

fluorocare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

CE 2934

PRODUCT NAME

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

Product Code: **MF-91**

PACKING

1 Test/box, 2 Tests/box, 5 Tests/box

INTENDED USE

The fluorocare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is applicable to the qualitative detection novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen in population saliva samples in vitro.

It is intended as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19) for symptomatic patients within 7 days after onset of symptoms, which is caused by SARS-CoV-2.

For in vitro diagnostic use only. For self-testing use. This kit is suitable for people over 2 years old. People under the age of 2-12 cannot operate by themselves. This kit should be used by adults or parents (18-60 years old) for sample collection and testing.

People aged 13-17 can use this kit to collect samples and test samples under the supervision of adults or parents (18-60 years old). Supervisors should ensure that users have a detailed understanding of the requirements of the instructions and watch whether the user's operation is correct.

For people over 75 years old, it is recommended that family members or guardians (18-60 years old) use this kit to collect samples and test samples.

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 test is a qualitatively test to detect SARS-CoV-2 Antigen in saliva samples by the colloidal gold method. After pre-treat the samples, 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 Conjuagte pad to form SARS-CoV-2 Antigen-SARS-CoV-2 antibody-colloidal gold complex. Due to chromatography, the SARS-CoV-2 Antigen-antibody complex binds to the antibody enclosed 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 band. Colloidal gold-labelled SARS-CoV-2 antibody diffused to the quality control line (C) region and is captured by Goat anti-mouse IgG to form purple bands. When the reaction is over, the results can be judged by visual observation.

Specifications

Components	Specifications			
	REF F-91-1 1 Test/box	REF MF-91-2 2 Tests/box	REF F-91-5 5 Tests/box	Components
Test Card (including the desiccant)	1 cassette	2 cassette	5 cassettes	Each test card is mainly composed of a plastic casing and a test strip. The test strip contains: The Nitrocellulose membrane is coated with SARS-CoV-2 antibody, and the Conjugate pad contains colloidal gold-labelled SARS-CoV-2 antibody, and other components include PVC pad and absorbent paper.
Instruction of use	1 copy	1 copy	1 copy	/
Saliva collection cup	1 piece	2 piece	5 pieces	/
Prefilled Sample treatment tube	1 piece	2 piece	5 pieces	The bottle contains buffers of PBS, Trolaton-100, NP-40, and SDS. 1 mL per tube.

WHAT ELSE DO YOU NEED?

Timer.

STORAGE CONDITION AND EXPIRY DATE

1. Test kit store at 2-30°C in dry place and protect from light. Test kit is valid for 18 months.

2. The Test Card must remain in the sealed pouch until use.

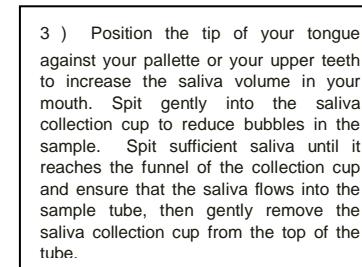
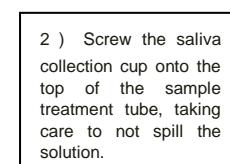
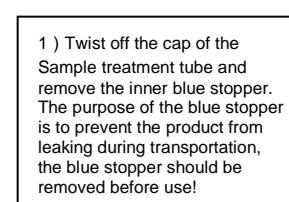
3. The test reagent card is valid for use within 60 minutes after opening the package

HOW TO USE THE TEST?

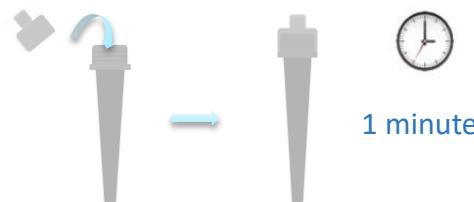
Use a disinfectant to disinfect your hands after washing your hands, and the test needs to be done on a clean table. Before testing, read the operating instructions carefully, and restore the testing kit and samples to room temperature (20- 25°C) before using. The test should be done at 20-25°C. If the kit is removed from the refrigerator, allow it to stand at room temperature(20- 25°C) for 5 minutes before testing.

1. Sample collection

Saliva collection method:



4. Install the dropper lid of sample treatment tube and shake the tube up and down for 5 times. Please be careful to avoid liquid leakage. Then wait for the reaction between the saliva sample and the treatment solution for 1 minute before proceeding to the next stage of the test.



5. After 1 minute of sample reaction time, shake the tube up and down 5 times ,Please be careful to avoid liquid leakage. Unscrew the terminal at the top of the cap. If the terminal on the top of the cap is not unscrewed, and if the blue stopper inside the sample processing tube is not removed, it will not be possible to drip liquid!

And vertically add 2 drops (approximately 60 μ L) of sample solution to the sample hole(Marked as "S").Only 2 drops of the treated sample solution can be added ! Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results !

Ensure the test remains on a flat surface and at room temperature for 15 minutes.

After the sample has been added, the cap, the top terminal of the cap and the blue stopper are all capped back into the treatment tube and treated as contaminants.

home to avoid spreading the virus to others, wear a face mask when recommended and wash your hands regularly with soap and water.

2. A negative result means the virus that causes COVID-19 was not found in your sample. A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious. If you have cold symptoms, dyspnea or high fever, you should assume that you have covid-19 because the home test does not provide complete certainty

You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask.

3. You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor. Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.

LIMITATION OF METHODOLOGY

1. This kit is a qualitative test and is only used for in vitro auxiliary diagnosis.

2. Negative test results may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test, or from improper sample collection, and the negative results are not intended to exclude other non 2019-nCoV virus infections.

3. Unreasonable sampling, transportation, handling, and low virus content in samples may lead to false negatives.

4. This reagent is a qualitative assay. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed 2019-nCoV infection diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.

5. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.

6. A negative test result does not rule out a coronavirus infection and does not exempt you from the applicable rules for spread control (e.g. contact restrictions and protective measures).

QUESTION & ANSWER

Q1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) work?

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is an antigen test that is to detect novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen in population saliva samples in vitro.

Q2.What is the difference between a COVID-19 antigen, molecular, and antibody test?

There are different kinds of tests for diagnosing COVID-19. Molecular tests (also known as PCR tests) detect genetic material from the virus.

Antigen tests are very specific for the virus but are not as sensitive as molecular tests.

Another type of test is an antibody test. A COVID-19 antibody test detects antibodies that have been made by your immune system in response to a previous COVID-19 infection.

Q3. Will this test hurt?

No, Just collect saliva, do not cause harm.

Q4. What does it mean if I have a positive test result?

A positive result means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical suggestion. It is likely you will be asked to isolate yourself at home to avoid spreading the virus to others, wear a face mask when recommended and wash your hands regularly with soap and water. A positive result does not in any way guarantee that you are or will be immune and therefore cannot (or can no longer) become infected.

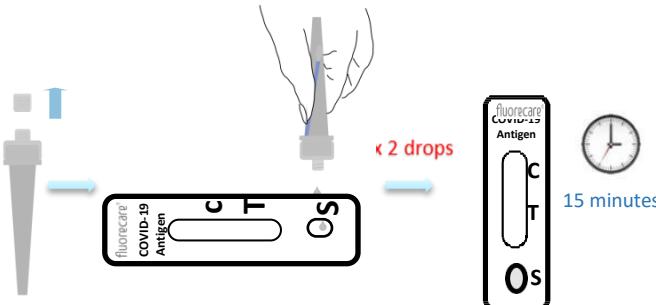
You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor.

If there is a infection of COVID-19 virus,You should pay attention to personal protection to prevent infecting others, and go to the hospital for diagnosis as soon as possible.

Q5. What does it mean if I have a negative test result?

A negative result means the virus that causes COVID-19 was not found in your sample.

A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious. Do you have cold symptoms in addition to the negative at-home test? Since the at-home test does not provide complete certainty, you should assume that you have COVID-19. You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask. Are your symptoms getting worse (difficulty breathing, high fever, etc.)? Contact your doctor/health

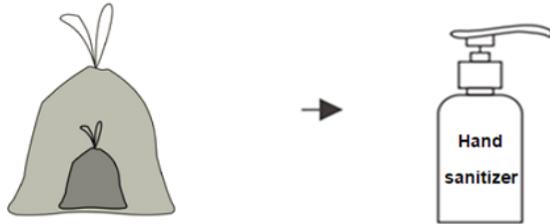


6. The test card is kept at room temperature for 15 minutes to observe the test results, but the observation results over 20 minutes were invalid.So read the results within 15-20 minutes after dropping the sample. Do not touch or lift the card from a flat surface during the course of the test.



TAKE MEASURES DURING THE TEST TO PREVENT SPREAD INFECTION

1. After the completion of observation and testing, put the used product components into a plastic bag, close and put the bag into another plastic bag and discard it. Reapply hand sanitizer to disinfect your hands.



2. Please complete the above test operation alone in an isolated room.

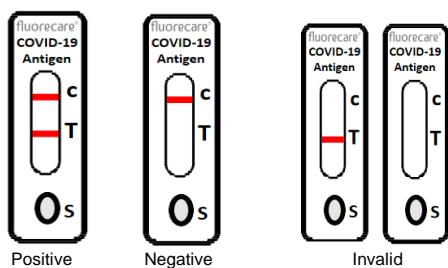
HOW TO READ THE RESULTS?

1. Positive: Two purple lines, both the detection line (T line) and the quality control line (C line) display color.

NOTE: It does not matter the line (T) is lighter or darker than the other; the result is "Positive".

2. Negative: a purple line, quality control line (C line) display color.

3. Invalid: The position of the quality control line (C line) in the observation window does not show any color rendering. These indicate that the test is invalid, so the sample should be re-sampled for testing.



WHAT SHOULD YOU DO AFTER READING THE TEST RESULT ?

1. A positive result means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical suggestion. It is likely you will be asked to isolate yourself at

provider immediately.

You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor.

Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.

Q6. How accurate is the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)?

The test has been shown in field clinical evaluations performed by professional health care persons to correctly identify 96.86% (792/818) of 2019-nCoV samples (known as the test's accuracy). Further, in field clinical evaluations conducted, the test correctly identified 100% (100/100) 2019-nCoV negative samples when performed by self test users.

Q7. Is there any chance that I get a "false" negative result with this test?

It is possible for this test to give an incorrect negative (false negative) result". This means that you could still have COVID-19 even though the test result is negative. If your result is negative and you still experience symptoms related to COVID-19 , such as fever, cough and/or shortness of breath, you should seek help from your healthcare provider.

Q8. Is there any chance that I get an incorrect positive result?

There is a very small chance that this test gives you a positive result that is incorrect (false positive). If you get a positive result, you should self-isolate and seek medical help from you healthcare provider.

Q9. I have used the test but no colored band appears at control line (C). What should I do?

If there is no colored band appears at control line (C) within 15 minutes of performing the test, then the test has not worked. You should test again, using a new test, taking care to follow the instruction. At the same time, contact our email: bio@micropf.com immediately.

