

De eerste "4-in-1" covid & influenza A/B & RSV zelftest op de markt!

FAGG GOEDGEKEURD



fluorecare®

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV

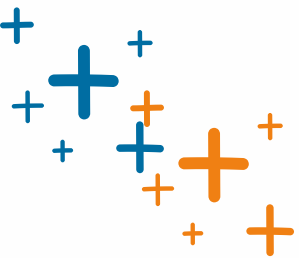
Combo Test Kits

4 IN 1

- SARS-CoV-2
- Influenza A
- Influenza B
- RSV



(Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)





Wat detecteert deze testkit ?

De nieuwe fluorecare® combo test Kit detecteert op een kwalitatieve en simultane manier nieuwe coronavirussen (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A en B-virus Antigeen en/of RSV-antigeen via een neusuitstrijkje.

De testkit bevat :

- Testkaart
- Steriel bemonsteringsstaafje
- Gevulde Monsterextractiebuis
- gebruiksaanwijzing



Product specificaties

- + Snel: resultaat binnen 15 minuten
- + Efficiënt: 1 monster, 4 resultaten
- + Handig en geen behoefte aan extra uitrusting
- + Bewaren tussen 2°C tot 30 °C
- + Staal: neusuitstrijkje (+- 2.5 cm)
- + Geschikt voor personen vanaf 2 jaar

Opslag en vervaldatum

- Bewaar de testkit bij 2-30°C op een droge plaats en uit de buurt van direct zonlicht.
- De testkit is 18 maanden houdbaar, te starten vanaf de productiedatum (zie verpakking).
- De testkaart moet in het verzegelde zakje blijven tot gebruik. Zodra het zakje met de testkaart is geopend, moet de test binnen het uur verbruikt worden.
- Lees zorgvuldig de instructies alvorens te testen. Breng voor het testen de test op kamertemperatuur (20-25°C). De test moet op kamertemperatuur uitgevoerd worden.



Procedure

1



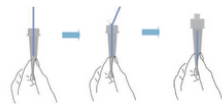
Open de dop van de monstrextractiebuis en verwijder de binnenste blauwe stop. Scheur de foliezak en haal de testkaart eruit.

2



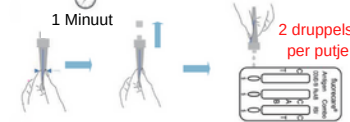
Steek het bemonsteringsstaafje voorzichtig +- 2.,5cm in één neusgat. Herhaal deze handeling in het andere neusgat..

3



Plaats dan het staafje in de monstrextractiebuis en breek het staafje bij het breekpunt en laat de onderste helft in de buis. Sluit de dop. Knijp 10 keer in de buis en laat de buis 1 minuut staan.

4

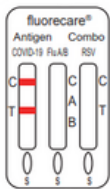


*Lees het resultaat af na 15 minuten.
>20 min=ongeldig

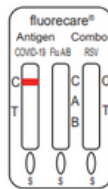
Interpretatie

5

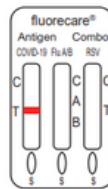
Resultaten COVID-19 Antigen:



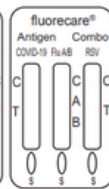
Positief



Negatief

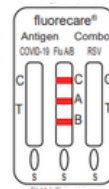


ongeldig

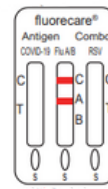


7

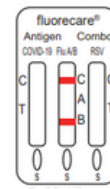
Resultaten Influenza A/B:



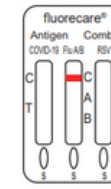
FLU A/B Positief



FLU A Positief



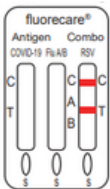
FLU B Positief



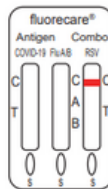
Negatief

6

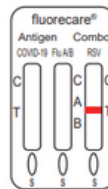
Resultaten RSV:



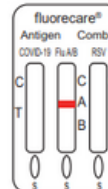
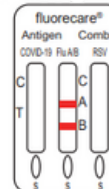
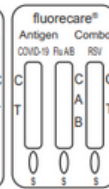
Positief



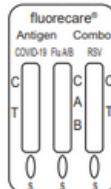
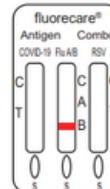
Negatief



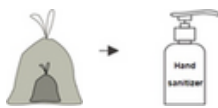
ongeldig



ongeldig



8



Berg na afloop van de test het gebruikte materiaal op in een plastic zak en gooi deze weg. Gebruik handdesinfectiemiddel om uw handen te desinfecteren.

