

PRODUCTNAAM

Gewone naam: **SARS-CoV-2 Antigeentestkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest)**

Productcode: **MF-68**

VERPAKKING

1 test/doos, 5 tests/doos

BEOOGD GEBRUIK

De fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkit is geschikt voor de kwalitatieve detectie van nieuw coronavirus (SARS-CoV-2)-antigeen in nasale uitstrijkjes in vitro. De fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkittests voor SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit.

INLEIDING

Het nieuwe coronavirus behoort tot het β-genus. COVID-19 is een acute respiratoire infectieziekte. Mensen zijn in het algemeen vatbaar. Momenteel vormen met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de grootste bron van besmetting. Asymptomatische besmette mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De hoofdsymptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In sommige gevallen worden een verstopte neus, loopneus, zere keel, spierpijn en diarree vastgesteld.

PRINCIPE

Het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) Antigeen in nasale uitstrijkjes wordt op kwalitatieve wijze gedetecteerd via de colloïdale goudmethode. Na het mengen van de nasale uitstrijkjes wordt het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) Antigeen in het te testen monster gecombineerd met het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) antilichaam dat met colloïdaal goud gemarkeerd is op het bindkussen om SARS-CoV-2 Antigeen-SARS-CoV-2 antilichaam-colloïdaal goudcomplex te vormen. Door de chromatografie verspreidt het SARS-CoV-2 Antigeen-SARS-CoV-2-antilichaam goudcomplex zich langs het nitrocellulosemembraan. Binnen de detectielijn bindt het SARS-CoV-2 Antigeen-antilichaamcomplex zich met het antilichaam in het gebied van de detectielijn en geeft een paarse-rode strook weer. Met colloïdaal goud gemarkeerd SARS-CoV-2-antilichaam dat is verspreid op de kwaliteitscontrolelijnregio (C), wordt opgevangen door schaap anti-muis IgG en vormt rode streken. Wanneer de reactie voorbij is, kan het resultaat door visuele observatie worden beoordeeld.

HOOFDBESTANDELEN

Bestanddelen	Hoeveelheid		Hoofdbestanddelen
	1 test/doos	5 tests/doos	
Testkaart (met inbegrip van het droogmiddel)	1 cassette	5 cassettes	Elke testkaart bestaat voornamelijk uit een plastic huls en een teststrook. Het belangrijkste gedeelte van de teststrook is bedekt met SARS-CoV-2-antilichaam, gecombineerd met SARS-CoV-2-antilichaam gecoat met colloïdaal goud en andere componenten waaronder polyesterfolie en absorberend papier.
Gebruiksaanwijzing	1 kopie	1 kopie	/
Standaard werkprocedure	1 kopie	1 kopie	/
Steriele nasale wattenstaafjes	1 stuk	5 stuks	
Voorgevulde monsterbehandelingsbuis	1 stuk	5 stuks	Normale zoutoplossing 0,5 ml per buis.

OPMERKING: Vereiste accessoires, niet meegeleverd:

- Timer

De geleverde testkaart en voorgevulde monsterbehandelingsbuis zijn compatibel voor deze test en mogen niet omgewisseld worden voor gebruik met andere componenten van andere testbatches of -merken om onjuiste resultaten te voorkomen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN EN VERVALDATUM

Bewaar de testkit op een droge plaats bij 2 - 30 °C en bescherm deze tegen zonlicht.

De testkit is 12 maanden geldig.

VEREISTEN VOOR MONSTERS

1. Monstername

Afnamemethode met nasale wattenstaafjes:

1. Was of ontsmet uw handen, zorg ervoor dat ze droog zijn voor het testen
2. Verwijder het steriele wattenstaafje voorzichtig uit de verpakking, zorg ervoor dat u het uiteinde van het wattenstaafje niet aanraakt
3. Breng het uiteinde met de watten voorzichtig tot 2,5 cm diep in het linker neusgat in
4. Draai het wattenstaafje 5 keer tegen de wanden (slijmvlies) van het linker neusgat om een adequate monstername te garanderen
5. Verwijder het wattenstaafje en breng deze tot een diepte van 2,5 cm in de rechterneusvleugel in
6. Draai het wattenstaafje 5 keer tegen de wanden (slijmvlies) van het rechter neusgat om een adequate monstername te garanderen
7. Zorg ervoor dat u hetzelfde wattenstaafje voor beide neusgaten gebruikt om een adequate monstername te garanderen

2. Behandeling van het monster

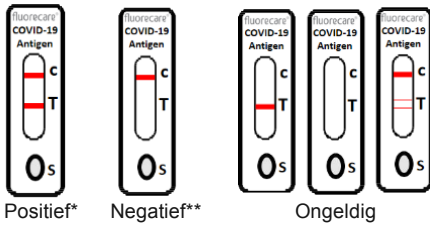
Nasale wattenstaafjemonsters:

1. Neem de voorgevulde monsterbehandelingsbuis en open de dop, zorg ervoor dat u geen oplossing morst
2. Steek het wattenstaafjemonster in de behandelingsbuis en leg het wattenuiteinde in de oplossing
3. Draai het wattenstaafje 10 keer in de behandelingsbuis voor u het wattenstaafje aan het afbreekt en de onderste helft van het wattenstaafje in de behandelingsbuis achterlaat
4. Zet de dop van de druppelaar terug op de behandelingsbuis, knijp het wattenstaafje in de behandelingsbuis 10 keer samen
5. Wacht dan gedurende 5 minuten op een reactie tussen het wattenstaafjemonster en de behandelingsoplossing voor u verdergaat met de volgende fase van de test

DETECTIEMETHODE

1. Was of ontsmet uw handen indien nodig opnieuw, zorg ervoor dat ze droog zijn voor u verdergaat met de test.
2. Lees de standaard gebruiksaanwijzing grondig. Bekijk indien nodig de gebruikersvideo via de voorziene QR-code
3. De testkaart en het monster moeten op kamertemperatuur (20 - 25 °C) worden gebruikt
4. Scheur de foliezak open, neem de testkaart eruit en plaats deze voor de duur van de test op een vlak oppervlak. Raak het monstergat of resultaatgedeeltes van de testkaart niet aan. Zorg ervoor dat de test zo snel mogelijk wordt uitgevoerd en binnen 1 uur nadat de testkaart uit de foliezak is verwijderd
5. Nadat de reactietijd van 5 minuten van het monster is verstreken, opent u de dop van de druppelaar op de monsterbuis. Laat verticaal 2 druppels (ongeveer 60 ml) van de monsteroplossing in het monstergat van de testkaart vallen
6. De testkaart moet gedurende 15 minuten op een egaal oppervlak bij kamertemperatuur blijven liggen. Daarna kunt u de testresultaten bekijken. Houdt er rekening mee dat testresultaten na 20 min als ongeldig beschouwd moeten worden.

OPMERKING: de test moet bij 20 – 25 °C worden uitgevoerd



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

- **Positief***: Twee rode stroken, zowel de detectielijn (T-lijn) als de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) geven kleur weer.
- **Negatief****: een rode strook, kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) kleur.
- **Ongeldig**: De positie van de kwaliteitscontrolelijn (lijn C) in het observatievenster geeft geen kleur weer. Dit geeft aan dat de test ongeldig is en het monster voor de test opnieuw afgenomen moet worden.

Na de observatie wordt de kit samen met de monsterbehandelingsbuis terug in de zak gestoken en in de vuilnisbak goegoid.

*Volg de lokale protocollen voor uw regio wanneer de test positief is. Zorg ervoor dat u zichzelf isoleert om de verspreiding van de infectie naar anderen te minimaliseren. Bij een positief testresultaat moet U onmiddellijk een arts contacteren.

