuter Verschlimmerung von Asthma bronchiale ins Hospital eingeliefert werden. Sie kann sogar zum Tod führen.
Mycoplasma Pneumoniae (M.P) ist der Erreger der menschlichen Mycoplasma-Pneumonie. Die wichtigsten pathologischen Veränderungen der Mykoplasmen-Pneumonie sind die interstitielle Lungenentzündung und die Bronchopneumonie, die als primäre atypische Lungenentzündung bezeichnet wird. Sie wird hauptsächlich durch Tröpfchen übertragen, die Inkubationszeit beträgt 2 ~ 3 Wochen. Die klinischen Symptome sind mild, es treten Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Fieber, Husten und andere allgemeine Atemwegssymptome auf.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2/RhV/PIV / Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P Antigen-Kombi-Testkit ist ein qualitativer Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 /RhV/PIV Antigen / Influenza A/B Antigen / RSV/ ADV/ hMPV/M.P Antigen in Abstrichen durch das Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay Verfahren. Nachdem die behandelte Abstrichlösung auf die Testkarte aufgetragen wurde, wird das SARS-CoV-2 Antigen (oder RhV/PIV/Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P) im entnommenen Abstrich mit dem SARS-CoV-2 (oder RhV/PIV/Influenza A/B / RSV/ADV/ hMPV/M.P)-Antikörper kombiniert, der mit kolloidalem Gold auf dem Konjugatpad markiert ist, um einen SARS-CoV-2-Antigen (oder RhV/PIV/Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P)-Antikörper-kolloidales Gold-Komplex zu bilden. Durch die Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Antigen (oder RhV/PIV/Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P)-Antikörper-Kolloidgold-Komplex entlang der Nitrozellulosemembran. In der Region der Nachweislinie (T) wird der SARS-CoV-2-Antigen- (oder RhV/PIV/Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P.) Komplex von dem Antikörper erfasst, der in der Region der Nachweislinie eingeschlossen ist, und zeigt eine violette Bande. Wenn der mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Komplex (oder RhV/PIV/Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P.) in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) diffundiert, wird er von Ziegen-Anti-Maus-IgG eingefangen und bildet eine violette Bande. Wenn die Reaktion beendet ist, können die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung interpretiert werden.

Spezifikationen

1 Test/Box, 25 Tests/Box

Bestandteile	REF MF-139-01	REF MF-139-25
	1 Test/Box	25 Tests/Box
Testkarte (einschließlich Trocknungsmittel)	1 Kassette	25 Kassetten
	Enthält：Plastikhülle und Streifen. Der Teststreifen enthält: Eine Nitrozellulosemembran, die mit dem Antikörper gegen SARS-CoV-2/ RhV/PIV/Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P beschichtet ist, und das Konjugatpad, das mit kolloidalem Gold markierte Antikörper gegen SARS-CoV-2/ RhV/PIV/Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P enthält. Weitere Bestandteile umfassen ein PVC-Kissen und saugfähiges Papier.	
Bedienungsanleitung	1 Kopie	1 Kopie
Sterile Tupfer	1 Stück	25 Stück
STS (Abstrichbehandlungslösung)	1 Röhrchen	25 Röhrchen
	Normale Kochsalzlösung 0,5 ml pro Röhrchen.	

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

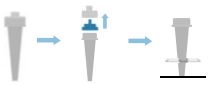
Timer.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

1. Lagern Sie das Testkit bei 2-30 ℃ an einem trockenen, vor Licht geschützten Ort. Das Testkit ist 24 Monate lang gültig.
2. Die Testkarte muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. Sobald der Beutel mit der Testkarte geöffnet ist, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

TESTVERFAHREN

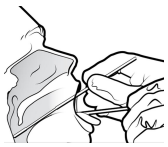
Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel, um Ihre Hände nach dem Händewaschen zu desinfizieren.
Säubern Sie die Fläche, auf der der Test durchgeführt werden soll.
Lesen Sie vor der Verwendung des Tests die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bringen Sie das Testkit und die Abstriche auf Raumtemperatur (20-25 ℃). Der Test sollte bei 20~25 ℃ durchgeführt werden. Wenn Sie das Kit aus dem Kühlschrank entfernen, lassen Sie es vor dem Test 5 Minuten lang bei Raumtemperatur (20-25 ℃) stehen.
1. Drehen Sie den Deckel des Röhrchens für die Abstrichbehandlung ab und entfernen Sie den inneren blauen Stopfen. Der blaue Stopfen sollte vor der Verwendung entfernt werden. Stecken Sie das Röhrchen in das Loch des Kits oder verwenden Sie andere Gegenstände, um das Röhrchen aufrecht zu halten.