Q10. Can any medication or medical conditions affect the results?

We have done research on the effects of the drug, see the **INDEX OF CHARACTERISTICS**. The results showed that the drugs listed in Section 5 had no effect on the test results. If you are taking medicines other than those listed, ask your doctor for advice.

Q11. What are the possible risks of this test?

Possible Risks:

- Discomfort during the sampling
- Incorrect test results (see Interpreting Results and Limitations Sections).

Q12. What should I do if there is blood on the saliva ?

Please check your physical condition. If the bleeding is serious, you should contact the doctor immediately. Blood will not affect the test results.

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 saliva 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 (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁴PFU/ml ;Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁴PFU/ml ;Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml ;Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁴PFU/ml ;Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml ;Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10⁵PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml ;Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10⁵PFU/ml ;Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 10⁵PFU/ml(RSV excepted) ;Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml ;Influenza Type A, H3N2

(HK/8/68) 1.51 x 10⁴PFU/ml(Influenza A excepted) ;Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁵PFU/ml(Influenza A excepted) ;Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10⁵PFU/ml(Influenza A excepted) ;Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10⁵PFU/ml(Influenza B excepted) ;Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵PFU/ml(Influenza B excepted) ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁹CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁹CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁹CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁹CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁹CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁹CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁹CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁹CFU/ml ;Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁹CFU/ml ;Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10¹⁰CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁸CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁷CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁸CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁷CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁸CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁸CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁸CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁷CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁸CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁵CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁸CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁸CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁹CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁹CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁸CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁸CFU/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), Diphenhydramine (0.0774mg/dL),Dextromethorphan (0.00156mg/dL), Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6.Hook

Virus strains	Limit value
SARS-CoV-2	5.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

7. Clinical Accuracy

Test method: RT-PCR positive participants within 7 days after symptoms were tested and the positive coincidence rate of the kit was compared. Number of test samples:818 samples, including 368 RT-PCR positive samples; 335 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit positive results;33 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit negative results;450 RT-PCR negative samples; 450 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit negative results.

Samples: In total, 818 participants are included for the unit and all test samples included are tested.

Compared with self-test and RT-PCR Test, 32 positive RT-PCR samples; 30 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit results were positive, 2 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit negative results; 87 RT-PCR negative samples, 87 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit negative results

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

Method	RT-PCR		Total Results
	Results	Positive	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)(saliva)	Positive	335	335
	Negative	33	450
	Total Results	368	818

Method		RT-PCR		Total Results
by Lay person	Results	Positive	Negative	
	Positive	30	0	30
	Negative	2	87	89
Total Results		32	87	119

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
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	335	91.03%	

Clinical sensitivity at Ct<25 = 104/105 = 99.05%

Positive correct rate(Clinical sensitivity) at Ct<38=335/368=91.03%

(95%CI:87.64%-93.75%)

Negative correct rate(Clinical specificity) = 450/450 = 100% (95%CI:99.18%~100.00%)

The result of fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay): clinical sensitivity was 98.62% (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) is test for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, the mutants of SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta and Omicron can be identified by the fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

WARNING AND PRECAUTION

1. Read the Instruction for use completely before using the product. Follow the instructions carefully. Failure to do so may result in an inaccurate result.
2. The kit is only used for in vitro diagnosis; it cannot be used repeatedly. Do not swallow.
3. Avoid getting the buffer solution into the eyes or skins.
4. Keep out of reach children.
5. The test kit is for single use only, do not reuse any components of the test kit.
6. Do not use this test beyond the expiration date printed on the outer package. Always check expiry date prior to testing.
7. Do not touch the reaction area of the test cassette.
8. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
9. DISPOSAL: All specimens and the used-kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic kit must follow the local, state and federal infectious disposal laws/regulations.
10. 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.
11. Please ensure that an appropriate amount of sample is used for testing, too much or too little of sample amount will cause the result deviation.
12. The final result should be read in 15 minutes. Please do not read the result after 20 minutes.
13. Various components of different batch of reagents cannot be used interchangeably in order to avoid wrong results
- 15.If the terminal on the top of the cap is not unscrewed, and if the blue stopper inside the sample processing tube is not removed, it will not be possible to drip liquid!
16. Only 2 drops of the treated sample solution can be added ! Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results.

INTERPRETATION OF ICONS

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

GENERAL INFORMATION

Shenzhen Micropofit Biotech Co., Ltd.

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

Zip Code: 518055

Tel: +86-755-6168835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.micropofit-bio.com

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

Date of revision: June., 2022

fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit

CE 2934

PRODUKTNAMEN

Gebräuchlicher Name: **SARS-CoV-2 Antigen Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay) (Speichel)**

Produkt-Code: **MF-91**

VERPACKUNG

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

Verwendungszweck

Das fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit ist für die qualitative Detektion von neuem Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen in Speichelproben der Menschen in vitro geeignet.

Es ist Hilfsmittel für die Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) bei symptomatischen Patienten in den ersten 7 Tagen nach Ausbruch der Symptome vorgesehen, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Für Selbsttest. Dieses Kit ist für die Leute ab 2 Jahren geeignet. Die Leute im Alter von 2-12 Jahren können das Kit nicht selbst bedienen. Dieses Kit sollte von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) zur Probenahme und zum Testen verwendet werden.

Die Leute im Alter von 13-17 Jahren können dieses Kit zur Probenahme und zum Probentesten unter der Aufsicht von Erwachsenen oder Eltern (18-60 Jahre alt) verwenden. Die Supervisors sollten sicherstellen, dass die Benutzer die Anforderungen der Bedienungsanleitung genau verstanden haben und beobachten, ob der Benutzer korrekt bedient wird.

Für die Leute, die älter als 75 Jahre sind, wird es empfohlen, dass Familienmitglieder oder Erziehungsberechtigte (18-60 Jahre) dieses Kit verwenden, um Proben zu nehmen und Proben zu testen.

ANLEITUNG

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

PRINZIP

Das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigen wird durch die kolloidale Gold-Methode qualitativ in Nasenabstrichproben der Menschen erkannt. Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, wird das SARS-CoV-2-Antigen in der zu testenden Probe mit dem SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B und RSV) Antikörper, der mit kolloidalem Gold markiert ist, auf dem Bindungspad kombiniert, um den SARS-CoV-2-Antigen Antikörper-kolloidalen Goldkomplex zu bilden. Wegen der Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Antigen-Antikörper-kolloidales Gold-Komplex entlang der Nitrocellulose-Membran. Innerhalb des Bereichs der Detektionslinie bindet der SARS-CoV-2-Antigen-Antikörper-Komplex an den Antikörper im Bereich der Detektionslinie und zeigt eine lila-rote Bande. Mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antigene diffundieren in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) und werden von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen und zeigen rote Banden. Wenn die Reaktion beendet ist, können Sie die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung interpretieren.

Spezifikationen

Komponente n	Spezifikationen			Komponenten
	REF MF-91-1 1 Test/Kasten	REF MF-91-2 2 Tests/Kasten	REF MF-91-5 5 Tests/Kasten	
Testkarte (einschließlich des Trockenmittels)	1 Kassette	2 Kassette	5 Kassetten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffschale und einem Teststreif. Der Hauptteil des Teststreifens ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit kolloidalem Gold beschichtet, kombiniert mit SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit kolloidalem Gold beschichtet sind. Andere Komponenten sind Polyesterfolie und Saugpapier.
Bedienungsanleitung	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie	/
Speichelabsammlungsbehälter	1 Stück	2 Stück	5 Stück	/

Vorgefülltes Probenbehandlungsröhrchen	1 Stück	2 Stück	5 Stücke	Die Flasche enthält Puffer aus PBS, Trolaton-100, NP-40 und SDS. 1 ml pro Röhrchen.
--	---------	---------	----------	---

WAS BRAUCHEN SIE NOCH?

Ein Timer.

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 18 Monate gültig.

2. Die Testkarte muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.

3. Die Testreagenzienkarte ist gültig für die Verwendung innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen der Packung.

WIE KANN MAN DEN TEST DURCHFÜHREN?

Desinfizieren Sie Ihre Hände nach dem Händewaschen mit einem Desinfektionsmittel

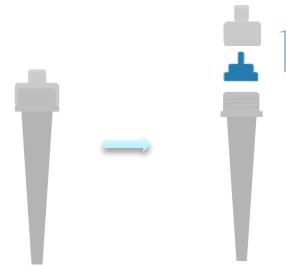
Waschen Sie die Tischplatte, auf der der Test durchgeführt werden wird.

Vor dem Test lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung 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.

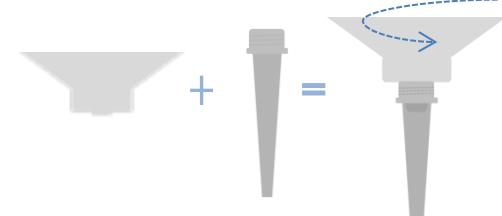
1. Probennahme

Speichelabsammlungsmethode:

1) Drehen Sie die Kappe des Probenbehandlungsröhrchens ab und entfernen Sie den inneren blauen Stopfen. Der blaue Stopfen soll verhindern, dass das Produkt während des Transports austüft. Der blaue Stopfen vor der Verwendung entfernt werden!



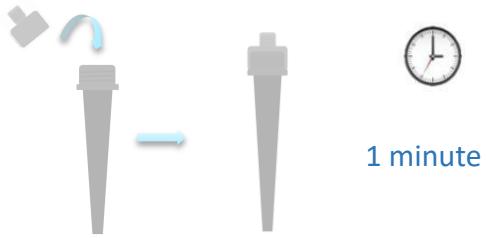
2) Schrauben Sie den Speichelabsammlerbecher auf das obere Ende des Probenbehandlungsröhrchens und bitte achten Sie darauf, dass die Lösung nicht verschüttet.



3) Legen Sie die Zungenspitze gegen den Gaumen oder die oberen Zähne, um das Speichelvolumen in Ihrem Mund zu erhöhen. Spucken vorsichtig in den Speichelabsammlerbecher, um Blasen in der Probe zu vermeiden. Spucken Sie so viel Speichel aus, dass er den Trichter des Speichelauflaufbehälters erreicht, und stellen sicher, dass der Speichel in das Probenröhrchen fließt, und dann entfernen vorsichtig den Speichelauflaufbehälter vom oberen Ende des Röhrchens.



4. Installieren Sie den Deckel des Probenröhrchens und schütteln Sie es 5 Male auf und ab. Achten Sie bitte darauf, die Flüssigkeit nicht auslaufen zu lassen. Dann warten Sie 1 Minute auf die Reaktion zwischen der Speichelprobe und der Behandlungslösung, bevor Sie zum nächsten Schritt des Tests fortfahren.

