



2934

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

PRODUKTNAME

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

REF

MF-71

WAS TESTET DAS KIT?
Das fluorecare® SARS-CoV-2- & Influenza A/B-Virus- & RSV-Antigen-Kombi-Testkit kann für den qualitativen Nachweis und gleichzeitig für die Unterscheidung von neuartigem Coronavirus(SARS-CoV-2)-, Influenza A-Virus-, Influenza B-Virus- und/oder RSV-Antigen in vitro in Nasenabstrichproben verwendet werden.
Dieses Kit kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch der Krankheit bei symptomatischen Patienten verursacht wird; es kann auch als Hilfsmittel zur Diagnose einer durch Influenza A/B-Virus oder RSV verursachten Krankheit verwendet werden.
Nur für die In-vitro-Diagnostik. Für Selbsttests.

Anforderung an das Alter des Anwenders
Dieses Kit ist für Personen ab 2 Jahren geeignet.
Personen im Alter von 2–14 Jahren sollten das Kit nicht alleine verwenden. Die Probenahme und Testdurchführung mit diesem Kit sollte von Erwachsenen oder Eltern (18–60 Jahre alt) vorgenommen werden.
Personen im Alter von 14–17 Jahren können die Probenahme und Probenentstung mit diesem Kit unter der Aufsicht von Erwachsenen oder Eltern (18–60 Jahre alt) selbst durchführen. Die beaufsichtigende Person sollte sicherstellen, dass der Anwender die Anforderungen der Gebrauchsanweisung genau verstanden hat, und beobachten, ob der Anwender das Kit korrekt verwendet.
Für Personen, die älter als 75 Jahre sind, wird empfohlen, dass Familienmitglieder oder Betreuer (18–60 Jahre) dieses Kit verwenden, um Nasenabstrichproben zu nehmen und zu testen.

HINTERGRUND
Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Personen sind generell dafür empfänglich. Zurzeit sind die Patienten, die sich mit dem neuen Coronavirus infiziert haben, die Hauptansteckungsquelle. Auch asymptomatische infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die Leitsymptome sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel- und Gliederschmerzen sowie Durchfall auf.
Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Influenzaviren verursacht wird. Influenzaviren können leichte bis schwere Erkrankungen hervorrufen. Schwere Verläufe der Grippe können zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Manche bestimmte Personengruppen, wie z. B. ältere Menschen, kleine Kinder und Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen, haben ein höheres Risiko für schwere Grippekomplicationen. Es gibt zwei Haupttypen von Influenzaviren: Typ A und B. Influenzaviren sowohl des Typs A als auch des Typs B verbreiten sich regelmäßig unter Menschen und sind jedes Jahr für die saisonale Grippe verantwortlich. Influenzaviren können auf andere Personen übertragen werden, bevor und nachdem eine Person Anzeichen und Symptome einer Erkrankung zeigt.
Das Respiratorische Synzytialvirus (RSV) gehört zur Gattung der Pneumoviren der Familie Paramyxoviridae. Es kann durch Husten und Tröpfchen in der Luft übertragen werden und verursacht hauptsächlich Infektionen der unteren Atemwege wie z. B. Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen unter 6 Monaten, Infektionen der oberen Atemwege wie z. B. Schnupfen und Erkältung bei älteren Kindern und Erwachsenen sowie Bronchitis oder Lungenentzündung bei älteren Menschen.

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

- ACHTEN SIE DARAUF, DASS IHR TESTKIT DIESE KOMPONENTEN ENTHÄLT:**
- Testkassette
 - Probenbehandlungslösung
 - Sterile Nasenabstrichputfer
 - Probenbehandlungsröhrchen