2. Öffnen Sie den Folienbeutel, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie sie so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.
3. Probenentnahme



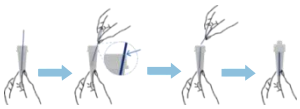
3.1Verfahren zur nasalen Probenentnahme:
3.1.1 Entnehmen Sie vorsichtig einen sterilen Nasentupfer aus der Verpackung. (Vermeiden Sie es, das Ende mit dem Tupfer zu berühren.) Stecken Sie den Nasentupfer in das linke Nasenloch bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) vom Eingang des Nasenlochs.
3.1.2 Drehen Sie den Nasentupfer 5-mal an der Nasenlochwand (Schleimhaut), um eine ausreichende Probenentnahme sicherzustellen.
3.1.3Wiederholen Sie den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Nasentupfer und entnehmen Sie dabei von beiden Nasengängen, um eine ausreichende Probenentnahme sicherzustellen.



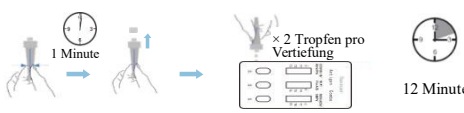
3.2 Verfahren zur Probenentnahme aus dem Oropharynx:
3.2.1 Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht.
3.2.2 Weisen Sie den Patienten an, den Mund so weit wie möglich zu öffnen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen.
3.2.3 Wischen Sie die Basis der Zunge des Patienten mit einem Tupfer ab.
3.2.4 Reiben Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens 3-mal leicht hin und her.
3.2.5 Reiben Sie die hintere Pharynxwand mindestens 3-mal auf und ab.
3.2.6 Testen Sie den Abstrich so schnell wie möglich.



3.3 Verfahren zur Probenentnahme von nasopharyngealen Abstrichen:
3.3.1 Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten und entnehmen Sie die Probe aus dem Nasenloch, das mehr Schleim enthält (der Kopf sollte für eine ordnungsgemäße Probenentnahme aus der Senkrechten geneigt sein).
3.3.2 Führen Sie den Tupfer durch den Nasenlocheingang ein und bewegen Sie ihn dann langsam am Boden der Nasenhöhle entlang (bewegen Sie sich behutsam, um traumatische Blutungen zu vermeiden).
3.3.3Wenn die Spitze des Tupfers die hintere Wand der Nasenrachenhöhle erreicht, drehen Sie ihn behutsam mehrmals. (Entnehmen Sie so viel Sekret wie möglich)
3.3.4 Um einen Hustenreflex zu vermeiden, halten Sie eine Minute lang inne.
3.3.5 Entfernen Sie den Tupfer langsam.
3.3.6 Testen Sie den Abstrich so schnell wie möglich.
3.4 Bereiten Sie eine Röhrchen für die Abstrichbehandlung vor und öffnen Sie den Tropfer des Behandlungsröhrchens.
Geben Sie 500 µl Abstrich (VTM) in das Röhrchen
Verschließen Sie den Tropfendeckel, schütteln Sie das Röhrchen auf den Kopf und warten Sie dann 1 Minute lang auf die Reaktion.
4. Geben Sie den Abstrich in das Röhrchen, brechen Sie dann den Tupfer an der Bruchlinie ab und verlassen Sie die untere Hälfte im Behandlungsröhrchen. Schließen Sie den Deckel wieder fest.