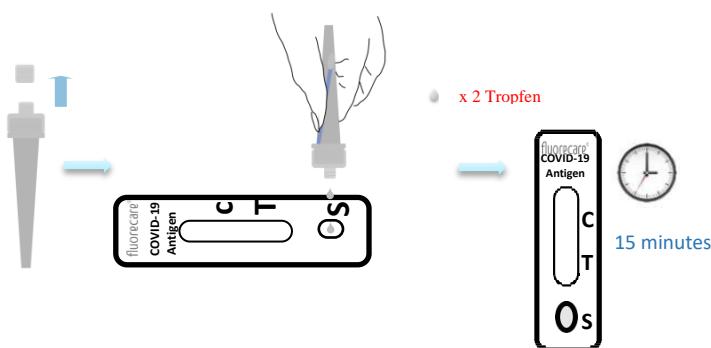


5. Nach 1 Minute Reaktionszeit der Probe schütteln Sie das Röhrchen 5 Male auf und ab. Achten Sie bitte darauf, die Flüssigkeit nicht auslaufen zu lassen. Schrauben Sie das Terminal an der Oberseite des Deckels ab. Wenn das Terminal auf der Oberseite des Deckels nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Probenaufbereitungsröhrchens nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen!

Tropfen Sie 2 Tropfen (ca. 60 µl) der Probenlösung senkrecht in das mit „S“ markierte Probenvertiefung. Es können nur 2 Tropfen der behandelten Probelösung getropft werden! Zu viele oder zu wenige behandelte Probenlösungen können zu ungültigen Testergebnissen führen!

Stellen Sie sicher, dass der Test 15 Minuten lang auf einer flachen Oberfläche und bei Raumtemperatur bleibt.

Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, sollten Sie den Deckel, das obere Terminal des Deckels und den blauen Stöpsel wieder in das Behandlungsröhrchen stecken und als Schadstoffe behandeln.



6. Die Testkarte sollte 15 Minuten lang bei Raumtemperatur bleiben, um die Testergebnisse zu beobachten, aber die Beobachtungsergebnisse nach 20 Minuten waren ungültig. Lesen Sie also die Ergebnisse innerhalb von 15-20 Minuten nach dem Zutropfen der Probe ab. Während des Tests dürfen Sie die Karte nicht berühren oder von einer flachen Oberfläche aufnehmen.



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

1. Nachdem Sie die Beobachtung und das Testen beendet haben, legen Sie bitte die verwendeten Produktkomponenten in einen Plastikbeutel. Schließen Sie den Beutel ab und verpacken Sie den Beutel in einen anderen Plastikbeutel und werfen Sie ihn weg. Desinfizieren Sie Ihre Hände noch einmal mit Desinfektionsmittel.



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

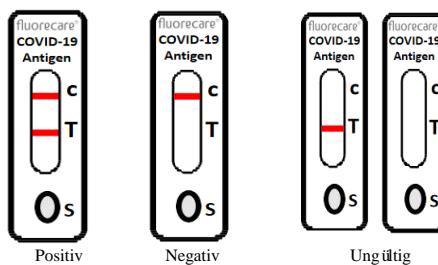
WIE KANN MAN DIE ERGEBNISSE ABLESEN?

1. Positiv: Zwei rote Streifen, die Detektionslinie (T-Linie) und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen Farbe.

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

2. Negativ: ein roter Streifen für die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

3. Ungültig: Die Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster zeigt keine Farbwiedergabe. Das bedeutet, dass der Test ungültig ist. Diese bedeuten, dass der Test ungültig ist, also muss man die Probe für den Test noch einmal nehmen.



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.

2. Ein negatives Ergebnis für COVID-19-Antigen bedeutet, dass das Virus von COVID-19 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 Kälte-Symptome, Dyspnoe oder hohes Fieber haben, sollten Sie annehmen, dass Sie Covid-19 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 Einwegtaschen stärker und werfen Sie sie direkt in den Müllheimer. Niesen und husten Sie bitte in Ihre Ellenbeuge. Waschen Sie bitte regelmäßig die Hände und tragen Sie einen Mundschutz.

3. Ohne Konsultation mit Ihrem Arzt sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen. Maßnahmen, die Sie nach Ablesen Ihrer Testergebnisse ergreifen, müssen den aktuellen lokalen Vorschriften entsprechen.

EINSCHRÄNKUNG DER METHODOLOGIE

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 Detektionsgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme vorliegt, kann es zu negativen Testergebnissen kommen. Die negativen Ergebnisse bedeuten nicht, dass eine Infektion mit anderen Viren als dem 2019-nCoV-Virus ausgeschlossen ist.

3. Unsachgemäße Probenahme, Transport, Behandlung und ein geringer Virengehalt in den Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

4. Dieses Reagenz ist eine qualitative Prüfung. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren kann die bestätigte Diagnose einer 2019-nCoV-Virusinfektion nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

5. Wenn Sie die Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten ablesen, können die Ergebnisse falsch sein.

6. Ein negatives Testergebnis schließt eine 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 Antigen Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)?

Das SARS-CoV-2 Antigen Test Kit ist ein Antigen-Test, der das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen in Speichelproben der Menschen in vitro detektieren kann.

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 detektieren.

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 detektieren, die von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet wurden.

F3. Wird dieser Test schaden?

Nein, es sammelt nur den Speichel und verletzt man nicht.

F4. Was bedeutet es, wenn ich ein positives Testergebnis habe?

Ein positives Ergebnis 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 ist keine Garantie dafür, dass Sie immun sind oder sein werden und sich daher nicht (mehr) anstecken können.

Ohne Konsultieren mit Ihrem Arzt sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen.

Wenn Sie an COVID-19 leiden, sollten Sie auf persönlichen Schutz achten, um andere nicht anzustecken, und sich so schnell wie möglich zur Diagnose ins Krankenhaus begeben.

F5. Was bedeutet es, wenn ich ein negatives Testergebnis 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 zusätzlich zu dem negativen Heimtest noch Kälte Symptome? 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 Müllbeimer. 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/Gesundheitslieferanten.

Ohne Konsultieren mit Ihrem Arzt sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen.

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

F6. Wie genau ist das SARS-CoV-2 Antigen Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)?

Bei klinischen Feldauswertungen durch professionelle Gesundheitsfachkräfte hat sich gezeigt, dass der Test 96,86% (792/818) 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.

F7. Gibt es eine Chance, dass ich mit diesem Test ein „falsches“ negatives Ergebnis bekomme?

Es ist möglich, dass Sie ein falsches negatives Ergebnis beim Test bekommen. Das bedeutet, dass Sie COVID-19 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 Gesundheitslieferanten um Hilfe bitten.

F8. Ist es möglich, dass ich ein falsches positives Ergebnis bekomme?

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

F9. Ich habe den Test durchgeführt, aber es erscheint kein farbiges Band an der Kontrolllinie (C). Was sollte ich tun?

Wenn es nach 15 Minuten keinen farbigen Streifen an der Kontrolllinie (C) gibt, funktioniert der Test nicht. Sie sollten den Test mit einem neuen Testkit wiederholen und die Anweisungen genau befolgen. Kontaktieren Sie gleichzeitig sofort unsere E-Mail: bio@micropfifit.com.

F10. Können Medikamente oder Krankheiten die Ergebnisse beeinflussen?

Wir haben Untersuchungen schon zu den Wirkungen der Medikamente durchgeführt, lesen Sie dazu 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.

F11. Was sind die möglichen Risiken dieses Tests?

Mögliche Risiken:

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

F12. Was sollte ich tun, wenn es Blut im Speichel gibt?

Bitte achten Sie auf Ihre Gesundheit. Wenn die Blutung schwerwiegend ist, sollten Sie sofort den Arzt kontaktieren. Das Blut hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenzkoinzidenzrate: Die positive Referenzkoinzidenzrate des Unternehmens sollte 100% betragen.

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

3. Detektionsgrenze (LoD): Die LoD wird mit limitierenden Verdünnungen von inaktiviertem SARS-CoV-2 in zwei separaten Methoden gemessen. Das inaktivierte Virus wird in den mit einer negativen Speichelprobe verarbeiteten Behandlungspuffer gegeben, um eine TCID₅₀-Konzentration von $5,6 \times 10^5$ ml zu erreichen. Jede Probe wurde 10-mal seriell verdünnt und der vorläufige LoD-Wert für jede Probe wurde durch dreifaches Testen bestimmt, um eine 100% (3/3) positive Rate zu zeigen. Um die LoD-Studie zu bestätigen, werden 4 Konzentrationen unterhalb der niedrigsten Konzentration des Vortests in 20 Wiederholungen getestet. Eine Konzentration, die zu über 95% (19/20) positiv ist, wird als LoD des fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Testkits bestimmt. Dies war: 49 TCID₅₀/ml.

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

5. Interferenz

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

Benzocain (150mg/dl), Blut (menschlich) (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%), Halsschmerzen Phenol Spray (15%), Tobramycin(3,3 mg/dl), Mupirocin(0,15mg/dl), Fluticasone (0,000126 mg/dl), Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) (500 mg/dl), Budenoside (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. Haken

Virenstämmen	Grenzwert
SARS-CoV-2	$5,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml

7. Klinische Genauigkeit

Testmethode: RT-PCR-positive Teilnehmer wurden innerhalb von 7 Tagen nach den Symptomen getestet und die positive Rate der Übereinstimmung des Kits wurde verglichen. Anzahl der

Testproben: 818 Proben, darunter 368 RT-PCR-positive Proben; 335 positive Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits; 33 negative Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits; 450 negative RT-PCR-Proben; 450 negative Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits.

Proben: Insgesamt nahmen 818 Teilnehmer an der Studie teil und es wurden alle Proben getestet.

Im Vergleich zu den Selbsttests und den RT-PCR-Tests waren 32 RT-PCR-Proben positiv; 30 SARS-CoV-2-Antigen-Testkit-Ergebnisse waren positiv und 2 SARS-CoV-2-Antigen-Testkit-Ergebnisse waren negativ; 87 RT-PCR-negative Proben und 87 SARS-CoV-2-Antigen-Testkit-Ergebnisse waren negativ.

6.1. Die Statistik der Testergebnisse und der getesteten Produkte stellt im Folgenden:

Methode		RT-PCR		Gesamte Ergebnisse
SARS-CoV-2 Antigen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Testkit (Kolloidales Gold)	Positiv	335	0	335
	Negativ	33	450	483
Gesamte Ergebnisse		368	450	818

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

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

Zyklusschwellenwert (CT)	# der RT-PCR positiv	fluorecare® SARS-CoV-2 und Influenza A/B und RSV Antigen Kombi-Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)		
		# der positiven Ergebnisse	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	335	91,03%	

Klinische Sensitivität bei Ct<25=104/105=99,05%

Positive Korrekturrate (klinische Sensitivität) bei Ct<38=335/368=91,03% (95%CI: 87,64%~93,75%)

Negative Korrekturrate (klinische Spezifität) = 450/450 = 100% (95%CI: 99,18%~100,00%) Das Ergebnis des fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen-Tests (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay): Die klinische Sensitivität war 98,62% (Ct <30) und die klinische Spezifität war 100%.

7. Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit der Referenzprodukte des Unternehmens wurde getestet und wurde 10 Mal wiederholt. Die positive Rate der Übereinstimmung ist 100%.

8. Das fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay) kann das SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein detektieren und man kann die Alpha-, Beta-, Delta- und Omikron-Mutanten von SARS-CoV-2 mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit unterscheiden.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHME

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Wenn Sie dies nicht befolgen, können Sie ein ungenaues Ergebnis bekommen.

2. Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose geeignet; Sie können es nicht wiederholt verwenden. Verschlucken Sie es nicht.

3. Vermeiden Sie, dass die Pufferlösung die Augen oder die Haut berührt.

4. Halten Sie es für Kinder unerreichbar.

5. Dieses Testkit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie keine Teile des Testkits wieder.

6. Verwenden Sie dieses Testkit nicht, wenn es überfällig ist. Achten Sie vor dem Testen immer auf das Verfallsdatum.

7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkassette.

8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder nicht gut versiegelt ist.

9. VERÄUSSERUNG: Alle Proben und das benutzte Kit sind infektiös. Die Veräußerung von Diagnosesets muss gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen/Vorschriften zur Veräußerung von Infektionskrankheiten erfolgen.

10. Bei der Interpretation, wenn es eine Linie im Qualitätskontrollbereich und eine Linie im Detektionsbereich scheint, unabhängig von der Farbtiefe der Farbbanden, bedeutet das, dass die Ergebnisse positiv sind.

11. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge der Probe für den Test verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe führt zu einer Abweichung des Ergebnisses.

12. Sie sollten das Endergebnis in 15 Minuten ablesen. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.

13. Verschiedene Komponenten aus unterschiedlichen Gruppen von Reagenzien können nicht austauschbar genutzt werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

15. Wenn das Terminal auf der Oberseite des Deckels nicht abgeschraubt und der blaue Stöpsel im Inneren des Probenaufbereitungsröhrchens nicht entfernt wird, ist es nicht möglich, Flüssigkeit zu tropfen!

16. In jede Probenvertiefung können nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung getropft werden! Zu viele oder zu wenige behandelte Probenlösungen können zu ungültigen Testergebnissen führen!

INTERPRETATION VON IKONEN

	Verwenden Sie es nicht wieder		Temperaturgrenze
	In-vitro-Diagnostika Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung für Gebrauch
	Enthält ausreichend für Tests		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Halten Sie es vom Sonnenlicht fern		Vorsicht
	Hersteller		CE-Zeichen
	Katalog Nummer		Chargencode
	Datum von manufacture		Verfallsdatum
	Selbsttest		Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Shenzhen Micropoint Biotech Co., Ltd.

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

Postleitzahl: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.micropoint-bio.com

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

Datum der Überarbeitung: Dezember, 2021

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



DÉSIGNATION DU PRODUIT

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

Code de produit : MF-91

EMBALLAGE

1 Test/Boîte, 2 Tests/Boîte, 5 Tests/Boîte

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® est applicable à la détection qualitative in vitro de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) dans les échantillons de salive humaine. Il est destiné à aider au diagnostic de l'infection à coronavirus (COVID-19) chez les patients symptomatiques dans les 7 jours après l'apparition des symptômes causée par le SRAS-CoV-2.

Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour l'utilisation d'autotest. Ce kit peut être utilisé par des personnes âgées plus de 2 ans. Les personnes âgées de moins de 2-12 ans ne peuvent pas effectuer le test elles-mêmes. Ce kit doit être utilisé par des adultes ou des parents (âgés de 18 à 60 ans) pour le prélèvement et le test des échantillons.

Ce kit peut être utilisé par des personnes âgées de 13 à 17 ans pour prélever des échantillons et les tester sous la supervision des adultes ou de parents (âgés de 18 à 60 ans). Les superviseurs doivent s'assurer que les utilisateurs comprennent en détail les exigences des instructions et surveiller l'opération correcte de l'utilisateur.

Pour les personnes âgées de plus de 75 ans, il est recommandé que les membres de la famille ou les tuteurs (âgés de 18 à 60 ans) utilisent ce kit pour prélever des échantillons et les tester.

INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une infection respiratoire aiguë. La population est universellement sensible. Actuellement, les patients atteints de nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes incluent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Un petit nombre de cas présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE

Un test à l'or colloïdal a été utilisé pour détecter l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) dans les échantillons de salive humaine. Après avoir mélangé les échantillons, l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) présent dans l'échantillon à tester est combiné avec l'anticorps du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) marqué à l'or colloïdal sur le tampon de liaison pour former le complexe antigène SARS-CoV-2 - anticorps SARS-CoV-2 - or colloïdal. À la suite de l'analyse chromatographique, le complexe antigène SARS-CoV-2 - anticorps SARS-CoV-2 - or colloïdal se diffuse le long de la membrane de nitrocellulose. Le complexe antigène SARS-CoV-2 - anticorps se lie à l'anticorps enfermé dans la zone de la ligne de détection et présente une bande rouge-violet. L'anticorps du SRAS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal diffuse dans la zone de la ligne de contrôle de qualité (C) et est capturé par des IgG de mouton anti-souris pour former des bandes rouges. Si la réaction est terminée, les résultats peuvent être jugés par une inspection visuelle.

Spécifications

Composants	Spécifications			
	REF MF-91-1 1 Test/Boîte	REF MF-91-2 2 Tests/Boîte	REF MF-91-5 5 Tests/Boîte	Composants
Cassette de test (y compris le déshydratant)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	Chaque cassette de test se compose principalement d'un boîtier en plastique et d'une bandelette de test. La partie principale de la bandelette de test est recouverte d'un anticorps SRAS-CoV-2, combiné à un anticorps SRAS-CoV-2 recouvert d'or colloïdal, et les autres composants comprennent un film polyester et du papier absorbant.
Notice d'utilisation	1 copie	1 copie	1 copie	/
Gobelet de collecte de la salive	1 pièce	2 pièces	5 pièces	/
Tube rempli pour le traitement de l'échantillon	1 tube	2 tubes	5 tubes	La bouteille contient des tampons de PBS, Trolaton-100, NP-40 et SDS. 1 ml par tube.

DE QUOI D'AUTRE AVEZ-VOUS BESOIN ?

Minuterie.

CONDITION DE STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION

1. Conservez le kit dans un endroit sec à 2-30°C, à l'abri de la lumière. Le kit de test est valable pendant 18 mois.

2. La cassette de test doit être conservée dans la pochette scellée avant son utilisation.

3. La carte de réactifs est valable pour une utilisation dans les 60 minutes après l'ouverture de l'emballage.

COMMENT UTILISER LE TEST ?

Désinfectez vos mains avec un désinfectant après les avoir lavées.

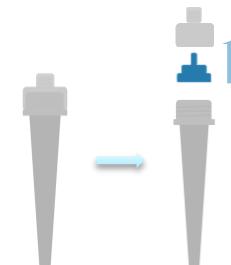
Lavez le plateau de table où le test sera effectué

Avant de procéder au test, lisez attentivement les instructions d'utilisation et ramenez le kit de test et les échantillons à température ambiante (20-25°C) avant l'utilisation. Le test doit être effectué à une température de 20-25 °C. Si le kit est sorti du réfrigérateur, laissez-le à température ambiante (20-25 °C) pendant 5 minutes avant le test.

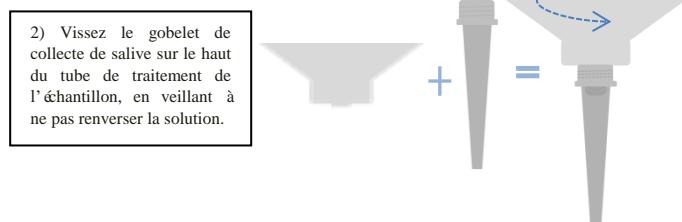
1. Collecte d'échantillons

Méthode de prélèvement de la salive :

1) Détachez le bouchon du tube de traitement de l'échantillon et retirez le bouchon bleu à l'intérieur. Le but du bouchon bleu est d'empêcher le produit de fuir pendant le transport et il doit être retiré avant l'utilisation !



2) Vissez le gobelet de collecte de salive sur le haut du tube de traitement de l'échantillon, en veillant à ne pas renverser la solution.



3) Placez la pointe de votre langue contre votre palais ou vos dents supérieures pour augmenter la quantité de salive dans votre bouche. Crachez doucement dans le gobelet de collecte de salive pour réduire les bulles dans l'échantillon. Crachez suffisamment de salive pour qu'elle atteigne l'entonnoir du gobelet de collecte et assurez-vous que la salive s'écoule dans le tube de prélèvement, puis retirez délicatement le gobelet de collecte de salive du haut du tube.



4. Installez le bouchon compte-gouttes du tube de traitement de l'échantillon et agitez le tube de haut en bas 5 fois. Veillez à éviter toute fuite de liquide. Attendez ensuite la réaction entre l'échantillon de salive et la solution de traitement pendant 1 minute avant de passer à l'étape suivante du test.



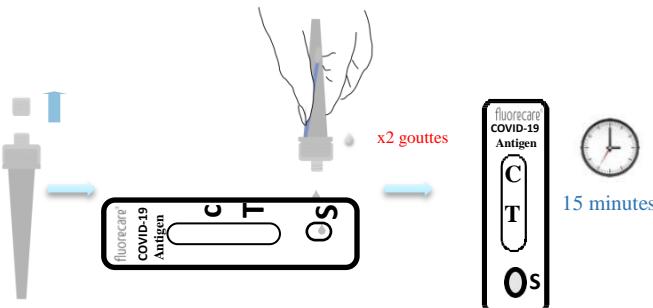
1 minute

5. Après que l'échantillon a réagi pendant 1 minute, agitez le tube de haut en bas 5 fois, afin d'éviter toute fuite de liquide. Déssez la borne située en haut du bouchon. Si la borne située en haut du bouchon n'est pas dévisée, il n'est pas possible de s'égoutter si le bouchon bleu à l'intérieur du tube de traitement de l'échantillon n'est pas retiré !

Et ajoutez verticalement 2 gouttes (environ 60µL) de solution d'échantillon dans le trou d'échantillon (Marqué comme «S»). Seules 2 gouttes de la solution d'échantillon traitée peuvent être ajoutées ! L'ajout d'une trop grande ou trop petite quantité de solution d'échantillon traité peut entraîner des résultats invalides !

Assurez-vous que le test est réalisé sur une surface plane et à température ambiante pendant 15 minutes.

Après avoir ajouté l'échantillon, le bouchon, l'extrémité supérieure du bouchon et le bouchon bleu sont rebouchés dans le tube de traitement et traités comme des contaminants.