**Ook bij een negatief testresultaat moet u de geldende coronamaatregelen van dat moment blijven naleven.

BEPERKING VAN METHODOLOGIE

1. De kit is een kwalitatieve test en wordt alleen gebruikt voor in vitro hulpdiagnose.
2. Het niet naleven van de testprocedures kan het resultaat beïnvloeden.
3. Wanneer het antigeengehalte in het monster lager is dan de minimale detectielimiet, kan de test een vals negatief resultaat opleveren. Verdere tests, waaronder nucleïnezuurtests, worden aanbevolen bij de beoordeling van verdachte negatieve resultaten.
4. Vals negatieve testresultaten kunnen voorkomen wanneer monster op onjuiste wijze worden afgenomen.
5. Negatieve testresultaten sluiten de aanwezigheid van coronavirussen in het monster nooit uit aangezien ze aanwezig kunnen zijn in een concentratie onder de minimale detectielimiet.
6. Onjuiste monsternamen, transport, hantering en een laag virusgehalte in monsters kunnen vals negatieve resultaten tot gevolg hebben.
7. De testresultaten van deze reagens dienen alleen voor klinische referentie en mogen niet als exclusieve basis voor klinische diagnose en behandeling worden gebruikt. De uiteindelijke diagnose van de ziekte moet gebaseerd zijn op een uitgebreide beoordeling van alle klinische situaties en laboratoriumtesten nadat deze zijn uitgevoerd.

INDEX VAN EIGENSCHAPPEN

1. Positief referentietoevalspercentage: het positieve referentietoevalspercentage moet 100% zijn.
2. Negatief referentieproductconformiteitspercentage: het negatieve referentieproductconformiteitspercentage moet 100% zijn.
3. De detectielimiet (LoD) De LoD wordt bepaald door gebruik te maken van beperkende verdunningen van geïnactiveerd SARS-CoV-2 in twee verschillende methodes. Het geïnactiveerde virus wordt vastgezet in de behandelingsbuffer die wordt verwerkt met een negatief nasofaryngeaal wattenstaafje monster of in een negatief VTM-monster om een concentratie van TCID₅₀ van 5,6 x 10⁵/ml te bevatten. Elk monster wordt serieel 10 keer verdund en door in drievoud te testen wordt een tentatieve LoD met een positiviteitsratio van 100% (3/3) voor elk bepaald. Voor bevestiging van de LoD-studie worden 4 concentraties onder de laagste concentratie voor de test getest in 20 replicaten en een concentratie van meer dan 95% (19/20) zijn positief, bepaald als de LoD van de fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkit. Dit was: 49 TCID₅₀/ml.

4. Kruisreactiviteit: De onderstaande virussen/bacteriën zijn bevestigd als niet kruisreactief met de SARS-CoV-2 Antigeentestkit.

Humaan coronavirus 229E (1 x 10⁵ PFU/ml), Humaan coronavirus OC43 (1 x 10⁵ PFU/ml), Humaan coronavirus NL63 (9.87 x 10³ PFU/ml), MERS (7930 PFU/ml), Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)(1 x 10⁵ PFU/ml), Humaan Metapneumovirus (hMPV) (1 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenza virus Type 1 (1 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenza virus Type 2 (1 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenza virus Type 3 (1 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenza virus Type 4a(1 x 10⁵ PFU/ml), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8.82 x 10⁴ PFU/ml), Influenza A H1N1(1 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B (3.24 x 10⁴ PFU/ml), Enterovirus (1 x 10⁵ PFU/ml), Respiratoir syncytieel virus (1 x 10⁵ PFU/ml), Rhinovirus (3.95 x 10⁵ PFU/ml), Haemophilus influenza (1 x 10⁶ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/ml), Streptococcus pyogenes (1 x 10⁶ CFU/ml), Candida albicans(1 x 10⁶ CFU/ml), Pooled human nasal wash (15% v/v), Bordetella pertussis (1 x 10⁶ CFU/ml), Mycoplasma pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/ml), Chlamydia pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/ml), Legionella pneumophila (1 x 10⁶ CFU/ml), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10⁶ CFU/ml), Pneumocystis jirovecii (1 x 10⁶ CFU/ml), Pseudomonas Aeruginosa (1 x 10⁶ CFU/ml), Staphylococcus Epidermidis(1 x 10⁶ CFU/ml), Streptococcus sputumius (1 x 10⁶ CFU/ml), Menschliches Coronavirus HKU1(2x10⁵ TCID₅₀/ml).

5. Interferenties

De onderstaande substanties vertonen geen interferentierespons met de SARS-CoV-2 Antigeentestkit.

Benzocaïne (150 mg/dL), Bloed (humaan) (5%), Mucin (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS neusdruppels (phenylephrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS neusspray (Cromoglicinezuur) (15%), Zicam verkoudheidsmiddel (5%), Homeopathisch (Alkalol) (10%), Fenolspray voor zere keel (15%), Tobramycine (3,3 mg/dL), Mupirocine (0,15 mg/dL), Fluticasone (0,000126 mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir fosfaat) (500 mg/dL), Budenoside (0,00063 mg/dL), Biotine (0,35 mg/dL), Methanol (150 mg/dL), Acetylsalicylzuur (3 mg/dL), Diphenhy-dramine (0,0774 mg/dL), Dextromethorphan (0,00156 mg/dL), Dexamethasone (1,2 mg/dL), MucineX (5%).

6. Klinische nauwkeurigheid – NASALE MONSTERS

Testmethode: RT-PCR positieve nasale wattenstaafjemonsters binnen 7 dagen na symptomen werden getest en het positieve toevalspercentage van de kit werd vergeleken. Aantal testmonsters: 424 monsters, waaronder 124 RT-PCR positieve monsters; 300 RT-PCR negatieve monsters; 117 SARS-CoV-2 Antigeentestkit positieve resultaten; 7 SARS-CoV-2 Antigeentestkit negatieve resultaten.

Monsters: In totaal werden 424 testmonsters opgenomen voor de unit en alle testmonsters worden getest.

6.1. Statistieken van de testresultaten en van het geteste product zijn de volgende:

Methode		RT-PCR		Totale resultaten
SARS-CoV-2 Antigeen-testkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitest)	Resultaten	Positief	Negatief	
		Positief	117	0
	Negatief	7	300	307
Totale resultaten		124	300	424

6.2 PCR-cyclusdrempel (CT) analyse van PPA in elke fase

Cyclusdrempel (CT)	aantal RT-PCR positieve	fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentests (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitest)		
		Aantal positieve resultaten	PPA	NPA
<20	44	44	100,00%	100%
<25	82	82	100,00%	
<30	107	107	100,00%	

<35	123	117	95,12%
<40	124	117	94,35%

Klinische gevoeligheid bij Ct<30 = 107/107 = 100%

Klinische gevoeligheid bij Ct<40=117/124=94,35%
(95% CI: 88,71%~97,70%)

Klinische specificiteit = 300/300 = 100% (95%CI:98.78% ~100%)

Het resultaat van de fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentest (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest): klinische gevoeligheid was 100% (Ct <30) en de klinische specificiteit was 100%

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

8. De fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkittests (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest) voor SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit. De mutanten van SARS-CoV-2 N501Y en E484K kunnen worden geïdentificeerd door de fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkit.

ATTENTIE

1. Deze test wordt alleen gebruikt voor in vitro-diagnose; hij kan niet meer dan één keer worden gebruikt. Gebruikte tests moeten als besmet materiaal worden behandeld.

2. 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.