5. Drücken Sie den Tupfer in dem Behandlungsröhrchen 10-mal zusammen und warten Sie dann 1 Minute lang auf die Reaktion der Probe. Schrauben Sie die Spitzenabdeckung am oberen Ende der Kappe ab. Wenn die Spitzenabdeckung oben auf der Kappe nicht abgeschraubt und der blaue Stopfen im Inneren der Kappe nicht entnommen wird, werden Sie nicht in der Lage sein, Flüssigkeit aus dem Röhrchen zu tropfen.
In jede Probenvertiefung der Testkarte müssen 2 Tropfen (etwa 60 µl) der behandelten Probenlösung getropft werden. Die mit „S“ gekennzeichneten ovalen Vertiefungen am unteren Rand der Testkarte sind die Probenvertiefungen. Sie können die Abstrichlösung gleichzeitig in 3 Probenvertiefungen drücken, um 9 verschiedene Antigentypen zu erfassen, oder in nur eine Probenvertiefung drücken, um einen Antigentyp zu erfassen. In jede Probenvertiefung können nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung gedrückt werden. Die Zugabe von zu viel oder zu wenig der behandelten Abstrichlösung kann zu ungültigen Testergebnissen führen.
Setzen Sie nach dem Eintropfen des Abstrichs den blauen Stopfen, die Kappe und die Spitzenabdeckung wieder auf das Röhrchen und entsorgen Sie das gesamte Röhrchen als Abfallprodukt.



6. Die Testkarte wird für 12 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt, um die Testergebnisse zu beobachten. Ergebnisse, die nach 20 Minuten beobachtet werden, sind UNGÜLTIG. Während Sie auf die Ergebnisse warten, berühren Sie die Testkarte NICHT und bewegen Sie die Testkarte nicht von ihrem Platz.



>20 Min

Ungültiges Ergebnis!

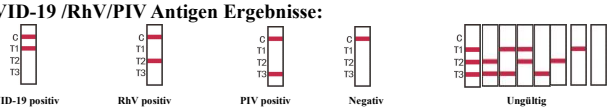
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. COVID-19/RhV/PIV Positiv: Das Vorhandensein der Nachweislinie T1 und der Qualitätskontrolllinie (C) deutet auf ein positives COVID-19 hin, das Vorhandensein der Nachweislinie T2 und der Qualitätskontrolllinie (C) auf ein positives RhV, und das Vorhandensein der Nachweislinie T3 und der Qualitätskontrolllinie (C) auf ein positives PIV.
2. M.P/Influenza A/B positiv: Das Vorhandensein der Linie T4 und der Qualitätskontrolllinie (C) zeigt an, dass M.P. positiv ist. Das Vorhandensein der Linie T5 und der Qualitätskontrolllinie (C) zeigt an, dass Influenza A positiv ist. Das Vorhandensein der Linie T6 und der Kontrolllinie (C) zeigt an, dass Influenza B positiv ist.
3. RSV/ADV/hMPV positiv: Das Vorhandensein der Nachweislinie T7 und der Qualitätskontrolllinie (C) weist auf ein positives RSV hin, das Vorhandensein der Nachweislinie T8 und der Qualitätskontrolllinie (C) auf ein positives ADV und das Vorhandensein der Nachweislinie T9 und der Qualitätskontrolllinie (C) auf ein positives hMPV.

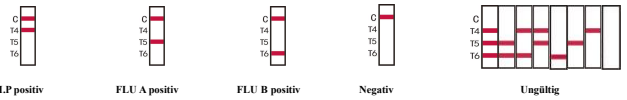
4. Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie (C) kann beobachtet werden.
5. Ungültig: Wenn KEINE Kontrolllinie (C) vorhanden ist, hat der Test nicht funktioniert und wird als ungültig betrachtet. Dies kann das Ergebnis eines falschen Testverfahrens sein und der Test sollte wiederholt werden. Wenn das Ergebnis des erneuten Tests immer noch ungültig ist, kontaktieren Sie uns bitte:

bio@microprofit.com.

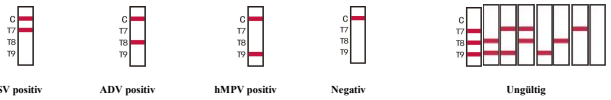
COVID-19 /RhV/PIV Antigen Ergebnisse:



M.P /Influenza A/B Ergebnisse:



RSV/ADV/hMPV Ergebnisse:



Hinweis: Wenn es eine C Linie und mehr als eine Nachweislinie gibt, beziehen Sie sich bitte auf die Position der Nachweislinie, um das entsprechende Ergebnis zu erhalten. Wenn es keine C Linie gibt, ist das Ergebnis ungültig.