Scan de QR code voor de instructievideo



Klinische evaluatie

| CT-waarde (CT) | # positieve RT-PCR | fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) | | |
|----------------|--------------------|--|--------|------|
| | | # positieve resultaten | PPA | NPA |
| <25 | 105 | 104 | 99.05% | 100% |
| <30 | 217 | 204 | 98.62% | |
| <35 | 297 | 292 | 98.32% | |
| <38 | 368 | 342 | 92.93% | |



Resultaten en Analyse SARS-CoV-2:

| Methode | | PT-PCR | | Totaal |
|--|------------|----------|----------|--------|
| SARS-COV-2 & Influenza A/B & RSV antigeen Combo Test kit | Resultaten | Positief | Negatief | |
| | Positief | 342 | 0 | 342 |
| | Negatief | 26 | 450 | 476 |
| Totaal | | 368 | 450 | 818 |

positief correct % (klinische gevoeligheid) voor Ct <38 = **92.93%** (95% CI: 89.82% ~95,33%)
 negatief correct % (klinische specificiteit) = **100%** (95% CI: 99.18% ~ 100%)

| Methode | | PT-PCR | | Totaal |
|------------|------------|----------|----------|--------|
| Door leken | Resultaten | Positief | Negatief | |
| | Positief | 30 | 0 | 30 |
| | Negatief | 2 | 87 | 89 |
| Totaal | | 32 | 87 | 119 |

Resultaten en Analyse Influenza A:

| Methode | | Referentieproduct | | Totaal |
|---|------------|-------------------|----------|--------|
| SARS-COV-2 & Influenza A/B & RSV antigeen Combo testkit | Resultaten | Positief | Negatief | |
| | Positief | 104 | 0 | 104 |
| | Negatief | 9 | 555 | 564 |
| Totaal | | 113 | 555 | 668 |

klinische gevoeligheid = **92.04%** (95% CI: 85.42% ~ 96.29%)
 klinische specificiteit = **100.00%** (95% CI: 99.34% ~ 100.00%)

| Methode | | Referentieproduct Professionele test | | Totaal |
|----------|------------|--------------------------------------|----------|--------|
| Zelftest | Resultaten | Positief | Negatief | |
| | Positief | 17 | 0 | 17 |
| | Negatief | 0 | 102 | 102 |
| Totaal | | 17 | 102 | 119 |



Resultaten en Analyse Influenza B:

| Methode | | Referentieproduct | | Totaal |
|---|------------|-------------------|----------|--------|
| SARS-COV-2 & Influenza A/B & RSV antigeen Combo testkit | Resultaten | Positief | Negatief | |
| | Positief | 80 | 0 | 80 |
| | Negatief | 8 | 580 | 588 |
| Totaal | | 88 | 580 | 668 |

klinische gevoeligheid = 90.91% (95% CI: 82.87% ~ 95.99%)

klinische specificiteit = 100.00% (95% CI: 99.37% ~ 100.00%)

| Methode | | Referentieproduct Professionele test | | Totaal |
|----------|------------|--------------------------------------|----------|--------|
| Zelftest | Resultaten | Positief | Negatief | |
| | Positief | 11 | 0 | 11 |
| | Negatief | 1 | 107 | 108 |
| Totaal | | 12 | 107 | 119 |

Resultaten en analyse RSV:

| Methode | | Referentieproduct | | Totaal |
|---|------------|-------------------|----------|--------|
| SARS-COV-2 & Influenza A/B & RSV antigeen Combo testkit | Resultaten | Positief | Negatief | |
| | Positief | 63 | 0 | 63 |
| | Negatief | 3 | 602 | 605 |
| Totaal | | 66 | 602 | 668 |

klinische gevoeligheid = 95.45% (95% CI: 87.45% ~ 99.05%)

klinische specificiteit = 100.00% (95% CI: 99.39% ~ 100.00%)

| Methode | | Referentieproduct Professionele test | | Totaal |
|----------|------------|--------------------------------------|----------|--------|
| Zelftest | Resultaten | Positief | Negatief | |
| | Positief | 31 | 0 | 31 |
| | Negatief | 1 | 87 | 88 |
| Totaal | | 32 | 87 | 119 |