3. Zorg ervoor dat er voor het testen voldoende monster wordt gebruikt. Een te laag of te hoog monstervolume kan een afwijking veroorzaken bij het testresultaat.

4. Het uiteindelijke resultaat moet binnen 15 minuten worden afgelezen. Lees het resultaat na 20 minuten niet meer af.

INTERPRETATIE VAN SYMBOLEN

	Niet opnieuw gebruiken		Temperatuurlimiet
	In vitro-diagnose Medische toepassing		Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Bevat voldoende voor <n> tests		Droog bewaren
	Verwijderd houden van zonlicht		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Producent		Let op
	Biologische risico's		CE-markering
	Catalogusnummer		Batchcode
	Productiedatum		Vervaldatum

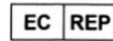
ALGEMENE INFORMATIE

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



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

Postcode: 518057

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

Revisiedatum: April 2021

fluorecare® Kit de test d'antigène SARS-CoV-2

NOM DU PRODUIT

Nom commun : Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)

Code de produit : MF-68

EMBALLAGE

1 boîte de test, 5 tests/boîte

DESTINATION

Le kit de test d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® est applicable pour la détection qualitative d'antigène du nouveau Coronavirus (SARS-CoV-2) dans des populations d'échantillons d'écouvillons nasaux in vitro. Le kit d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® teste la présence de protéine nucléocapside SARS-CoV-2.

INTRODUCTION

Le nouveau coronavirus appartient au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens peuvent généralement être atteints. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Les gens affectés de façon asymptomatique peuvent également représenter une source d'infection. En se fondant sur les investigations épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est comprise entre 1 et 14 jours, généralement entre 3 et 7 jours. Les principales manifestations comprennent de la fièvre, de la fatigue et une toux sèche. Une congestion nasale, le nez qui coule, des maux de gorge, une myalgie et de la diarrhée apparaissent dans quelques cas.

PRINCIPE

Le nouvel antigène de Coronavirus (SARS-CoV-2) dans la population d'écouvillons nasaux est détecté qualitativement par la méthode de l'or colloïdal. Après avoir mélangé les populations d'écouvillons nasaux, le nouvel antigène de Coronavirus (SARS-CoV-2) dans l'échantillon à tester est combiné avec le nouvel anticorps de coronavirus (SARS-CoV-2) étiqueté avec de l'or colloïdal sur le support liant afin de former un complexe d'or colloïdal anticorps SARS-CoV-2 de l'antigène-SARS-CoV-2. Du fait de la chromatographie, le complexe d'or colloïdal anticorps SARS-CoV-2 de l'antigène SARS-CoV-2 se diffuse le long de la membrane de nitrocellulose. Dans la zone de la ligne de détection, le complexe d'anticorps de l'antigène SARS-CoV-2 se lie à l'anticorps contenu dans la zone de la ligne de détection, faisant apparaître une bande rouge pourpre. L'anticorps d'or colloïdal étiqueté SARS-CoV-2 est diffusé vers la région de la ligne de contrôle de la qualité (C) et capturé par IgG de mouton anti-souris afin de former des bandes rouges. Lorsque la réaction est terminée, les résultats peuvent être jugés par observation visuelle.

PRINCIPAUX COMPOSANTS

Composants	Quantités		Principaux composants
	1 test/boîte	5 tests/boîte	

Carte de test (Y compris le déshydratant)	1 cassette	5 cassettes	Chaque carte de test est principalement composée d'une boîtier en plastique et d'une bande de test. La partie principale de la bande de test est revêtue d'anticorps SARS-CoV-2, combiné avec un anticorps SARS-CoV-2 revêtu d'or colloïdal, et d'autres composants comprennent un film en polyester et un papier absorbant.
Instructions d'utilisation	1 copie	1 copie	/
SOP	1 copie	1 copie	/
Écouvillons nasaux stériles	1 pièce	5 pièces	
Tube de traitement d'échantillon prérempli	1 pièce	5 pièces	Solution saline normale 0,5 ml par tube.

NOTE : Accessoires requis mais non fournis :

- Minuterie

La carte de test et le tube de traitement d'échantillons prérempli sont compatibles pour ce test et ne peuvent pas être échangés pour une utilisation avec d'autres composants provenant de différents lots de test ou marques afin d'éviter des résultats inappropriés.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

Stockez le kit de test à 2-30°C à un endroit sec et à l'abri de la lumière.

Le kit de test est valide pendant 12 mois.

EXIGENCES POSÉES AUX SPÉCIMENS

1. Collecte des échantillons

Méthode de collecte des écouvillons nasaux :

1. Lavez ou désinfectez vos mains, en vous assurant qu'elles soient sèches avant de tester
2. Retirez avec précaution l'écouvillon nasal stérile de l'emballage, en vous assurant de ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon en coton
3. Insérez en douceur l'extrémité de l'écouvillon en coton dans la narine gauche à une profondeur de 2.5 cm (1 pouce)
4. Tournez l'écouvillon nasal 5 fois contre les parois (membranes muqueuses) de la narine gauche afin d'assurer un échantillonnage adéquat
5. Retirez l'écouvillon nasal et insérez-le dans la narine droite à une profondeur de 2.5 cm (1 pouce)
6. Tournez l'écouvillon nasal 5 fois contre les parois (membranes muqueuses) de la narine droite afin d'assurer un échantillonnage adéquat et retirez l'écouvillon nasal
7. Assurez-vous d'utiliser le même écouvillon nasal pour les deux narines afin d'assurer un échantillonnage adéquat

2. Traitement des échantillons

Échantillons d'écouvillon :

1. Prenez le tube de traitement d'échantillon prérempli et ouvrez son capuchon, en faisant attention de ne pas renverser quoi que ce soit de la solution
2. Placez l'échantillon d'écouvillon dans le tube de traitement, mais en positionnant l'extrémité de l'écouvillon en coton dans la solution
3. Tournez l'écouvillon 10 fois dans le tube de traitement avant de casser l'écouvillon au nœud d'écouvillon afin de laisser la moitié inférieure de l'écouvillon dans le tube de traitement
4. Remplacez le capuchon sur le tube de traitement, écrasez l'écouvillon

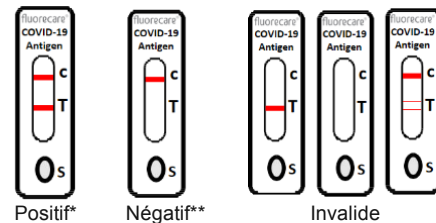
dans le tube de traitement 10 fois

5. Puis attendez pendant 5 minutes de réaction entre l'échantillon d'écouvillon et la solution traitement avant le traitement avec la prochaine étape du test

MÉTHODE DE DÉTECTION

1. Au besoin, lavez ou désinfectez à nouveau vos mains, en vous assurant qu'elles soient sèches avant de continuer le test
2. Lisez attentivement les instructions de service standard. Visualisez au besoin la vidéo utilisateur via le code QR fourni
3. La carte de test et l'échantillon doivent être utilisés à température ambiante (20-25 °C)
4. Déchirez le sachet, prenez-y la carte de test et placez-la sur une surface plate pour la durée du test. Ne touchez pas le trou d'échantillon ni les zones de résultat de la carte de test. Veillez à ce que le test soit réalisé aussitôt que et dans l'intervalle d'1 heure après avoir retiré la carte de test du sachet
5. Après que les 5 minutes de temps de réaction d'échantillon se sont écoulées, ouvrez le capuchon du compte-gouttes sur le tube d'échantillon. Faites tomber à la verticale 2 gouttes (environ 60 µl) de la solution d'échantillon dans le trou d'échantillon de la carte de test
6. La carte de test doit rester sur une surface plate à température ambiante pendant 15 minutes, après quoi vous pouvez observer les résultats du test. Veuillez noter que les résultats de test après 20 minutes doivent être considérés comme invalides.