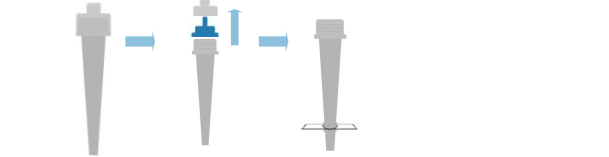
Spezifikationen				
1 Test/Packung, 2 Tests/Packung, 5 Tests/Packung				
Komponenten	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Hauptkomponenten
	1 Test/Packung	2 Tests/Packung	5 Tests/Packung	
Testkassette (einschließlich des Trockenmittels)	1 Kassette	2 Kassetten	5 Kassetten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffschale und Streifen. Der Teststreifen enthält eine mit SARS-CoV-2-, RSV- und Influenza-A/B-Antikörpern beschichtete Nitrozellulosemembran und das Bindungspad mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-, RSV- und Influenza-A/B-Antikörpern. Weitere Komponenten sind PVC-Pad und saugfähiges Papier.
Gebrauchsanweisung	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie	/
Sterile Nasenabstrichputfer	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	/
Vorgefülltes Probenbehandlungsröhrchen	1 Röhrchen	2 Röhrchen	5 Röhrchen	Normale Kochsalzlösung 0,5 ml pro Röhrchen.

Die sterilen Nasenabstrichputfer stammen von einem der folgenden Hersteller:

Hersteller	Shenzhen MandeLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachuanyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Bevollmächtigter	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Sterilisationsmethode	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid
CE-Kennzeichen	 0197	 0197	 0413	 2862	 0413

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 Licht. Das Testkit ist für 24 Monate gültig.

2. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Sobald der Testkassettenbeutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.
WIE KANN MAN DEN TEST DURCHFÜHREN?
Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel.
Reinigen Sie die Tischplatte, auf der der Test durchgeführt wird.
Vor dem Test lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bringen Sie das Testkit und die Proben vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20–25 °C). Der Test sollte bei 20–25 °C durchgeführt werden. Wenn Sie das Kit aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie es vor dem Testen 5 Minuten bei Raumtemperatur (20–25 °C) liegen.
1. Drehen Sie den Deckel des Probenbehandlungsröhrchens ab und entfernen Sie den inneren blauen Stöpsel. Mit dem blauen Stöpsel soll verhindert werden, dass das Produkt während des Transports ausläuft. Der blaue Stöpsel muss vor dem Gebrauch entfernt werden.
Stecken Sie das Behandlungsröhrchen in die Einprägung des Kits oder verwenden Sie andere Gegenstände, um das Behandlungsröhrchen aufrecht zu halten. ■



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

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

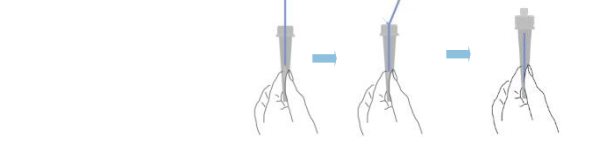


2) Den Nasenabstrichputfer 5 Mal an der Nasenlochwand (Schleimhaut) drehen, um eine adäquate Probe zu gewährleisten.

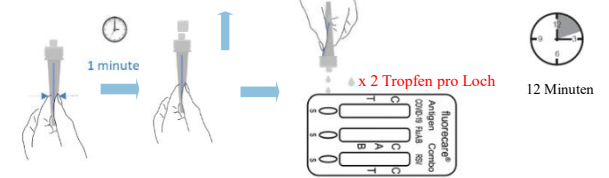


3) Den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Nasenabstrichputfer wiederholen. Die Entnahme aus beiden Nasengängen gewährleistet eine adäquate Probe.


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



5. Drücken Sie den Abstrichputfer 10 Mal im Teströhrchen aus. Dann warten Sie 1 Minute lang auf die Reaktion der Probe. Schrauben Sie die Tropfkappe auf der Oberseite des Deckels ab. Wenn die Tropfkappe auf der Oberseite des Deckels nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Deckels nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen!
Jede Probenvertiefung der Testkarte benötigt 2 Tropfen (etwa 60 µl) der behandelten Probenlösung. Die ovalen Vertiefungen, die mit einem „S“ auf der Unterseite der Testkarte gekennzeichnet sind, sind die Probenvertiefungen. Sie können die Probenlösung in 3 Probenvertiefungen gleichzeitig tropfen, um 3 verschiedene Arten von Antigenen zu erkennen. Sie können sie jedoch auch in nur eine Probenvertiefung tropfen, um eine Art von Antigen zu erkennen. In jede Probenvertiefung dürfen nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung getropft werden! Zu viel oder zu wenig behandelte Probenlösung kann zu ungültigen Testergebnissen führen!
Nachdem die Probe eingetrofft wurde, sollten Sie den den blauen Stöpsel, den Deckel und die Tropfkappe wieder auf das Röhrchen stecken und das gesamte Röhrchen als Schadstoff entsorgen.