6. La cassette de test est conservée à température ambiante pendant 15 minutes pour observer les résultats du test, mais les résultats d'observation au-delà de 20 minutes ne sont pas valides. Il faut donc lire les résultats dans les 15 à 20 minutes qui suivent le dépôt de l'échantillon. Ne touchez pas et ne soulevez pas la carte d'une surface plane pendant le test.



PRENEZ DES MESURES POUR ÉVITER LA PROPAGATION DE L'INFECTION PENDANT LE TEST

1. Une fois l'observation et les tests terminés, mettez les composants usagés du produit dans un sac en plastique, fermez-le et mettez-le dans un autre sac en plastique et jetez-le. Réappliquez du désinfectant pour les mains afin de les désinfecter.



2. Effectuez le test ci-dessus seul dans une pièce isolée.

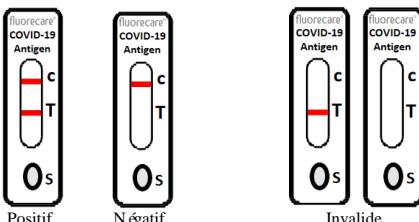
COMMENT LIRE LES RÉSULTATS ?

1. Positif : Deux bandes rouges, la ligne de détection (ligne T) et la ligne de contrôle de qualité (ligne C) étant colorées.

REMARQUE : Il importe peu que la ligne (T) soit plus claire ou plus foncée que l'autre, le résultat est «Positif».

2. Négatif : une bande rouge, couleur de la ligne de contrôle de qualité (ligne C).

3. Invalide : La position de la ligne de contrôle de qualité (ligne C) dans la fenêtre d'observation ne présente aucune couleur. Ceux-ci indiquent que le test n'est pas valide, et que l'échantillon doit être rééchantillonné pour le test.



QUE DEVEZ-VOUS FAIRE APRÈS AVOIR LU LE RÉSULTAT DU TEST ?

1. Un résultat positif signifie que vous pouvez avoir la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. On vous demandera peut-être de vous auto-isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes, de porter un masque lorsque cela est recommandé et de vous laver régulièrement les mains avec de l'eau et du savon.

2. Un résultat négatif signifie que le virus qui cause le COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon. Un résultat négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne confirme pas non plus que vous êtes actuellement contagieux. Si vous présentez des symptômes de rhume, une dyspnée ou une forte fièvre, vous devez supposer que vous êtes infecté par le covid-19, car le test à domicile ne permet pas d'une certitude complète.

Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possibles avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et toussez dans le creux de votre coude. Lavez vos mains fréquemment et portez un masque.

3. Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin. Les mesures que vous prenez après avoir obtenu les résultats de votre test doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur.

LIMITATION DE LA MÉTHODE

1. Ce kit est un test qualitatif et destiné uniquement au diagnostic auxiliaire in vitro.

2. Des résultats négatifs peuvent être obtenus si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou en cas de prélèvement incorrect de l'échantillon. Les résultats négatifs ne sont pas destinés à exclure d'autres infections non liées au virus 2019-nCoV.

3. Un échantillonnage, un transport et une manipulation inappropriés, ainsi qu'une faible teneur en virus dans les échantillons peuvent entraîner des faux négatifs.

4. Ce réactif est un test qualitatif. Comme pour toute procédure de diagnostic, un diagnostic définitif d'infection de 2019-nCoV ne peut être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

5. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.

6. Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection à coronavirus et ne vous dispense pas des règles applicables de contrôle de la transmission (par exemple, les restrictions de contact et les mesures de protection).

QUESTIONS ET RÉPONSES

Q1. Comment fonctionne le kit de test de l'antigène SRAS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloidal) ?

Le kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 est un test antigénique qui permet de détecter in vitro l'antigène du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) dans des échantillons de salive humaine.

Q2. Quelle est la différence entre les tests antigénique, moléculaire et anticorps COVID-19 ?

Il existe différents types de tests pour diagnostiquer le COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus.

Les tests antigéniques sont très spécifiques du virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires.

Un autre type de test est un test d'anticorps. Le test d'anticorps COVID-19 détecte les anticorps produits par votre système immunitaire en réponse à une infection antérieure par le COVID-19.

Q3. Ce test sera-t-il douloureux ?

Non, il faut juste collecter la salive, ne pas faire de mal.

Q4. Que signifie un résultat positif ?

Un résultat positif signifie que vous pouvez avoir la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. On vous demandera peut-être de vous auto-isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes, de porter un masque lorsque cela est recommandé et de vous laver régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif ne garantit en aucun cas que vous êtes ou serez immunisés et que vous ne pouvez donc pas (ou plus) être infecté.

Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin.

Si vous avez été infecté par le virus COVID-19, vous devez prendre des précautions personnelles pour éviter la transmission à d'autres, et vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic dès que possible.

Q5. Que signifie un résultat négatif ?

Un résultat négatif signifie que le virus qui cause le COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.

Un résultat négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne confirme pas non plus que vous êtes actuellement contagieux. Avez-vous des symptômes du rhume autres qu'un test à domicile négatif ? Comme le test à domicile ne fournit pas une certitude complète, vous devez supposer que vous êtes infecté par le COVID-19. Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et tousser dans le creux de votre coude. Lavez vos mains fréquemment et portez un masque. Vos symptômes s'aggravent-ils (difficultés respiratoires, fièvre élevée, etc.) ? Contactez immédiatement votre médecin ou votre prestataire de soins de santé.

Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin.

Les mesures que vous prenez après avoir obtenu les résultats de votre test doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur.

Q6. Quelle est la précision du kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) ?

Il a été démontré que le test identifie correctement 96,86% (792/818) des échantillons de 2019-nCoV (ce que l'on appelle la précision du test) lors d'évaluations cliniques sur site réalisées par des professionnels de la santé. En outre, le test a correctement identifié 100% (100/100) des échantillons négatifs au 2019-nCoV lors d'évaluations cliniques sur site réalisées par les utilisateurs d'autotest.

Q7. Est-il possible d'obtenir un « faux » résultat négatif avec ce test ?

Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif). Cela signifie que vous pourriez être infecté par le COVID-19 même si le résultat du test est négatif. Si votre résultat est négatif et que vous présentez encore des symptômes liés au COVID-19, tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, vous devez demander l'aide de votre prestataire de soins.

Q8. Est-il possible que je reçoive un résultat positif incorrect ?

Il est très peu probable que le test donne un résultat positif incorrect (faux positif). Si vous obtenez un résultat positif, vous devez vous auto-isoler et demander l'aide médicale de votre prestataire de soins.

Q9. J'ai utilisé le test mais aucune bande colorée n'apparaît à la ligne de contrôle (C). Que dois-je faire ?

Si la bande colorée n'apparaît pas au niveau de la ligne de contrôle (C) dans les 15 minutes après le test, ce dernier a échoué. Vous devez refaire le test, en utilisant un nouveau test, en prenant soin de suivre les instructions. Dans le même temps, contactez-nous immédiatement par courriel : bio@micropfit.com.

Q10. Est-ce que des médicaments ou des conditions médicales peuvent affecter les résultats ?

Nous avons étudié les effets du médicament, voir INDEX DES CARACTÉRISTIQUES. Les résultats ont montré que les médicaments énumérés dans la section 5 n'avaient aucun effet sur les résultats des tests. Si vous prenez des médicaments autres que ceux mentionnés, veuillez consulter votre médecin.

Q11. Quels sont les risques éventuels de ce test ?

Risques éventuels :

- Inconfort pendant le prélèvement.
- Résultats de test incorrects (voir les sections Interprétation des résultats et Limites).

Q12. Que dois-je faire s'il y a du sang sur la salive ?

Veuillez vérifier votre état de santé. Si le saignement est important, vous devez contacter le médecin immédiatement. Le sang n'affectera pas les résultats du test.

INDICE DES CARACTÉRISTIQUES

1. Taux de conformité de référence positive : le taux de conformité de référence positive de l'entreprise doit être de 100%.
2. Taux de conformité des produits de référence négative : le taux de conformité des produits de référence négative de l'entreprise doit être de 100%.
3. Limite de détection (LD) : La LD est déterminée à l'aide de deux méthodes différentes de dilution limitée du SARS-CoV-2 inactif. Le virus inactif est introduit dans le tampon de traitement traité avec un échantillon de salive négatif à une concentration de TCID₅₀ de 5,6 x 10⁵/mL. Chaque échantillon est dilué en série 10 fois et testé en trois exemplaires, on détermine pour chacun d'entre eux un LoD provisoire montrant un taux de positivité de 100% (3/3). Pour l'étude LoD de confirmation, 4 concentrations inférieures à la concentration la plus faible du pré-test sont testées en 20 exemplaires et une concentration montrant plus de 95% (19/20) sont positives, déterminée comme la limite de détection du kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 fluorecare®. C'était : 49 TCID₅₀/mL.
4. Réactivité croisée : Il est confirmé que les virus/bactéries listés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec le kit de test de l'antigène SRAS-CoV-2.

Coronavirus humain (OC43) 3,8 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ;

Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ;

Coronavirus humain (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine) 45 µg/ml ; Adénovirus Type 01 (Espèce C) 8,34x 10⁴PFU/ml ; Adénovirus Type 02 (Espèce C) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Adénovirus Type 11 (Espèce B) 1,02 x 10⁷PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (isolat 2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Mânapneumovirus humain (16 Type A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Mânapneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ; Virus para-influenza (Type 1) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus para-influenza (Type 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml ; Virus para-influenza (type 3) 3,39 x 10⁶PFU/ml ; Virus para-influenza (type 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial Type A (Isolat : 2006) 7,35 x 10⁵PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (type 1A) 1,05 x 10⁶PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza de type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza de type B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10⁹CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10⁹CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PC1 1200) 4,90 x 10⁹CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai) 2,02 x 10⁹CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10⁹CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁹CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁸CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁹CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁸CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁸CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸CFU/ml ;

5. Interférence

Il est confirmé que les substances énumérées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2.

Benzocaïne (150 mg/dL), Sang (humain) (5%), Mucine (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gouttes nasales CVS (phényl éphrine) (15%), Afrin (oxyméthazoline) (15%), Spray nasal CVS (cromolyn) (15%), Remède contre le rhume Zicam (5%), Remède homéopathique (Alkalol) (10%), Spray phénolique contre les maux de gorge (15%), Tobramycine (3,3mg/dL), Mupirocine (0,15mg/dL), Fluticasone (0,000126mg/dL), Tamiflu (phosphate d'Oseltamivir) (500mg/dL), Budenoside (0,00063 mg/dL), Biotine (0,35mg/dL), Méthanol (150mg/dL), Acide acétylsalicylique (3mg/dL), Diphenhydramine (0,0774mg/dL), Dextrométhorphane (0,00156mg/dL), Dexaméthasone (1,2 mg/dL), Mucinex (5%).