NOTE : le test doit être réalisé à 20 – 25 °C



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- **Positif :** Deux bandes rouges, à la fois la ligne de détection (ligne T) et la ligne de contrôle de la qualité (ligne C) affichent de la couleur.
- **Négatif :** une bande rouge, la ligne de contrôle de la qualité (ligne C), affiche de la couleur.
- **Invalide :** la position de la ligne de contrôle de la qualité (ligne C) dans la fenêtre d'observation ne montre aucun rendu de couleur, indiquant que le test est invalide, l'échantillon doit être rééchantillonné pour le test.

Après avoir été observé, le kit contenant le tube de traitement d'échantillon est remis dans le sachet et jeté dans la poubelle.

* Si le résultat de votre test est positif, suivez les protocoles du gouvernement local de votre pays. Assurez-vous de vous isoler pour minimiser la propagation de l'infection aux autres. Si le résultat du test est positif, vous devez immédiatement contacter un médecin.

** Même avec un résultat de test négatif, vous devez continuer à vous conformer aux mesures corona actuelles à ce moment-là. Les résultats des tests négatifs n'excluent jamais la présence de coronavirus dans l'échantillon car ils peuvent être présents à une concentration inférieure à la limite minimale de détection.

LIMITATION DE MÉTHODOLOGIE

1. Ce kit est un test qualitatif et est seulement utilisé pour le diagnostic auxiliaire in vitro.
2. Le manquement à respecter ces procédures de test peut affecter les résultats du test.
3. Si la teneur en antigène dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale, les résultats de test négatifs peuvent s'avérer erronés. D'autres tests, y compris des tests d'acide nucléique, sont recommandés dans le cas de résultats négatifs suspectés afin d'aider à juger.
4. Les résultats de test négatifs peuvent s'avérer erronés si les échantillons

sont mal collectés.

5. Des résultats de test négatifs ne veulent pas définitivement dire qu'il n'y pas de coronavirus dans l'échantillon parce que ceux-ci peuvent y être présents en dessous de la limite de détection minimale

6. Les échantillons, transports, manipulation et contenus en virus trop bas déraisonnables dans des échantillons peuvent conduire à des faux négatifs.

7. Les résultats de tests de ce réactif sont seulement donnés à titre de référence clinique et ne doivent pas être utilisés comme la seule base d'un diagnostic et d'un traitement clinique. Le diagnostic final de la maladie doit être basé sur une évaluation complète de toutes les situations cliniques et les résultats en laboratoire une fois réalisés.

INDEX DES CARACTÉRISTIQUES

1. Taux de coïncidence de référence positive : le taux de coïncidence de référence positive de l'entreprise doit être de 100 %.

2. Taux de conformité de produit de référence négative : le taux de conformité de produit de référence négative de l'entreprise doit être de 100 %

3. Limite de détection (LoD) la LoD est déterminée en des dilutions limitantes de SARS-CoV-2 inactivé en deux méthodes séparées. Le virus inactivé est spiculé dans le tampon d'extraction traité avec un échantillon d'écouvillon nasopharyngé négatif ou dans un échantillon VTM négatif afin d'obtenir une concentration₅₀ de 5.6×10^5 /ml. Chaque échantillon est sériellement dilué 10 fois, et en testant en triplication, une tentative LoD montrant 100 % (3/3) de taux positif est déterminée pour chacun. Pour confirmer l'étude LoD, 4 concentrations inférieures à la plus basse concentration du pré-test sont testées dans 20 réplifications et une concentration montrant plus de 95 % (19/20) sont positives, déterminée comme le LoD du kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 fluorecare®. Il s'agissait de : 49 TCID₅₀/ml.

4. Réactivité croisée : Les virus/bactéries listées ci-dessous sont confirmées comme n'ayant pas de réactivité croisée avec le kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

Coronavirus humain 229E (1×10^5 PFU/ml), coronavirus humain OC43 (1×10^5 PFU/ml), coronavirus humain NL63 (9.87×10^3 PFU/ml), MERS (7930 PFU/ml), adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71)(1×10^5 PFU/ml), métapneumovirus humain (MPVh) (1×10^5 PFU/ml), virus parainfluenza de type 1 (1×10^5 PFU/ml), virus parainfluenza de type 2 (1×10^5 PFU/ml), virus parainfluenza de type 3 (1×10^5 PFU/ml), virus parainfluenza de type 4a(1×10^5 PFU/ml), influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8.82×10^4 PFU/ml), influenza A H1N1(1×10^5 PFU/ml), influenza B (3.24 $\times 10^4$ PFU/ml), entérovirus (1×10^5 PFU/ml), virus respiratoire syncytial (1×10^5 PFU/ml), rhinovirus (3.95 $\times 10^5$ PFU/ml), haemophilus influenza (1×10^6 CFU/ml), streptococcus pneumoniae (1×10^6 CFU/ml), streptococcus pyogenes (1×10^6 CFU/ml), candida albicans(1×10^6 CFU/ml), solution nasale humaine combinée (15% v/v), bordetella pertussis (1×10^6 CFU/ml), mycoplasma pneumoniae (1×10^6 CFU/ml), chlamydia pneumoniae (1×10^6 CFU/ml), legionella pneumophila (1×10^6 CFU/ml), mycobacterium tuberculosis (1×10^6 CFU/ml), pneumocystis jirovecii (1×10^6 CFU/ml), pseudomonas aeruginosa (1×10^5 CFU/ml), staphylococcus epidermidis(1×10^6 CFU/ml), streptococcus sputumrius (1×10^6 CFU/ml), Menschliches Coronavirus HKU1(2x105 TCID50/mL).

5. Interférence

Les substances listées ci-dessous sont confirmées comme n'ayant pas de réponse d'interférence avec le kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

Benzocaïne (150 mg/dl), sang (humain) (5 %), mucine (5 mg/ml), naso GEL (NeilMed) (5 %), gouttes nasales CVS (phényléphrine) (15 %), afrine (oxymétazoline) (15 %), gouttes nasales CVS (cromolyne) (15 %), remède à froid Zicam (5 %), homéopathique (alcool) (10 %), spray au phénol pour maux de gorge (15 %), tobramycine (3.3 mg/dl), mupirocine (0.15mg/dl), fluticasone (0.000126 mg/dl), tamiflu (phosphate d'oseltamivir) (500 mg/dl), budénoside (0.00063 mg/dl), biotine (0.35 mg/dl), méthanol (150 mg/dl), acide acétylsalicylique (3mg/dl), diphénhydramine (0.0774 mg/dl), dextrométhorphane (0.00156 mg/dl), dexaméthasone (1.2 mg/dl), mucinex (5 %).

6. Précision clinique ÉCHANTILLONS D'ÉCOUVILLONS NASAUX

Méthode de test : Des échantillons d'écouvillons nasaux RT-PCR ont été testés positifs dans les 7 jours suivant les symptômes et le taux de coïncidence positive du kit a été comparé. Nombre d'échantillons de test : 424 échantillons, y compris des échantillons positifs 124 RT-PCR ; 300 RT-PCR échantillons négatifs ; 117 résultats positifs du kit de test d'antigène SARS-CoV-2 ; 7 résultats négatifs du kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

Échantillons : Au total, 424 échantillons de test sont inclus pour l'unité et tous

les échantillons de test inclus sont testés.