BESCHRÄNKUNGEN DER METHODIK

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet. Eine endgültige Diagnose einer Virusinfektion kann nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Labortestergebnisse ausgewertet wurden.
2. Negative Testergebnisse können auftreten, wenn der Gehalt des Antigens in der Probe unterhalb der Erfassungsgrenze des Tests liegt oder aufgrund einer unsachgemäßen Probensammlung. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht, dass andere Infektionen ausgeschlossen sind, außer COVID-19, Rhinovirus, Parainfluenzavirus, Influenza A/B-Virus, RSV-Virus, Adenovirus, Humanes Metapneumovirus, Mycoplasma Pneumoniae.
3. Eine unsachgemäße Probenentnahme, ein unsachgemäßer Transport, eine unsachgemäße Handhabung und ein niedriger Virusgehalt im Abstrich können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Das Ablesen der Testergebnisse früher als 12 Minuten oder später als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
5. Ein negatives Testergebnis für ein Antigen schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus und dient nicht als Grundlage für eine Befreiung von den geltenden Vorschriften zur Übertragungskontrolle (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenz-Koinzidenzrate: Die positive Referenz-Koinzidenzrate des Unternehmens beträgt 100 %.
2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate des Unternehmens beträgt 100 %.
3. Grenze des Nachweises (LoD):
①Der LoD von SARS-CoV-2 beträgt 49 $TCID_{50}$/ml.
②Der LoD von Rhinovirus: 4 ng/ml.
③Der LoD des Parainfluenza1/2/3 Virus: 100 ng/ml.
④Der LoD des Influenza A ist: 2009H1N1 $1{,}96 \times 10^4 TCID_{50}$/ml, saisonales H1N1 $2 \times 10^4 TCID_{50}$/ml, Typ A H3N2 $5 \times 10^3 TCID_{50}$/ml.
Der LoD der Influenza B ist :B/Victoria $2{,}625 \times 10^3 TCID_{50}$/ml, B/Yamagata $4 \times 10^4 TCID_{50}$/ml.
⑥RSV Typ A ist $1{,}15 \times 10^4$ TCID50/ml, RSV Typ B ist $1{,}6 \times 10^4$ TCID50/ml.
⑦Der LoD von Adenovirus: Adenovirus Typ 3 ist 200 pg/ml, Adenovirus Typ 7 ist 200 pg/ml, Adenovirus Typ 40 ist 100 pg/ml, Adenovirus Typ 41 ist 150 pg/ml, Adenovirus Typ 55 ist100 pg/ml.
⑧Der LoD von Humanem Metapneumovirus:0,9 µg/ml.
⑨Der LoD von Mycoplasma Pneumoniae:$8{,}12 \times 10^3$ KBE/ml
4. Kreuzreaktivität:
Die folgenden Viren/Bakterien haben keine Kreuzreaktivität mit diesem Kit:
Humanes Coronavirus (OC43); Humanes Coronavirus (229E); Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014); Humanes Coronavirus (NL63); Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) , Adenovirus Typ 01; Adenovirus Typ 02; Adenovirus Typ 11; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) l; Humanes Metapneumovirus (ausgenommen hMPV); Parainfluenzavirus (Typ 1) (ausgenommen PIV); Parainfluenzavirus (Typ 2) (ausgenommen PIV), Parainfluenzavirus (Typ 3) (ausgenommen PIV), Parainfluenzavirus (Typ 4B), Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) l (ausgenommen RSV); Rhinovirus (Typ 1A) (ausgenommen RhV), Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) (ausgenommen Influenza A); Influenza Typ A, H1N1 (ausgenommen Influenza A); Influenza Typ A, H1N1pdm (Kanada/6294/09) (ausgenommen Influenza A); Influenza Typ B (Texas/6/11) (ausgenommen Influenza B); Influenza Typ B (Alabama/2/17) (ausgenommen Influenza B); Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) , Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.), Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) , Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200),Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel), Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker), Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai), Bordetella pertussis DSM 5571, Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1), Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1), Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1), Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv), Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4), Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland), Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576), Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, Tice), Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) , Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262), Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi), Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH), Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7), Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) , Candida albicans DSM 1665 (132), Candida albicans DSM 5817 (806M), Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501), Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze), Streptococcus salivarius DSM 20560 (275), Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367), SARS-CoV-2 (ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm B.1.1.7 (Alpha) (mit Ausnahme von SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm B.1.351 (Beta) (mit Ausnahme von SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm P.1 (Gamma)(ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm B.1.617.2 (Delta)(ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante Stamm B.1.1.529 (Omicron)(ausgenommen SARS-CoV-2).
5. Endogene Störsubstanzen
Für die unten aufgeführten Substanzen wird bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 / RhV/ PIV / Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P Antigen-Kombi-Testkit haben:
Benzocain, Blut (human), Mucin, Naso GEL (NeilMed), CVS Nasentropfen (Phenylephrin), Afrin (Oxymetazolin), CVS Nasenspray (Cromolyn), Zicam Erkältungsmittel, Homöopathisch (Alkalol), Phenolspray gegen Halsschmerzen, Tobramycin, Mupirocin, Fluticason, Tamiflu (Oseltamivirphosphat), Budenosid, Biotin, Methanol, Acetylsalicylsäure, Diphenhydramin, Dextromethorphan, Dexamethason, Mucinex.
6. Hochdosierter Haken-Effekt
Wenn die Virusstämme im Abstrich die in der folgenden Tabelle angegebene Konzentration nicht überschreiten, hat die hohe Konzentration der Virusstämme im Abstrich keinen Einfluss auf die Nachweisergebnisse des fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV / Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P Antigen-Kombi-Testkits.