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



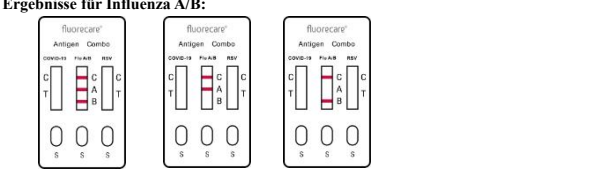
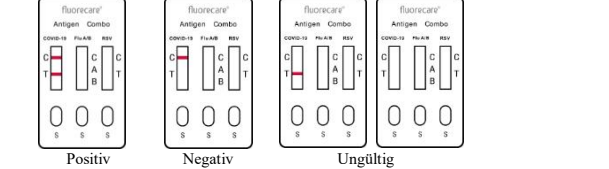
ERGREIFEN SIE WÄHREND DES TESTS MASSNAHMEN, UM EINE ANSTECKUNG ZU VERHINDERN

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

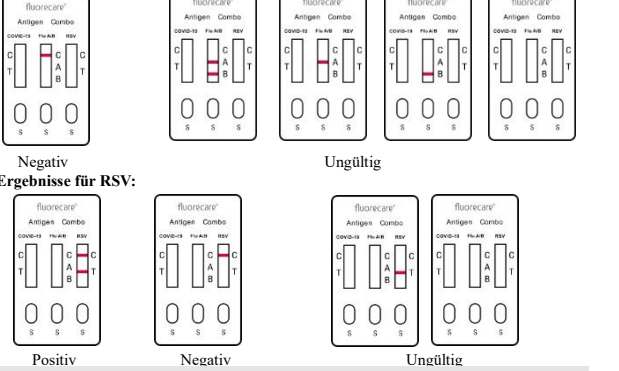


2. Bitte führen Sie das obize Testverfahren allein in einem isolierten Raum durch.
WIE KANN MAN DIE ERGEBNISSE ABLESEN?
1. Positiv für COVID-19 oder RSV: Zwei rote Linien, sowohl die Nachweislinie (T-Linie) als auch die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) sind zu sehen.
HINWEIS: Es ist egal, ob die Nachweislinie (T) heller oder dunkler als die andere ist; das Ergebnis ist „positiv“.
2. Positiv für Influenza A/B: Zwei oder drei rote Linien. Wenn die Linie A und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für Influenza A hin. Wenn die Linie B und die Kontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für Influenza B hin. Wenn Linie A, Linie B und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zu sehen sind, weist dies auf ein positives Ergebnis für sowohl Influenza A als auch Influenza B hin.
HINWEIS: Es ist egal, ob die Linie A oder die Linie B heller oder dunkler als die beiden anderen ist; das Ergebnis ist „positiv“.
3. Negativ: Eine rote Linie. Nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist zu sehen.
4. Ungültig: Wenn KEINE Qualitätskontrolllinie (Linie C) zu sehen ist, bedeutet das, dass der Test nicht funktioniert hat und ungültig ist. Die Ursache hierfür könnte ein falsches Testverfahren sein, und der Test sollte wiederholt werden. Wenn der erneute Test immer noch ungültig ist, kontaktieren Sie uns bitte unter: bio@microprofit.com.

Ergebnisse für COVID-19-Antigen:



FLU A/B Positiv FLU A Positi FLU B Positiv



WAS SOLLTEN SIE NACH DEM ABLESEN DES TESTERGEBNISSES TUN?

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

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

FRAGE UND ANTWORT
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 zum *In-vitro*-Nachweis des neuen Coronavirus-Antigens (SARS-CoV-2-Antigen), Influenza A-Virus-Antigens, Influenza B-Virus-Antigens und/oder RSV-Antigens in Nasenabstrichproben von Menschen.

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

Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) können genetisches Material des Virus nachweisen. Antigen-Tests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so sensitiv wie molekulare Tests. Eine andere Art von Test ist ein Antikörper-Test. Mit einem COVID-19-Antikörper-Test können Sie Antikörper nachweisen, die von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet wurden.