6.1. Statistiques sur les résultats des tests et ceux du produit testé sont comme suit :

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
Antigène SARS-CoV-2 Kit de test (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	117	0	117
	Négatif	7	300	307
Résultats totaux		124	300	424

6.2 Analyse du seuil de cycle CT (Cycle Threshold) du PPA à chaque étape

Seuil de cycle (CT)	# de RT-PCR positif	Test d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)		
		# de résultats positifs	PPA	NPA
<20	44	44	100,00%	100%
<25	82	82	100,00%	
<30	107	107	100,00%	
<35	123	117	95,12%	
<40	124	117	94,35%	

Sensibilité clinique à Ct<30 = $107/107 = 100\%$

Sensibilité clinique à Ct<40= $117/124=94.35\%$

(95% CI : 88.71%~97.70%)

Spécificité clinique = $300/300=100\%$ (95%CI:98.78% ~100%)

Le résultat de l'écouvillon nasal SARS-CoV-2 fluorecare® (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) : la sensibilité clinique était de 100% (Ct <30) et la spécificité clinique était de 100%

7. Répétabilité Les produits de référence de répétabilité de l'entreprise ont été testés, répété 10 fois, et le taux de coïncidence positive est de 100%.

8. Le kit d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) teste la présence de protéine nucléocapside SARS-CoV-2. Les mutants du SARS-CoV-2 N501Y et de l'E484K peuvent être identifiés par le kit de test d'antigène fluorecare®.

ATTENTION





1. Le test est seulement utilisé pour des diagnostics in vitro ; il ne peut pas être utilisé plus d'une fois. Les tests usagés doivent être traités comme des matériaux infectieux.

2. Pendant le temps d'interprétation, quelle que soit la teinte du ruban de couleur, on peut trouver un résultat positif tant que deux lignes apparaissent, respectivement sur la zone de contrôle de la qualité et la zone de détection.












3. Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour tester, le volume d'échantillons, trop ou trop peu, peut entraîner une déviation du résultat.

4. Le résultat final doit être lu dans les 15 minutes. Ne lisez plus le résultat après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES ICONES


	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Diagnostic <i>In vitro</i> Dispositif médical		Consultez les instructions d'utilisation

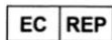


	Contient suffisamment pour <n> tests		Gardez au sec
	Conservez à l'abri de la lumière		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Fabricant		Prudence
	Risques biologiques		Marquage CE
	Numéro au catalogue		Code de lot
	Date de fabrication		Date de péremption

INFORMATION GÉNÉRALES

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. Chine



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

Code postal : 518057

Tél. : +86-755-61688835

Fax : +86-755-61688111

Site Internet : www.microprofit-bio.com

Date de révision : Avril 2021

fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Testkit 

PRODUKTBEZEICHNUNG

Allgemeiner Name: **SARS-CoV-2 Antigen-Test Kit (chromatographischer Immunassay mit kolloidalem Gold)**

Produktcode: **MF-68**

1 Test/Karton, 5 Tests/Karton

VERWENDUNGSZWECK

Das fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Testkit ist für den qualitativen Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen in vitro geeignet. Mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Testkit wird das Vorhandensein des SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Proteins getestet.

EINFÜHRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die Menschen generell empfänglich sind. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen wurden auch eine verstopfte bzw. laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall beobachtet.

PRINZIP

Das Antigen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen wird qualitativ mit der kolloidalen Goldmethode nachgewiesen. Nach dem

Mischen der Nasenabstriche wird das Antigen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in der zu untersuchenden Probe mit dem neuartigen, mit kolloidalem Gold markierten Coronavirus-Antikörper (SARS-CoV-2) auf dem Konjugationspad kombiniert, um einen kolloidalen Goldkomplex mit dem SARS-CoV-2-Antigen-SARS-CoV-2-Antikörper zu bilden. Durch die Chromatographie diffundiert der kolloidale Goldkomplex mit dem SARS-CoV-2-Antigen-SARS-CoV-2-Antikörper entlang der Nitrocellulosemembran. Innerhalb des Bereichs der Detektionslinie bindet der SARS-CoV-2-Antigen-Antikörper-Komplex an den im Bereich der Detektionslinie eingeschlossenen Antikörper und zeigt eine dunkelrote Bande an. Der mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antikörper diffundiert in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C), wird von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen und bildet eine rote Bande. Wenn die Reaktion beendet ist, können die Ergebnisse visuell beurteilt werden.

HAUPTKOMPONENTEN

Komponenten	Menge		Hauptkomponenten
	1 Test/Karton	5 Tests/Karton	
Testkarte (inkl. Trockenmittel)	1 Kassette	5 Kassetten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffschale und einem Teststreifen. Der Hauptteil des Teststreifens ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet, kombiniert mit SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit kolloidalem Gold beschichtet sind. Weitere Komponenten sind Polyesterfolie und saugfähiges Papier.
Gebrauchsanweisung	1 Ausfertigung	1 Ausfertigung	/
SOP	1 Ausfertigung	1 Ausfertigung	/
Sterile Nasenabstrichupfer	1 Stück	5 Stück	
Röhrchen mit vorgefüllter Probenbehandlungslösung	1 Rohr	5 Rohr	Normale Kochsalzlösung, 0,5 ml pro Röhrchen.

HINWEIS: Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör:

- Timer

Die mitgelieferte Testkarte und das Röhrchen mit vorgefüllter Probenbehandlungslösung sind für diesen Test kompatibel und dürfen nicht gegen andere Komponenten aus anderen Testchargen oder Marken ausgetauscht werden, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

Testkit bei 2-30 °C an einem trockenen Ort lagern und vor Licht schützen.

Das Testkit ist 12 Monate lang haltbar.

ANFORDERUNGEN AN DIE PROBEN

1. Probenentnahme

Nasenabstrich durchführen:

1. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und achten Sie darauf, dass sie vor Testbeginn trocken sind.
2. Nehmen Sie den sterilen Nasentupfer vorsichtig aus der Verpackung und berühren Sie nicht das Ende des Wattestäbchens.
3. Führen Sie das Ende des Wattestäbchens vorsichtig bis zu einer Tiefe von 2,5 cm in das linke Nasenloch ein.
4. Drehen Sie das Wattestäbchen 5-mal gegen die Wände (Schleimhaut) des linken Nasenlochs, um eine ausreichende Probenmenge zu gewinnen.
5. Ziehen Sie das Wattestäbchen heraus und führen Sie es bis zu einer Tiefe von 2,5 cm in das rechte Nasenloch ein.

- Drehen Sie das Wattestäbchen 5-mal gegen die Wände (Schleimhaut) des rechten Nasenlochs, um eine ausreichende Probenmenge zu gewinnen.
- Verwenden Sie für beide Nasenlöcher dasselbe Wattestäbchen, um eine ausreichende Probenmenge zu gewinnen.

2. Behandlung der Probe

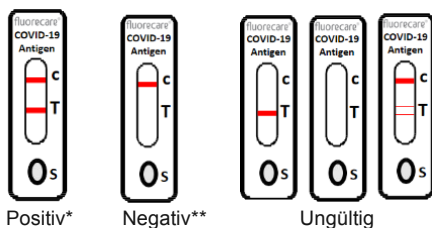
Tupferproben:

- Nehmen Sie das Röhrchen mit vorgefüllter Probenbehandlungslösung und öffnen Sie die Kappe. Dabei darf nichts von der Lösung verschüttet werden.
- Geben Sie das Wattestäbchen in das Röhrchen und positionieren Sie die untere Hälfte in der Lösung.
- Drehen Sie das Wattestäbchen 10-mal im Behandlungsröhrchen, bevor Sie es an der Tupfergrenze abbrechen, damit die untere Hälfte des Wattestäbchens im Behandlungsröhrchen verbleibt.
- Setzen Sie den Tropfdeckel wieder auf das Behandlungsröhrchen. Drücken Sie den Tupfer im Behandlungsröhrchen 10-mal zusammen.
- Warten Sie dann 5 Minuten lang die Reaktion der Tupferprobe mit der Behandlungslösung ab, bevor Sie mit dem nächsten Schritt des Tests fortfahren.