6. Effets de doses élevées

Souches virales	Valeur limite
SARS-CoV-2	5,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

7. Précision clinique

Méthode de test : Test des participants positifs à la RT-PCR dans les 7 jours après les symptômes et comparaison du taux de conformité positive du kit. Nombre d'échantillons testés : 818 échantillons, dont 368 échantillons sont positifs à la RT-PCR ; 33 résultats sont positifs au kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 ; 33 résultats sont négatifs au kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 ; 450 échantillons sont négatifs à la RT-PCR ; 450 résultats sont négatifs au kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2.

Échantillons : Au total, 818 participants sont inclus pour l'unité et tous les échantillons de test inclus sont testés.

Par rapport à l'autotest et au test RT-PCR, 32 échantillons RT-PCR positifs ; 30 résultats positifs du kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2, 2 résultats négatifs du kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 ; 87 échantillons RT-PCR négatifs, 87 résultats négatifs du kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2.

6.1. Les statistiques sur les résultats des tests et celles du produit test sont les suivantes :

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
Antigène du SRAS-CoV-2	Résultats	Positif	Négatif	
Kit de test (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) (salive)	Positif	335	0	335
	Négatif	33	450	483
Résultats totaux		368	450	818

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
par une personne non professionnelle	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	30	0	30
	Négatif	2	87	89
Résultats totaux		32	87	119

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

Seuil du cycle (CT)	# de RT-PCR positif	Fluorecare® Test combiné antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)		
		# de résultats positifs	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	335	91,03%	

Sensibilité clinique à Ct<25 = 104/105 = 99,05%

Taux de positivité correct (sensibilité clinique) à Ct<38=335/368=91,03% (95% CI : 87,64%-93,75%)

Taux de négativité correct (spécificité clinique) = 450/450 = 100% (95% CI : 99,18%-100,00%)

Le résultat du test de l'antigène du SARS-CoV-2 fluorecare® (immunologique chromatographique à l'or colloïdal) : la sensibilité clinique était de 98,62% (Ct <30) et la spécificité clinique était de 100%

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

8. Le kit de test de l'antigène du SARS-CoV-2 fluorecare® (immunologique chromatographique à l'or colloïdal) est un test pour la protéine de la nucléoprotéine du SARS-CoV-2, les mutants du SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta et Omicron peuvent être identifiés par le kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 fluorecare®.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTION

1. Lisez entièrement les instructions avant d'utiliser le produit. Suivez attentivement les instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un résultat inexact.

2. Le kit est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro ; il ne peut pas être utilisé de manière rapprochée. Ne pas avaler.

3. Évitez tout contact de la solution tampon avec les yeux ou la peau.

4. Gardez le produit hors de portée des enfants.

5. Le kit de test est à usage unique, ne réutilisez pas les composants du kit de test.

6. N'utilisez pas ce test au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur. Vérifiez toujours la date d'expiration avant le test.

7. Ne touchez pas la zone de réaction de la cassette de test.

8. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou mal fermée.

9. ÉLIMINATION : Tous les échantillons et le kit utilisés présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du kit de diagnostic doit être conforme aux lois/réglementations locales, nationales et fédérales en matière d'élimination relatives aux déchets infectieux.

10. Lors de l'interprétation, un test positif est déterminé par la présence de deux lignes dans la zone de contrôle de qualité et de deux lignes dans la zone de détection, quelle que soit la nuance de la bande de couleur.

11. Veillez à utiliser la quantité appropriée d'échantillon pour le test ; une quantité trop importante ou trop faible d'échantillon peut entraîner des résultats faux.

12. Le résultat final devrait être lu dans les 15 minutes. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.

13. Les composants de différents lots de réactifs ne peuvent pas être utilisés de manière

interchangeable, afin d'éviter des résultats incorrects.

15. Si la borne située en haut du bouchon n'est pas dévissée, il n'est pas possible de s'égoutter si le bouchon bleu à l'intérieur du tube de traitement de l'échantillon n'est pas retiré !

16. Seules 2 gouttes de la solution d'échantillon traitée peuvent être ajoutées ! L'ajout d'une trop grande ou d'une trop petite quantité de solution d'échantillon traitée peut entraîner des résultats invalides.

INTERPRÉTATION DES ICÔNES

	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Consulter la notice d'utilisation
	Contient des éléments suffisants pour <n> tests		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Tenir à l'abri du soleil		Attention
	Fabricant		Marquage CE
	Numéro de catalogue		Numéro de lot
	Date de fabrication		Date de péremption
	Autotest		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé

INFORMATION GÉNÉRALE

Shenzhen Micropofit Biotech Co., Ltd.

Chambre 405, 406, Zone B, 4e étage, chambre 205, 206-1, 207, côté ouest de la Zone B, 2e étage, Immeuble Haowei, 8 Rue Langshan erlu, Songpingshan, Communauté de Shenzhen, Xili, Nanshan District, Shenzhen, République populaire de Chine

Code Postal : 518055

Tél. : +86-755-61688335

Fax : +86-755-61688111

Site web : www.micropofit-bio.com

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 - Madrid-Espagne

Date de révision : Décembre 2021



SARS-CoV-2 Antigeen Testkit

**PRODUCTNAAM**

Gemeenschappelijke Naam: **SARS-CoV-2 Antigeen Testkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunoassay) (Saliva)**

Productcode: **MF-91****VERPAKKING**

1 test/doos, 2 testen/doos, 5 testen/doos

BEDOELD GEBRUIK

De fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeen Testkit is toepasbaar voor de kwalitatieve detectie van nieuwe Coronavirus (SARS-CoV-2) antigeen in speekselmonsters uit de populatie in vitro.

Het is bedoeld als hulpmiddel om de coronavirusinfectieziekte (COVID-19) te diagnosticeren voor symptomatische patiënten binnen 7 dagen na het begin van de symptomen, die wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Voor zelftest. Deze kit is geschikt voor personen ouder dan 2 jaar. Personen van 2-12 jaar kunnen niet zelfstandig opereren. Deze kit moet worden gebruikt door volwassenen of ouders (18-60 jaar oud) voor het verzamelen en testen van monsters.

Personen van 13-17 jaar kunnen onder toezicht van volwassenen of ouders (18-60 jaar) monsters verzamelen en testen. Supervisors moeten ervoor zorgen dat gebruikers een gedetailleerd begrip hebben van de vereisten van de instructies en moeten controleren of de bediening van de gebruiker correct is.

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

INVOERING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht β . COVID-19 is een acute luchtwegsinfecziekte. Personen zijn algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie. Asymptomatisch geïnfecteerde personen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

PRINCIPLE

Het nieuwe Coronavirus (SARS-CoV-2) antigeen in speekselmonsters uit de populatie wordt kwalitatief gedetecteerd met de colloïdale goudmethode. Na het mengen van populatiemonsters, wordt het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) antigeen in het te testen monster gecombineerd met het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) antilichaam gelabeld met colloïdaal goud op het bindingskussen om SARS-CoV-2 Antigeen-SARS-CoV-2 antilichaam-colloïdaal goudcomplex. Door chromatografie diffundeert het SARS-CoV-2-antigeen-SARS-CoV-2-antilichaam-colloïdaal goudcomplex langs het membraan van de nitrocellulose. Binnen het gebied van de detectielijn bindt het SARS-CoV-2-antigen-antilichaamcomplex aan het antilichaam dat is ingesloten in het gebied van de detectielijn, waarbij een paarsrode band wordt weergegeven. Colloïdaal goudgelabeld SARS-CoV-2-antilichaam diffundeerde naar het gebied van de kwaliteitscontrolelijn (C) en wordt opgevangen door tegen-muis IgG van schapen om rode banden te vormen. Wanneer de reactie is voltooid, kunnen de resultaten worden geïnterpreteerd door visuele observatie.

Specificaties

Componenten	Specificaties			
	REF MF-91-1 1 test/doos	REF MF-91-2 2 testen/doos	REF MF-91-5 5 testen/doo-s	Componenten
Testkaart (inclusief het droogmiddel)	1 cassette	2 cassette	5 cassettes	Elke testkaart bestaat voornamelijk uit een plastic omhulsel en stroken. Het grootste deel van de teststrook is gecoat met SARS-CoV-2-antilichaam, gecombineerd met SARS-CoV-2-antilichaam gecoat met colloïdaal goud, en andere componenten zijn polyesterfilm en absorberend papier.
Gebruiksaanwijzing	1 exemplaar	1 exemplaar	1 exemplaar	/
Speeksel opvangbekers	1 stuk	2 stuk	5 stukken	/
Voorgevulde monsterbehandelingsbuis	1 stuk	2 stuk	5 stukken	De fles bevat buffers van PBS, Trolaton-100, NP-40 en SDS. 1 ml per buis.

WELKE ANDERE COMPONENTEN HEBT U NODIG?

Tijdklok.

BEWAARCONDITIE EN VERVALDATUM

1. De testkit moet worden bewaard bij 2-30°C op een droge plaats zonder licht. De testkit is 18 maanden geldig.

2. De testkaart moet tot gebruik in het verzeegde zakje blijven.

3. De testreagenskaart is geldig voor gebruik binnen 60 minuten na opening van de verpakking.

HOE DE TESTKIT TE GEBRUIKEN?

Gebruik een ontsmettingsmiddel om je handen te desinfecteren na het wassen van je handen.

Was het tafelblad waarop de test zal worden uitgevoerd.

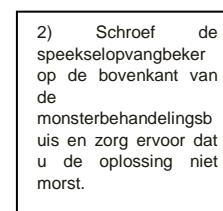
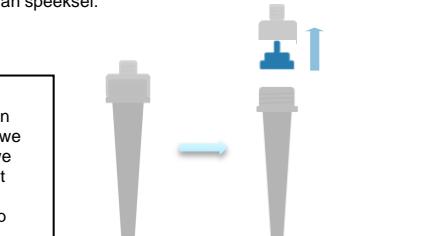
Lees voor het testen de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en breng de testkit en monsters voor gebruik terug op kamertemperatuur (20-25°C). De test zou bij 20-25°C moeten worden uitgevoerd. Als de kit uit de koelkast wordt gehaald, laat hem dan 5 minuten op kamertemperatuur (20-25°C) staan voor het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

1. Monsterverzameling

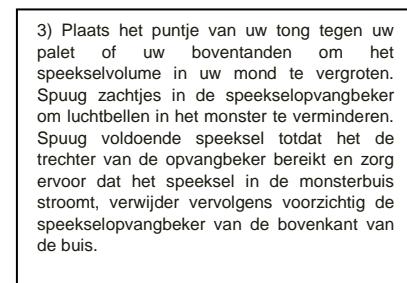
Methode voor het verzamelen van speeksel:



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

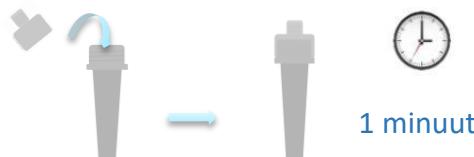


2) Schroef de speekselopvangbeker op de bovenkant van de monsterbehandelingsbus en zorg ervoor dat u de oplossing niet mist.