F3. Wird dieser Test wehtun?
Nein, der sterile Einwegabstrichputfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann der Abstrichputfer etwas unangenehm sein oder kitzeln.

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 bekommen.

In einigen Fällen wurden Viren nur in einem Nasenloch gefunden, also ist es wichtig, Proben aus beiden Nasenlöchern zu nehmen. Korrektes Abtupfen ist auch wichtig, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten.

Ohne Konsultation Ihres Arztes sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen.

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

Ein positives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause zu isolieren, um andere nicht anzustecken. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz und waschen Sie Ihre Hände regelmäßig mit Seife und Wasser. Ein positives Ergebnis für Influenza A/B oder RSV bedeutet, dass Sie möglicherweise an Influenza oder RSV leiden. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, tragen Sie bitte einen Mundschutz, um andere nicht anzustecken. 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 entsprechende Komplikationen nach sich ziehen. Sie sollten auf persönlichen Schutz achten, um andere nicht anzustecken, und sich so schnell wie möglich zur Diagnose ins Krankenhaus begeben.

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 leiden oder gelitten haben, und es bestätigt auch nicht, ob Sie zurzeit infektiös sind oder nicht. Haben Sie neben dem negativen Heimtest noch Erkältungssymptome? Weil der Heimtest keine vollständige Sicherheit gibt, sollten Sie davon ausgehen, dass Sie COVID-19 haben. Sie können Ihren Arzt kontaktieren, um herauszufinden, ob ein anderer Test notwendig ist. Versuchen Sie zwischenzeitlich, Ihre Wohnung nicht zu verlassen und möglichst wenig Kontakt mit anderen zu haben, einschließlich der Menschen, mit denen Sie zusammenleben. Verwenden Sie bitte Einwegtaschentücher und werfen Sie sie direkt in den Mülleimer. Niesen und husten Sie bitte in Ihre Ellenbeuge. Waschen Sie bitte regelmäßig die Hände und tragen Sie einen Mundschutz. Haben sich Ihre Symptome verschlimmert (Atemnot, hohes Fieber usw.)? Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Gesundheitsdienstleister.

F7. Wie genau ist das SARS-CoV-2- und Influenza A/B- und RSV-Antigen-Kombi-Testkit?
Bei klinischen Felduntersuchungen durch professionelle Gesundheitsfachkräfte 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 bei klinischen Felduntersuchungen 100 % (100/100) 2019-nCoV-negative Proben korrekt identifiziert, wenn Anwender den Test selbst durchgeführt haben.

F8. Gibt es eine Chance, dass ich mit diesem Test ein „falsch“ negatives Ergebnis bekomme?

Es ist möglich, dass Sie ein falsch negatives Ergebnis bei diesem Test bekommen. Das bedeutet, dass Sie an COVID-19, Influenza oder RSV leiden könnten, obwohl das Testergebnis negativ ist. Wenn Ihr Ergebnis negativ ist und Sie immer noch Symptome, wie z. B. Fieber, Husten und/oder Atemnot, haben, die mit COVID-19 zusammenhängen, sollten Sie Ihren Gesundheitsdienstleister um Hilfe bitten.

F9. Ist es möglich, dass ich ein falsch positives Ergebnis bekomme?
Es gibt eine sehr kleine Chance, dass Sie bei diesem Test ein falsch positives Ergebnis bekommen. Wenn Sie ein positives Ergebnis bekommen, sollten Sie sich selbst isolieren und medizinische Hilfe bei Ihrem Gesundheitsdienstleister suchen.

F10. Ich habe den Test durchgeführt, aber es erscheint kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (C). Was sollte ich tun?
Wenn es nach 12 Minuten keinen farbigen Streifen an der Kontrolllinie (C) gibt, hat der Test

nicht funktioniert. Sie sollten den Test mit einem neuen Testkit wiederholen und die Anweisungen genau befolgen. Kontaktieren Sie uns gleichzeitig sofort unter: bio@microprofit.com.

F11. Können Medikamente oder Krankheiten die Ergebnisse beeinflussen?

Wir haben Untersuchungen schon 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:

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

F13. Was soll ich tun, wenn Blut am Nasenabstrichupfer ist, nachdem ich ihn verwendet habe?