NACHWEISVERFAHREN

- Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände bei Bedarf nochmals und achten Sie darauf, dass sie vor dem Fortsetzen des Tests trocken sind.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Test sorgfältig durch. Schauen Sie sich bei Bedarf über den mitgelieferten QR-Code das Anwendervideo an.
- Die Testkarte und die Probe müssen bei Raumtemperatur (20-25 °C) verwendet werden
- Reißen Sie den Folienbeutel auf, entnehmen Sie die Testkarte und legen Sie sie für die Dauer des Tests auf eine ebene Fläche. Berühren Sie nicht die Probenöffnung oder die Ergebnisbereiche der Testkarte. Der Test muss so schnell wie möglich und innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme der Testkarte aus dem Folienbeutel durchgeführt werden.
- Sobald die 5-minütige Reaktionszeit der Probe beendet ist, öffnen Sie den Tropfdeckel auf dem Probenröhrchen. Geben Sie senkrecht 2 Tropfen der Probenlösung (ca. 60 µl) in die Probenöffnung der Testkarte.
- Die Testkarte muss 15 Minuten lang bei Raumtemperatur auf einer ebenen Fläche liegen bleiben, danach können Sie die Testergebnisse ablesen. Bitte beachten Sie, dass Testergebnisse, die nach über 20 Minuten abgelesen werden, als ungültig betrachtet werden müssen.

HINWEIS: Der Test sollte bei 20 - 25 °C durchgeführt werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Positiv:** Zwei rote Streifen, sowohl die Nachweislinie (T-Linie) als auch die Qualitätskontrolllinie (C-Linie), zeigen eine Färbung.
- Negativ:** Ein roter Streifen, nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie), zeigt eine Färbung.
- Ungültig:** Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster zeigt keine Färbung, was bedeutet, dass der Test ungültig ist und die Probe erneut getestet werden sollte.

Nach dem Ablesen wird das Kit und das Probenverarbeitungsröhrchen wieder in den Beutel gesteckt und entsorgt.

*Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, befolgen Sie bitte die lokalen Anweisungen für Ihre Region und isolieren Sie sich, um die Weitergabe der Infektion an andere zu minimieren. Wenn das Testergebnis positiv ist, müssen Sie sofort einen Arzt kontaktieren.

**Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Sie zu diesem Zeitpunkt weiterhin die aktuellen Koronamaßnahmen einhalten.

GRENZEN DER METHODIK

- Dieses Testkit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.
- Die Nichteinhaltung der Testverfahren kann das Testergebnis beeinträchtigen.
- Wenn der Antigengehalt in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze liegt, können falsch-negative Testergebnisse auftreten. Für vermutete negative Ergebnisse werden weitere Tests, einschließlich Nukleinsäuretests, empfohlen, um die Beurteilung zu unterstützen.
- Wenn die Proben falsch entnommen werden, können falsch-negative Testergebnisse auftreten.
- Negative Testergebnisse schließen das Vorhandensein von Coronaviren in der Probe zu keinem Zeitpunkt aus, da sie dennoch unterhalb der Mindestnachweisgrenze vorhanden sein können.
- Eine unangemessene Probenahme, Transport, Handhabung und ein geringer Virusgehalt in den Proben können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse dieses Reagenzes dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die endgültige Diagnose der Krankheit sollte auf der Grundlage einer umfassenden Bewertung aller klinischen Situationen und Laborergebnisse basieren.

INDEX DER EIGENSCHAFTEN

- Positive Referenz für die Koinzidenzrate: Die positive Referenz für die Koinzidenzrate des Unternehmens sollte 100 % betragen.
- Negative Konformitätsrate für das Referenzprodukt: Die negative Konformitätsrate für das Referenzprodukt des Unternehmens sollte 100 % betragen.
- Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze wird mit Grenzverdünnungen von inaktiviertem SARS-CoV-2 in zwei separaten Methoden bestimmt. Das inaktivierte Virus wird in die Behandlungslösung gespielt, die mit einer negativen Nasenabstrichprobe oder einer negativen VTM-Probe verarbeitet wird, um eine TCID₅₀-Konzentration von 5,6 x 10⁵/ml zu erreichen. Jede Probe wird seriell 10-fach verdünnt und durch Testen in dreifacher Ausführung wird eine vorläufige Nachweisgrenze mit 100 % (3/3) positiver Rate für jede Probe bestimmt. Für die Untersuchung zur Bestätigung der Nachweisgrenze werden 4 Konzentrationen unterhalb der niedrigsten Konzentration des Vortests in 20 Replikaten getestet und eine Konzentration, die über 95 % (19/20) positiv ist, als Nachweisgrenze des fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Testkits bestimmt. Dies waren: 49 TCID₅₀/ml.
- Kreuzreaktivität: Für die unten aufgeführten Viren/Bakterien wurde bestätigt, dass sie keine Kreuzreaktivität mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Testkit aufweisen.

Humanes Coronavirus 229E (1 x 10⁵ PFU/ml), Humanes Coronavirus OC43 (1 x 10⁵ PFU/ml), Humanes Coronavirus NL63 (9,87 x 10³ PFU/ml), MERS (7930 PFU/ml), Adenovirus (z. B. C1 Ad. 71) (1 x 10⁵ PFU/ml), Humanes Metapneumovirus (hMPV) (1 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 1 (1 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 2 (1 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 3 (1 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 4a (1 x 10⁵ PFU/ml), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8,82 x 10⁴ PFU/ml), Influenza A H1N1 (1 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B (3,24 x 10⁴ PFU/ml), Enterovirus (1 x 10⁵ PFU/ml), Respiratorisches Synzytia-Virus (1 x 10⁵ PFU/ml), Rhinovirus (3,95 x 10⁵ PFU/ml), Haemophilus influenza (1 x 10⁶ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/ml), Streptococcus pyogenes (1 x 10⁶ CFU/ml), Candida albicans (1 x 10⁶ CFU/ml), Pooled human nasal wash (15% v/v), Bordetella pertussis (1 x 10⁶ CFU/ml), Mycoplasma pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/ml), Chlamydia pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/ml), Legionella pneumophila (1 x 10⁶ CFU/ml), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10⁶ CFU/ml), Pneumocystis jirovecii (1 x 10⁶ CFU/ml), Pseudomonas Aeruginosa (1 x 10⁶ CFU/ml), Staphylococcus Epidermidis (1 x 10⁶ CFU/ml), Streptococcus sputumius (1 x 10⁶ CFU/ml), Menschliches Coronavirus HKU1 (2x10⁵ TCID₅₀/mL).

- Interferenz

Für die unten aufgeführten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Testkit haben.

Benzocain (150 mg/dl), Blut (human) (5 %), Mucin (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 %), CVS-Nasentropfen (Phenylephrin) (15 %), Afrin (Oxymetazolin) (15 %), CVS-Nasenspray (Cromolyn) (15 %), Zicam Erkältungsmittel (5 %), Homöopathisch (Alkalol) (10 %), Phenol-Spray gegen Halsschmerzen (15 %), Tobramycin (3,3 mg/dl), Mupirocin (0,15 mg/dl), Fluticason (0,000126 mg/dl), Tamiflu (Oseltamivirphosphat)(500 mg/dl), Budenosid (0,00063 mg/dl), Biotin (0,35 mg/dl), Methanol (150 mg/dl), Acetylsalicylsäure (3 mg/dl), Diphenhydramin (0,0774 mg/dl), Dextromethorphan (0,00156 mg/dl), Dexamethason (1,2 mg/dl), Mucinex (5 %).