3) Plaats het puntje van uw tong tegen uw palet of uw boventanden om het speekselvolume in uw mond te vergroten. Spuug zachtjes in de speekselopvangbeker om luchtbellen in het monster te verminderen. Spuug voldoende speeksel totdat het de trechter van de opvangbeker bereikt en zorg ervoor dat het speeksel in de monsterbus stroomt, verwijder vervolgens voorzichtig de speekselopvangbeker van de bovenkant van de buis.

4. Installeer het druppeldeksel van de monsterbehandelingsbus en schud de buis 5 keer op en neer. Wees voorzichtig om vloeistoflekage te voorkomen. Wacht vervolgens 1 minuut op de reactie tussen het speekselmonster en de behandelingsoplossing voordat u doorgaat naar de volgende fase van de test.



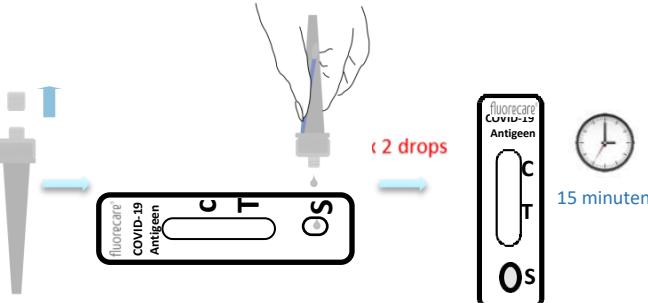
1 minuut

5. Schud de buis na 1 minuut reactietijd van het monster 5 keer op en neer. Wees voorzichtig om vloeistoflekage te voorkomen. Schroef de terminal aan de bovenkant van de dop los. Als de terminal aan de bovenkant van de dop niet wordt losgeschroefd en als de blauwe stop in de monsterbehandelingsbus niet wordt verwijderd, is het niet mogelijk om vloeistof te druppelen!

Voeg verticaal 2 druppels (ongeveer 60 μ L) monsteroplossing toe aan het monstergat (gemarkeerd als "S"). Er kunnen slechts 2 druppels van de behandelde monsteroplossing worden toegevoegd! Het toevoegen van te veel of te weinig van de behandelde monsteroplossing kan leiden tot ongeldige testresultaten!

Zorg ervoor dat de test gedurende 15 minuten op een plat oppervlak en bij kamertemperatuur blijft.

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

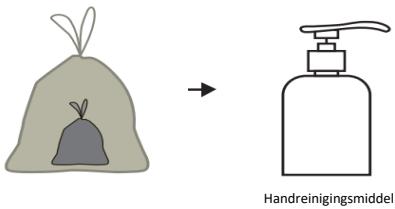


6. De testkaart wordt 15 minuten bij kamertemperatuur bewaard om de testresultaten te observeren, maar de observatiereuzultaten na 20 minuten waren ongeldig. Lees de resultaten dus binnen 15-20 minuten na het toevoegen van het monster. Raak de kaart tijdens de test niet aan en til de kaart niet op van een plat oppervlak.



NEEM MAATREGELEN TIJDENS DE TEST OM VERSPREIDENDE INFECTIE TE VOORKOMEN

1. Na voltooiing van observatie en testen, doe de gebruikte productcomponenten in een plastic zak, sluit en doe de zak in een andere plastic zak en gooi deze weg. Breng handreinigingsmiddel opnieuw aan om uw handen te desinfecteren.



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

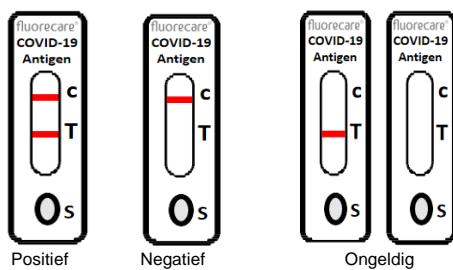
HOE DE RESULTATEN TE LEZEN?

1. Positief: Twee rode stroken, zowel de detectielijn (T-lijn) als de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) geven kleur weer.

OPMERKING: Ongeacht de detectielijn (T-lijn) lichter of donkerder is dan de andere, is het resultaat "Positief".

2. Negatief: een rode strook, kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) toont kleur.

3. Ongeldig: De positie van de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) in het observatievenster vertoont geen kleurweergave. Deze geven aan dat de test ongeldig is, dus het monster moet opnieuw worden bemonsterd om te worden getest.



WAT MOET U DOEN NA HET LEZEN VAN HET TESTRESULTAAT?

1. Een positieve uitslag betekent dat u mogelijk de ziekte COVID-19 heeft. Neem contact op met uw arts voor verder medisch advies. U wordt gevraagd om uzelf thuis te isoleren om verspreiding van het virus naar anderen te voorkomen. Draag indien aanbevolen een gezichtsmasker en was uw handen regelmatig met water en zeep.

2. Een negatief resultaat betekent dat het virus dat COVID-19 veroorzaakt niet in uw monster is gevonden. Een negatief testresultaat garandeert niet dat u COVID-19 niet of nooit heeft gehad, noch bevestigt het of u op dit moment besmettelijk bent. Als u verkoudheidsverschijnselen, kortademigheid of hoge koorts heeft, moet u er vanuit gaan dat u covid-19 heeft omdat de thuistest geen volledige zekerheid geeft.

U kunt contact opnemen met uw arts om na te gaan of er nog een test nodig is. Probeer in de tussentijd uw huis niet te verlaten en zo min mogelijk contact te hebben met anderen, inclusief de personen met wie u samenwoont. Gebruik wegwerptissues en gooi ze direct in de prullenbak. Niezen en hoesten in de holte van je elleboog. Was regelmatig je handen en draag een gezichtsmasker.

3. U mag geen medisch gerelateerde beslissingen nemen zonder eerst uw arts te raadplegen. Elke actie die u onderneemt nadat u uw testresultaten heeft ontvangen, moet voldoen aan de huidige lokale regelgeving.

BEPERKING VAN METHODOLOGIE

1. Deze kit is een kwalitatieve test en wordt alleen gebruikt voor in vitro aanvullende diagnose.

2. Negatieve testresultaten kunnen optreden als het antigeenniveau in een monster onder de detectielimiet van de test ligt, of door onjuiste monsterafname, en de negatieve resultaten zijn niet bedoeld om andere niet-2019-nCoV-virusinfecties uit te sluiten.

3. Onredelijke bemonstering, transport, behandeling en een laag virusniveau in monsters kunnen leiden tot Fout-negatief.

4. Dit reagens is een kwalitatieve test. Zoals bij elke diagnostische procedure, mag een bevestigde diagnose van een 2019-nCoV-infectie alleen door een arts worden gesteld na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen.

5. Het lezen van de testresultaten eerder dan 15 minuten of later dan 20 minuten kan onjuiste resultaten opleveren.

6. Een negatief testresultaat sluit een besmetting met het coronavirus niet uit en ontslaat u niet van de geldende regels voor verspreidingscontrole (bijv. contactbeperkingen en beschermende maatregelen).

VRAAG & ANTWOORD (Q & A)

Q1. Hoe werkt de SARS-CoV-2 Antigeen Testkit?

De SARS-CoV-2 Antigeen Test Kit is een antigeentest die nieuwe Coronavirus (SARS-CoV-2) antigeen moet detecteren in speekselmonsters uit de populatie in vitro.

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

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

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

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

Q3. Doet deze test pijn?

Nee, het verzamelt alleen speeksel en veroorzaakt geen schade.

Q4. Wat betekent het als ik een positieve testresultaat heb?

Een positieve uitslag betekent dat u mogelijk de ziekte COVID-19 heeft. Neem contact op met uw arts voor verder medisch advies. U wordt gevraagd om uzelf thuis te isoleren om verspreiding van het virus naar anderen te voorkomen. Draag indien aanbevolen een gezichtsmasker en was uw handen regelmatig met water en zeep. Een positieve resultaat garandeert op geen enkele manier dat je immuun bent of wordt en daarom kan niet (of niet meer kan) besmet raken.

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

Als er een infectie met het COVID-19-virus is, moet u persoonlijke beschermingsmiddelen nemen om te voorkomen dat u anderen besmet en zo snel mogelijk naar het ziekenhuis gaan voor een diagnose.

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

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

Een negatief testresultaat garandeert niet dat u COVID-19 niet of nooit heeft gehad, noch bevestigt het of u op dit moment besmettelijk bent. Heeft u naast de negatieve thuis-test ook verkoudheidsverschijnselen? Omdat de thuistest geen volledige zekerheid geeft, moet je ervan uitgaan dat je COVID-19 hebt. U kunt contact opnemen met uw arts om na te gaan of er nog een test nodig is. Probeer in de tussentijd uw huis niet te verlaten en zo min mogelijk contact te hebben met anderen, inclusief de personen met wie u samenwoont. Gebruik wegwerptissues en gooi ze direct in de prullenbak. Niezen en hoesten in de holte van je elleboog. Was regelmatig je handen en draag een gezichtsmasker. Worden uw symptomen erger (ademhalingsmoeilijkheden, hoge koorts, enz.)? Neem onmiddellijk contact op met uw arts/zorgverlener.

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

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

Q6. Hoe nauwkeurig is de SARS-CoV-2 Antigeen Testkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunoassay)?

De test is aangetoond in klinische veldevaluaties die zijn uitgevoerd door professionele zorgverleners om 96,86% (792/818) van 2019-nCoV-monsters correct te identificeren (bekend als de nauwkeurigheid van de test). Verder identificeerde de test in klinische veldevaluaties correct 100% (100/100) 2019-nCoV-negatieve monsters wanneer deze werden uitgevoerd door zelftestgebruikers.

Q7. Is er een kans dat ik een "vals-negatief" resultaat krijg met deze test?

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

Q8. Is er een kans dat ik een onjuist positief resultaat krijg?

Er is een zeer kleine kans dat deze test u een positief resultaat geeft dat niet correct is (vals-positief). Als u een positief resultaat krijgt, moet u zichzelf isoleren en medische hulp zoeken bij uw zorgverlener.

Q9. Ik heb de test uitgevoerd, maar er verschijnt geen gekleurde band bij controlelijn (C-lijn). Wat moet ik doen?

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

Q10. Kunnen medicijnen of medische aandoeningen de resultaten beïnvloeden?

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

Q11. Wat zijn de mogelijke risico's van deze test?

Mogelijke risico's:

- Ongemak tijdens de bemonstering
- Onjuiste testresultaten (zie de Secties Interpretatie van resultaten en beperkingen).

Q12. Wat moet ik doen als er bloed op het speeksel zit?

Controleer uw fysieke conditie. Als de bloeding ernstig is, moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts. Bloed heeft geen invloed op de testresultaten.