Virus-Stämme	Grenzwert
SARS-CoV-2	$1{,}8 \times 10^5 TCID_{50}$/ml
RhV	4,8 mg/ml
PIV 1/2/3	4,6mg/ml / 3,3 mg/ml / 4,1 mg/ml
2009H1N1	$9{,}8 \times 10^6 TCID_{50}$/ml
Saisonales H1N1	$1{,}3 \times 10^7 TCID_{50}$/ml
Typ A H3N2	$2{,}1 \times 10^8 TCID_{50}$/ml
B/Victoria	$1 \times 10^6 TCID_{50}$/ml
B/Yamagata	$1 \times 10^6 TCID_{50}$/ml
RSV Typ A	$4{,}6 \times 10^8 TCID_{50}$/ml
RSV Typ B	$3{,}2 \times 10^7 TCID_{50}$/ml
Adenovirus 3/7/40/41/55	20 µg/ml/2 µg/ml/10 µg/ml/15 µg/ml/10 µg/ml
Humanes Metapneumovirus	1,8 mg/ml
Mycoplasma Pneumoniae	$8{,}12 \times 10^6$ KBE/ml

7. Klinische Genauigkeit
Die klinischen Leistungsmerkmale des fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV / Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P Antigen-Kombi-Testkits wurden in den klinischen Studien bewertet. 668 Probanden nahmen an der klinischen Studie zum COVID-19-Antigen teil, 310 Probanden nahmen an der klinischen Studie zum Rhinovirus-Antigen teil, 316 Probanden nahmen an der klinischen Studie zum Parainfluenza-Virus-Antigen teil, 482 Probanden nahmen an der klinischen Studie zum Influenza-A-Virus-Antigen teil, 471 Probanden nahmen an der klinischen Studie von Influenza-B-Virus-Antigen teil, 658 Probanden nahmen an der klinischen Studie von RSV teil, 593 Probanden nahmen an der klinischen Studie von Adenovirus teil, 579 Probanden nahmen an der klinischen Studie von humanen Metapneumovirus-Antigenen teil, und 408 Probanden nahmen an der klinischen Studie von Mycoplasma-Pneumoniae-Antigenen teil.
Die Testergebnisse lauten wie folgt:
Beim Nachweis des COVID-19-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate bei 92,93 %, die negative Koinzidenzrate bei 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 96,11 %.
Beim Nachweis des RhV-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate bei 97,48 %, die negative Koinzidenzrate bei 98,68 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 98,06 %.
Beim Nachweis des PIV-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate 98,08 %, die negative Koinzidenzrate bei 98,75 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 98,42 %.
Beim Nachweis des FLU A-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate bei 96,71 %, die negative Koinzidenzrate bei 94,98 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 95,85 %.
Beim Nachweis des FLU B-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate bei 95,22 %, die negative Koinzidenzrate bei 93,64 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 94,48 %.
Beim Nachweis des RSV-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate bei 95,41 %, die negative Koinzidenzrate bei 95,17 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 95,29 %.
Beim Nachweis des ADV-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate bei 94,16 %, die negative Koinzidenzrate bei 94,04 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 94,10 %.
Beim Nachweis des hMPV-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate bei 93,92 %, die negative Koinzidenzrate bei 94,70 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 94,30 %.
Beim Nachweis des M.P-Antigens liegt die positive Koinzidenzrate bei 93,93 %, die negative Koinzidenzrate bei 96,91 %, die Gesamtkoinzidenzrate bei 95,34 %.