6. Klinische Genauigkeit: **NASENABSTRICHE**

Prüfmethode: Es wurden RT-PCR-positive Nasenabstrichproben innerhalb von 7 Tagen nach den Symptomen getestet und die positive Koinzidenzrate des Testkits verglichen. Anzahl der Testproben: 424 Proben, davon 124 RT-PCR-positive Proben; 300 RT-PCR-negative Proben; 117 SARS-CoV-2 Antigen-Testkit positive Ergebnisse; 7 SARS-CoV-2 Antigen-Testkit negative Ergebnisse.

Proben: Insgesamt sind 424 Testproben für das Gerät enthalten und alle enthaltenen Testproben wurden getestet.

6.1. Statistiken zu den Testergebnissen und denen des getesteten Produkts sind wie folgt:

Methode		RT-PCR		Ergebnisse gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold)	Ergebnisse			
	Positiv	117	0	117
	Negativ	7	300	307
Ergebnisse gesamt		124	300	424

6.2 Analyse des PCR-Zyklussschwellenwert (CT) der PPA in jedem Stadium

Zyklussschwellenwert (CT)	Anzahl RT-PCR-positiver Abstriche	fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Test (chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold)		
		Anzahl positiver Ergebnisse	PPA	NPA
<20	44	44	100,00%	100%
<25	82	82	100,00%	
<30	107	107	100,00%	
<35	123	117	95,12%	
<40	124	117	94,35%	

Klinische Sensitivität bei Ct < 30 = 107/107 = 100 %

Klinische Sensitivität bei Ct < 40 = 117/124=94,35%

(95%-KI: 88,71%-97,70%)

Klinische Spezifität = 300/300 = 100% (95%-KI: 98,78% - 100%)

Ergebnis des Nasenabstrichs mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Test (chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold): die klinische Sensitivität war 100% (Ct <30) und die klinische Spezifität war 100%.

7. Reproduzierbarkeit: Die Reproduzierbarkeit der Referenzprodukte des Unternehmens wurde getestet, 10-mal wiederholt und die positive Koinzidenzrate ist 100 %.

8. Mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (chromatographischer Immunoassay mit kolloidalem Gold) wird das Vorhandensein des SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Proteins getestet. Die Mutanten von SARS-CoV-2 (N501Y und E484K) können mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Testkit getestet werden.

ACHTUNG

1. Der Test ist nur zur In-vitro-Diagnose. Er kann nicht mehr als einmal verwendet werden. Gebrauchte Testkits sollten wie infektiöse Materialien behandelt werden.

2. Während der Auswertung kann die Farbbande unabhängig von ihrem Farbton als positiv befunden werden, wenn zwei Linien im Qualitätskontrollbereich bzw. im Detektionsbereich erscheinen.

3. Bitte achten Sie darauf, dass eine angemessene Probenmenge für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge führt zu einer Abweichung des Ergebnisses.

4. Das Ergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.

BEDEUTUNG DER ICONS

	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	In vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisung beachten
	Ausreichend für <n>-Prüfungen		Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller		Achtung
	Biologische Risiken		CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer		Fertigungslosnummer
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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, VR China



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18·C.P 29006 Málaga, Spanien

PLZ: 518057

Tel.: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

Stand der Informationen: April 2021

V2.7

fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit 

PRODUCT NAME

Common Name: **SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)**

Product Code: **MF-68**

PACKING

1 Test/box, 5 Tests/box

INTENDED USE

The fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is applicable to the qualitative detection novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen in population nasal swab samples in vitro. The fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit tests for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein.

INTRODUCTION

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

PRINCIPLE

The novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen in population nasal swab samples is qualitatively detected by the colloidal gold method. After blending population nasal swabs, the novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen in the sample to be tested is combined with the novel coronavirus (SARS-CoV-2) antibody labeled with colloidal gold on the binding pad to form SARS-CoV-2 Antigen-SARS-CoV-2 antibody-colloidal gold complex. Due to chromatography, the SARS-CoV-2 Antigen-SARS-CoV-2 antibody-colloidal gold complex diffuses along the nitrocellulose's membrane. Within the detection line area, the SARS-CoV-2 Antigen-antibody complex binds to the antibody enclosed within the detection line area, showing a purple-red band. Colloidal gold-labelled SARS-CoV-2 antibody diffused to the quality control line (C) region and is captured by sheep anti-mouse IgG to form red bands. When the reaction is over, the results can be judged by visual observation.

MAJOR COMPONENTS

Components	Quantity		Major Components
	1 Test/box	5 Tests/box	
Test Card (including the desiccant)	1 cassette	5 cassettes	Each test card is mainly composed of a plastic shell and a test strip. The main part of the test strip is coated with SARS-CoV-2 antibody, combined with SARS-CoV-2 antibody coated with colloidal gold, and other components include polyester film and absorbent paper.
Instruction of use	1 copy	1 copy	/
SOP	1 copy	1 copy	/
Sterile nasal swabs	1 piece	5 pieces	
Prefilled Sample treatment tube	1 tube	5 tubes	Normal saline solution 0.5 mL per tube.

NOTE: Accessories required but not provided:

- Timer

The test card and prefilled samples treatment tube supplied are compatible for this test and should not be exchanged for use with other components from different test batches or brands to avoid inaccurate results.

STORAGE CONDITION AND EXPIRY DATE

Test kit store at 2-30°C in dry place and protect from light.

Test kit is valid for 12 months.

REQUIREMENTS OF SPECIMENS

1. Sample collection

Nasal swabs collection method:

- Wash or disinfect your hands, ensuring they are dry before testing
- Carefully remove the sterile nasal swab from the packaging, ensuring you do not touch the end of the cotton swab
- Gently insert the cotton swab end of the nasal swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm (1 inch)
- Rotate the nasal swab 5 times against the walls (mucous membrane) of the left nostril to ensure adequate sampling
- Remove the nasal swab and insert it into the right nostril to a depth of 2.5cm (1 inch)
- Rotate the nasal swab 5 times against the walls (mucous membrane) of the right nostril to ensure adequate sampling
- Ensure you use the same nasal swab for both nostrils to ensure adequate sampling

2. Sample treatment

Swab samples:

- Take the prefilled sample treatment tube and open its cap, taking care not to spill any of the solution
- Place the swab sample in the treatment tube but positioning the cotton swab end in the solution
- Rotate the swab 10 times in the treatment tube before breaking the swab at the swab node to leave the lower half of the swab in the treatment tube
- Put the dropper lid back onto the treatment tube, squeeze the swab in the treatment tube 10 times
- Then wait for 5 minutes of reaction between the swab sample and the treatment solution before proceeding with the next stage of the test

DETECTION METHOD

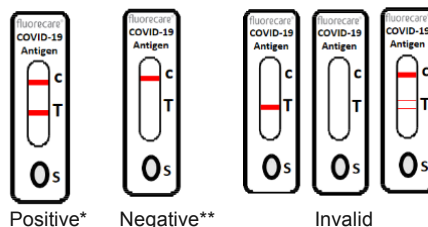
- If required, wash or disinfect your hands again, ensuring they are dry before continuing with the test
- Read the standard operating instructions carefully. If required, view the user video via the provided QR code
- The test card and sample must be used at room temperature (20-25 °C)

10. Tear open the foil bag, take out the test card and place it on a flat surface for the duration of the test. Do not touch the sample hole or result areas of the test card. Ensure the test is conducted as soon as possible and within 1 hour of removing the test card from the foil bag

11. Once the 5 minutes sample reaction time is completed, open the lid of the dropper on the sample tube. Vertically drop 2 drops (approximately 60 μ l) of the sample solution into the sample hole of the test card

12. The test card must remain on a flat surface at room temperature for 15 minutes, following which you can observe the test results. Please note that test results after 20 min should be considered invalid.