Bitte überprüfen Sie, ob die Nasenhöhle durch den Nasenabstrichupfer 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 Unternehmens beträgt 100 %.

2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate des Unternehmens beträgt 100 %.

3. Nachweisgrenze (LoD):

① Die LoD von SARS-CoV-2 ist: 49 TCID₅₀/ml.

② Die LoD der Influenza A ist:

Virenstämme	LoD
2009H1N1	1,96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Saisonales H1N1	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Typ A H3N2	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

③ Die LoD der Influenza B ist:

Virenstämme	LoD
B/Victoria	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2,625×10 ³ TCID ₅₀ /mL

④ RSV Typ A ist 1,15×10⁴ TC ID₅₀/ml, RSV Typ B ist 1,6×10⁴ TC ID₅₀/ml.

4. Kreuzreaktivität:

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

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10⁴ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussell) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20667 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10⁶ TCID₅₀/ml).

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

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussell) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20667 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10⁶ TCID₅₀/ml).

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

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10⁴ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10⁵ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussell) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1)

1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20667 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2(5,6×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma)(2,2×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10⁶ TCID₅₀/ml).

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

Humanes Coronavirus (OC43) 3,8×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (229E) 2,3×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Coronavirus (NL63) 2,8×10⁴ PFU/ml; Humanes Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45 µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Spezies C) 8,34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Spezies C) 1,05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Spezies B) 1,02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolate) 1,05×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (16 Typ A1) 3,80×10⁵ PFU/ml; Humanes Metapneumovirus (3 Typ B1 Stamm Peru 2_2002) 1,41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 1) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 2) 1,26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 3) 3,39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenzavirus (Typ 4B) 3,80×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05×10⁶ PFU/ml; Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51×10⁴ PFU/ml ; Influenza Typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26×10⁵ PFU/ml ; Influenza Typ B (Texas/6/11) 2,26×10⁵ PFU/ml; Influenza Typ B (Alabama/2/17) 3,16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62×10⁹ CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58×10⁹ CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussell) 5,10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai) 2,02×10⁹ CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ Zelle/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ Zelle/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20667 (21367) 5,09×10⁸ CFU/ml, SARS-CoV-2(5,6×10⁵ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.7 (alpha) (1,0×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.351 (Beta) (1,3×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm P.1 (gamma) (2,2×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.617.2 (delta) (1,9×10⁶ TCID₅₀/ml), Neue Coronavirus-Variante-Stamm B.1.1.529 (omicron) (3,1×10⁶ TCID₅₀/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:

Für die unten aufgelisteten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2, Influenza A /B und RSV-Antigen Kombi-Testkit haben. Benzocain (150mg/dl), Blut (menschlich) (5%), Mucin(5mg/ml), Naso Gel (NeilMed) (5%), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (0.5%), Afrin (Oxymetazolin) (0.05%), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Erkältungsmittel (5%), Homöopathisch (Alkalol) (1.0%), Halschmerzen Phenol Spray (1.5%), Tobramycin(3,3mg/dl), Mupirocin(0,15mg/dl), Fluticasone (0,000126mg/dl), Tamiflu (Osetamivir Phosphat) (500mg/dl), Budesonide (0,00063 mg/dl), Biotin (0,35mg/dl), Methanol (150mg/dl), Acetylsalicylsäure (3mg/dl), Diphenhydramin (0,0774mg/dl), Dextromethorphan (0,00156mg/dl), Dexamethason (1,2mg/dl), MucineX(5%).

6. Hook

Wenn die Konzentration der Virusstämme in der Probe nicht höher als in der folgenden Tabelle angegeben ist, hat die Konzentration der Virusstämme in der Probe keinen Einfluss auf die Testergebnisse des fluorecare® SARS-CoV-2- & Influenza A/B- & RSV-Antigen-Kombi-Testkits.

Virenstämme	Grenzwert	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

7. Klinische Genauigkeit

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

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

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

Positive Korrekturrate (klinische Sensitivität) bei Ct < 38 = 92,93 % (95%-KI: 89,82 %–95,33 %)

Negative Korrekturrate (klinische Spezifität) = 100 % (95%-KI: 99,18 %–100 %)

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

7.2 Ergebnisse und Analyse von Influenza A:

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