8. Reproduzierbarkeit: Die Referenzprodukte des Unternehmens wurden auf Wiederholbarkeit getestet, 10-mal wiederholt, und die positive Koinzidenzrate beträgt 100 %.
9. Das fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV / Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P Antigen-Kombi-Testkit wird zum Nachweis des SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteins verwendet. Die Mutanten von SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta und Omicron können mit dem fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV / Influenza A/B / RSV/ADV/hMPV/M.P Antigen-Kombi-Testkit erfasst werden.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHME

1. Lesen Sie die Bedienungsanleitung vollständig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig. Eine Nichtbeachtung kann zu einem ungenauen Ergebnis führen.
2. Das Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet; es darf nicht wiederholt verwendet werden. Verschlucken Sie es nicht.
3. Vermeiden Sie es, die Pufferlösung in die Augen oder auf die Haut zu bekommen.
4. Für Kinder unerreichbar aufbewahren.
5. Das Testkit ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, verwenden Sie keine Bestandteile des Testkits wieder.
6. Verwenden Sie diesen Test nicht mehr nach dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Prüfen Sie das Verfallsdatum immer vor dem Test.
7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkassette.
8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstochen oder nicht gut versiegelt ist.
9. ENTSORGUNG: Alle Proben und das verwendete Kit stellen ein Infektionsrisiko dar. Bei der Entsorgung des Diagnosekits müssen die örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze/Vorschriften zur Entsorgung von Infektionskrankheiten beachtet werden.
10. Während der Auswertung kann die Farbbande unabhängig von ihrem Farbton als positiv eingestuft werden, solange zwei Linien erscheinen: eine im Bereich der Qualitätskontrolle und eine weitere im Bereich des Nachweises.
11. Achten Sie bitte darauf, dass eine angemessene Probenmenge für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge wird zu einem ungenauen Ergebnis führen.
12. Das Ergebnis sollte innerhalb von 12 Minuten abgelesen werden. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.
13. Verschiedene Bestandteile verschiedener Chargen von Reagenzien dürfen nicht austauschbar verwendet werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

INTERPRETATION DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden	30°C 2°C	Temperaturgrenze
IVD	*In-vitro*-diagnostisches Medizinprodukt		Gebrauchsanleitung verwenden
Σ n	Enthält ausreichend für <n> Tests	EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht aufbewahren		Vorsicht
	Hersteller	CE	CE-Kennzeichnung
REF	Katalognummer	LOT	Chargencode
	Herstellungsdatum		Datum der Verwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Raum 1001, Einheit 2, Räume 1001 und 1101, Einheit 1, Gebäude 2, Hongchuang Technologiezentrum, Gemeinde Xikeng, Unterbezirk Fucheng, Bezirk Longhua, 518000 Shenzhen, Provinz Guangdong, VOLKSREPUBLIK CHINA

Postleitzahl: 518000
Tel: +86-755-29303416
Fax: +86-755-61688111
Website: www.microprofit-bio.com

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

Datei Nr.: MKLSW-04UM-719
Version: V1.0
Wirksam am: 29.08.2025