NOTE: the test should be conducted at 20 – 25 °C



INTERPRETATION OF RESULTS

- **Positive:** Two red strips, both the detection line (T line) and the quality control line (C line) display color.
- **Negative:** a red strip, quality control line (C line) color.
- **Invalid:** The position of the quality control line (Line C) in the observation window does not show any color rendering, indicating that the test is invalid, so the sample should be re-sampled for testing.

After the observation, the kit including the sample processing tube is put back into the bag and thrown into the trash can.

*If your test result is positive, a doctor should be consulted and you should follow the additional local protocols for your territory to minimize the spread of infection to others.

**If your test is negative, you should continue to follow the current coronavirus measures for your territory.

LIMITATION OF METHODOLOGY

1. This kit is a qualitative test and is only used for in vitro auxiliary diagnosis.
2. Failure to comply with test procedures may affect the test results.
3. When the antigen content in the sample is lower than the minimum detection limit, false negative test results may occur. Further tests, including nucleic acid tests are recommended for suspected negative results to assist in judgment.
4. False negative test results may occur when samples are wrongly collected.
5. Negative test results do not rule out the presence of coronaviruses in the sample at any time because they may be present below the minimum detection limit
6. Unreasonable sampling, transportation, handling, and low virus content in samples may lead to false negatives.
7. The test results of this reagent are for clinical reference only and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. The final diagnosis of the disease should be based on a comprehensive assessment of all clinical situations and laboratory results after making.

INDEX OF CHARACTERISTICS

1. Positive reference coincidence rate: the positive reference coincidence rate of the enterprise should be 100%.

2. Negative reference product conformity rate: the negative reference product conformity rate of the enterprise should be 100%

3. Limit of detection (LoD) The LoD is determined using limiting dilutions of inactivated SARS-CoV-2 in two separate methods. The inactivated virus is spiked into the treatment buffer processed with a negative nasopharyngeal swab sample or into a negative VTM sample to have a concentration of TCID₅₀ of 5.6 x 10⁵/mL. Each sample is serially 10-fold diluted and by testing in triplicate, a tentative LoD showing 100% (3/3) positive rate is determined for each. For confirmation LoD study, 4 concentrations below the lowest concentration of the pre-test are tested in 20 replicates and a concentration showing over 95% (19/20) are positive, determined as the LoD of the fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit. This was: 49 TCID₅₀/mL.

4. Cross-reactivity: Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

Human coronavirus 229E (1 x 10⁵ PFU/mL), Human coronavirus OC43 (1 x 10⁵ PFU/mL), Human coronavirus NL63 (9.87 x 10³ PFU/mL), MERS (7930 PFU/mL), Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)(1 x 10⁵ PFU/mL), Human Metapneumovirus (hMPV) (1 x 10⁵ PFU/mL), Parainfluenza virus Type 1 (1 x 10⁵ PFU/mL), Parainfluenza virus Type 2 (1 x 10⁵ PFU/mL), Parainfluenza virus Type 3 (1 x 10⁵ PFU/mL), Parainfluenza virus Type 4a(1 x 10⁵ PFU/mL), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8.82 x 10⁴ PFU/mL), Influenza A H1N1(1 x 10⁵ PFU/mL), Influenza B (3.24 x 10⁴ PFU/mL), Enterovirus (1 x 10⁵ PFU/mL), Respiratory syncytial virus (1 x 10⁵ PFU/mL), Rhinovirus (3.95 x 10⁵ PFU/mL), Haemophilus influenza (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1 x 10⁶ CFU/mL), Candida albicans(1 x 10⁶ CFU/mL), Pooled human nasal wash (15% v/v), Bordetella pertussis (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Legionella pneumophila (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10⁶ CFU/mL), Pneumocystis jirovecii (1 x 10⁶ CFU/mL), Pseudomonas Aeruginosa (1 x 10⁶ CFU/mL), Staphylococcus Epidermidis(1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus sputumrius (1 x 10⁶ CFU/mL), Menschliches Coronavirus HKU1(2x10⁵ TCID₅₀/mL).

5. Interference

Substances listed below are confirmed not to have interference response with SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline)(15%), CVS Nasal Spray(Cromolyn)(15%), Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (10%), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycin(3.3mg/dL), Mupirocin(0.15mg/dL), Fluticasone (0.000126 mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir phosphate) (500mg/dL), Budenoside (0.00063 mg/dL), Biotin (0.35mg/dL), Methanol(150mg/dL), Acetylsalicylic Acid(3mg/dL), Diphenhy-dramine (0.0774mg/dL), Dextromethorphan (0.00156mg/dL),

Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6. Clinical Accuracy - NASAL SWAB SAMPLES

Test method: RT-PCR positive Nasal swab samples within 7 days after symptoms were tested and the positive coincidence rate of the kit was compared. Number of test samples: 424 samples, including 124 RT-PCR positive samples; 300 RT-PCR negative samples; 117 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit positive results; 7 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit negative results.

Samples: In total, 424 test samples are included for the unit and all test samples included are tested.

6.1. Statistics on test results and those of the product tested are as follows:

Method		RT-PCR		Total Results
SARS-CoV-2 Antigen	Results	Positive	Negative	
Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Positive	117	0	117
	Negative	7	300	307
Total Results		124	300	424

6.2 PCR Cycle Threshold (CT) analysis of PPA at each stage

Cycle Threshold(CT)	# of RT-PCR positive	fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)		
		# of positive results	PPA	NPA
<20	44	44	100.00%	100%
<25	82	82	100.00%	
<30	107	107	100.00%	
<35	123	117	95.12%	
<40	124	117	94.35%	

Clinical sensitivity at Ct<30 = 107/107 = 100%

Clinical sensitivity at Ct<40=117/124=94.35%

(95% CI: 88.71%~97.70%)

Clinical specificity = 300/300 = 100% (95%CI:98.78% ~100%)

The nasal swab result of fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay): clinical sensitivity was 100% (Ct <30) and the clinical specificity was 100%

7.Repeatability: The repeatability reference products of the enterprise were tested, repeated for 10 times, and the positive coincidence rate is 100%.

8.The fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) tests for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein. The mutants of SARS-CoV-2 N501Y and E484K can be identified by the fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

ATTENTION

















1. The test is only used for in vitro diagnosis; it cannot be used more than once. Used tests should be treated as infectious materials.

2. During the time of interpretation, no matter the shade of the color band, it can be found to be positive as long as two lines appear on the quality control area and the detection area, respectively.

3. Please ensure that an appropriate amount of sample is used for testing. The sample volume, too much or too little, may cause a deviation in the result.

4. The final result should be read in 15 minutes. Please do not read the result after 20 minutes.

INTERPRETATION OF ICONS

	Do not re-use		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European Community
	Manufacturer		Caution
	Biological risks		CE marking
	Catalogue number		Batch code
	Date of manufacture		Use-by date

GENERAL INFORMATION

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



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

Zip Code: 518057

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

Date of revision: April, 2021