INDEX VAN KENMERKEN

1. Positief referentiecoïncidentiepercentage: het positieve referentiecoïncidentiepercentage van de onderneming moet 100% zijn.
2. Negatief referentieproductconformiteitspercentage: het negatieve referentieproductconformiteitspercentage van de onderneming moet 100% zijn.
3. Detectielimiet (LoD): De LoD wordt bepaald met behulp van beperkende verdunningen van geïnactiveerd SARS-CoV-2 in twee afzonderlijke methoden. Het geïnactiveerde virus wordt toegevoegd aan de behandelingsbuffer die is voorbewerkt met een negatief speekselmonster om een TCID50-concentratie van $5,6 \times 10^5$ /ml te krijgen. Elk monster wordt serieel 10-voudig verduld en door in drievoud te testen, wordt voor elk een voorlopige LoD bepaald die 100% (3/3) positief is. Ter bevestiging van de LoD-studie worden 4 concentraties onder de laagste concentratie van de voortest getest in 20 herhalingen en een concentratie die meer dan 95% (19/20) aangeeft, is positief, bepaald als de LoD van het fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit. Dit was: 49 TCID50/ml.
4. Kruisreactiviteit: Van onderstaande virussen/bacteriën is bevestigd dat ze geen kruisreactiviteit hebben met de SARS-CoV-2 Antigen Testkit:
Humaan Coronavirus (OC43) $3,8 \times 10^5$ PFU/ml; Humaan Coronavirus (229E) $2,3 \times 10^4$ PFU/ml;
Humaan Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saoedi-Arabië_2014) $1,05 \times 10^5$ PFU/ml; Humaan Coronavirus (NL63) $2,8 \times 10^4$ PFU/ml; Humaan Coronavirus (HKU1) (N-proteïne) 45 µg/ml; Adenovirus Type 01 (Soort C) $8,34 \times 10^4$ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Soort C) $1,05 \times 10^5$ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Soort B) $1,02 \times 10^7$ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolaat) $1,05 \times 10^5$ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (16 Type A1) $3,80 \times 10^5$ PFU/ml; Humaan Metapneumovirus (3 Type B1 stam Peru 2_2002) $1,41 \times 10^4$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) $1,26 \times 10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) $1,26 \times 10^5$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) $3,39 \times 10^6$ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) $3,80 \times 10^5$ PFU/ml; Respiratoire syncytieel virus Type A (isoleren: 2006) $7,35 \times 10^5$ PFU/ml (RSV uitgezonderd); Rhinovirus (Type 1A) $1,05 \times 10^6$ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) $1,51 \times 10^4$ PFU/ml (Influenza A uitgezonderd); Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) $4,57 \times 10^5$ PFU/ml (influenza A uitgezonderd); Influenza type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) $1,26 \times 10^5$ PFU/ml (influenza A uitgezonderd); Influenza type B (Texas/6/ 11) $2,26 \times 10^5$ PFU/ml

Cyclusdrem pel (CT)	# van RT- PCR positieve	fluorecare® SARS-CoV-2-antigeentest (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunoassay)		
		# van positieve resultaten	PPA	NPA
< 25	105	104	99,05%	100%
< 30	217	214	98,62%	
< 35	297	292	98,32%	
< 38	368	335	91,03%	

10^5 PFU/ml (influenza A uitgezonderd); Influenza type B (Texas/6/ 11) $2,26 \times 10^5$ PFU/ml

(influenza B uitgezonderd); Influenza type B (Alabama/2/17) $3,16 \times 10^5$ PFU/ml (influenza B uitgezonderd); Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21705 (E. Domann) $3,62 \times 10^9$ CFU /ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) $7,64 \times 10^9$ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Eiwit A) DSM 46320 (E. Domann) $4,58 \times 10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) $4,90 \times 10^9$ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) $5,10 \times 10^9$ CFU ml; Bordetella kinkhoest DSM 4923 (Walker) $2,71 \times 10^9$ KVE/ml; Bordetella kinkhoest DSM 4926 (Sato en Arai) $2,02 \times 10^9$ KVE/ml; Bordetella kinkhoest DSM 5571 $8,07 \times 10^9$ KVE/ml; Legionale pneumophila DSM 7513-1) $4,50 \times 10^9$ CFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) $1,17 \times 10^{10}$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) $1,37 \times 10^8$ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) $9,30 \times 10^7$ CFU /ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) $1,41 \times 10^7$ KVE/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) $1,23 \times 10^8$ KVE/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) $4,69 \times 10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 20566 (SV1) $4,05 \times 10^8$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 11967 (Jorgensen262) $3,80 \times 10^7$ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Eiwit G) DSM 25971 (Gyeonggi) $2,70 \times 10^8$ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton agent, FH) $> 10^5$ cellen/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) $> 10^5$ cellen/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) $6,53 \times 10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) $2,39 \times 10^8$ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) $2,55 \times 10^8$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) $1,31 \times 10^9$ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) $3,93 \times 10^7$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) $5,44 \times 10^8$ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) $5,09 \times 10^8$ CFU/ml;

5. Interferentie

Van onderstaande stoffen is bevestigd dat ze geen interferentiereactie hebben met de SARS-CoV-2 Antigen Testkit:

Benzocaïne (150 mg/dl), Bloed (humaan) (5%), Mucine (5 mg/ml), Naso-GEL (NeilMed) (5%), CVS-neusdruppels (fenylefrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS Neus spray (Cromolyn) (15%), Zicam Koudmiddel (5%), Homeopathisch (Alkalol) (10%), Keelpijn fenolspray (15%), Tobramycine (3,3 mg/dl), Mupirocine (0,15 mg/dl), Fluticasone (0,000126 mg/dl), Tamiflu (oseltamivirfosfaat) (500 mg/dl), Budenoside (0,00063 mg/dl), Biotine (0,35 mg/dl), Methanol (150 mg/dl), Acetylsalicyzuur (3 mg/dl), Difenhydramine (0,0774 mg/dl), Dextromethorfan (0,00156 mg/dl), Dexamethason (1,2 mg/dl), Mucinex (5%).

6. Haakeffect

Virusstammen	Limietwaarde
SARS-CoV-2	$5,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml

7. Klinische nauwkeurigheid

Test methode: RT-PCR-positieve deelnemers binnen 7 dagen nadat de symptomen waren getest en het positieve coïncidentiepercentage van de testkit werd vergeleken. Aantal testmonsters: 818 monsters, waaronder 368 RT-PCR-positieve monsters; 335 SARS-CoV-2 Antigen Testkit positieve resultaten; 33 SARS-CoV-2 Antigen Testkit negatieve resultaten; 450 RT-PCR negatieve monsters; 450 SARS-CoV-2 Antigen Testkit negatieve resultaten.

Monsters: In totaal zijn 818 deelnemers opgenomen voor de unit en zijn alle meegeleverde testmonsters getest.

Vergeleken met zelftest en RT-PCR-test, 32 positieve RT-PCR-monsters; 30 SARS-CoV-2 Antigen Testkit positieve resultaten, 2 SARS-CoV-2 Antigen Testkit negatieve resultaten; 87 RT-PCR-negatieve monsters, 87 SARS-CoV-2 Antigen Testkit negatieve resultaten.

6.1. Statistieken over testresultaten en die van het geteste product zijn als volgt:

Methode	RT-PCR		Totale resultaten
	Positief	Negatief	
SARS-CoV-2 Antigen Testkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunoassay) (speeksel)	335	0	335
	33	450	483
	368	450	818

Methode	RT-PCR		Totale resultaten
	Positief	Negatief	
door leken	30	0	30
	2	87	89
	32	87	119

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

Klinische gevoeligheid bij Ct < 25 = 104/105 = 99,05%
 Positief correct percentage (klinische gevoeligheid) bij Ct < 38 = 335/368 = 91,03%
 (95%CI: 87,64% ~ 93,75%)
 Negatief correct percentage (klinische specificiteit) = 450/450 = 100% (95% CI: 99,18% ~ 100,00%)
 Het resultaat van de fluorecare® SARS-CoV-2-antigeentest (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunoassay): klinische gevoeligheid was 98,62% (Ct < 30) en de klinische specificiteit was 100%.
 7. Herhaalbaarheid: De herhaalbaarheidsreferentieproducten van de onderneming werden getest, 10 keer herhaald en het positieve coïncidentiepercentage is 100%.

8. De fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunoassay) is een test voor SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit, de mutanten van SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta en Omicron kunnen worden geïdentificeerd door de fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Testkit.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u het product gebruikt. Volg de instructies zorgvuldig. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een onnauwkeurig resultaat.
2. De testkit wordt alleen gebruikt voor in vitro diagnose en kan niet herhaaldelijk worden gebruikt. Niet doorslikken.
3. Voorkom dat de bufferoplossing in de ogen of huid komt.
4. Houd het buiten het bereik van kinderen.
5. De testkit is alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik geen componenten van de testkit.
6. Voer deze test niet uit na de vervaldatum die op de buitenverpakking gedrukt. Controleer altijd de houdbaarheidsdatum voor testen.
7. Raak het reactiegebied van de testcassette niet aan.
8. Gebruik de testkit niet als het zakje is doorboord of niet goed is afgesloten.
9. **VERWIJDERINGSOPMERKING:** Alle monsters en de gebruikte kit hebben het infectierisico. Het proces voor het weggooien van de diagnostische kit moet voldoen aan de lokale, provinciale en federale wetten/regelgeving voor het verwijderen van besmettelijke ziekten.
10. Bij interpretatie, ongeacht de tint van de kleurband, kan deze positief worden bevonden zolang er respectievelijk twee lijnen op het kwaliteitscontrolegebied en het detectiegebied verschijnen.
11. Zorg ervoor dat een geschikte hoeveelheid monster wordt gebruikt voor het testen, omdat te veel of te weinig monster de resultaatafwijking zal veroorzaken.
12. Het eindresultaat zou in 15 minuten moeten worden gelezen. Lees het resultaat niet na 20 minuten.
13. Verschillende componenten van verschillende batches reagentia kunnen niet door elkaar worden gebruikt om verkeerde resultaten te voorkomen.
15. Als de terminal aan de bovenkant van de dop niet wordt losgeschroefd en als de blauwe stop in de monsterbehandelingsbuis niet wordt verwijderd, is het niet mogelijk om vloeistof te druppelen!
16. Er kunnen slechts 2 druppels van de behandelde monsteroplossing worden toegevoegd! Het toevoegen van te veel of te weinig van de behandelde monsteroplossing kan leiden tot ongeldige testresultaten.

INTERPRETATIE VAN SYMBOLEN

	Niet hergebruiken		Temperatuurlimiet
IVD	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat componenten die voldoende zijn voor <n> tests		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Blijf weg van zonlicht		Voorzichtigheid
	Fabrikant		CE-markering
REF	Catalogus nummer		Batchcode

	Datum van fabricage		Vervaldatum
	Zelftest		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

ALGEMENE INFORMATIE

Shenzhen Micropofit Biotech Co., Ltd.

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

Postcode: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.micropofit-bio.com

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

Datum herziening: december 2021