


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

FAGG GOEDGEKEURD



fluorecare®

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

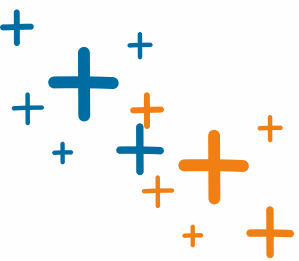
Combo Test Kits

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



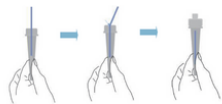
Open de dop van de monstrextractiebuis en verwijder de binnenste blauwe stop. Scheur de foliezak en haal de testkaart eruit.

2



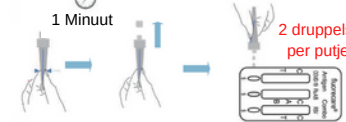
Steek het bemonsteringsstaafje voorzichtig +- 2.,5cm in één neusgat. Herhaal deze handeling in het andere neusgat..

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



1 Minuut
15 Minutes

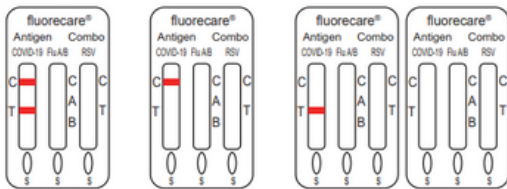
2 druppels per putje

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

Interpretatie

5

Resultaten COVID-19 Antigen:



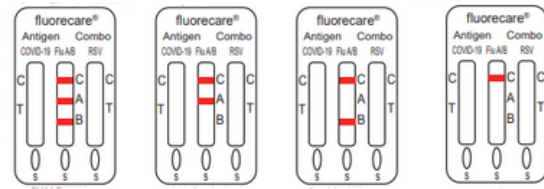
Positief

Negatief

ongeldig

7

Resultaten Influenza A/B:



FLU A/B Positief

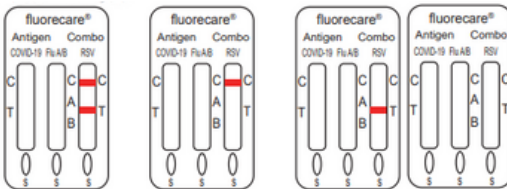
FLU A Positief

FLU B Positief

Negatief

6

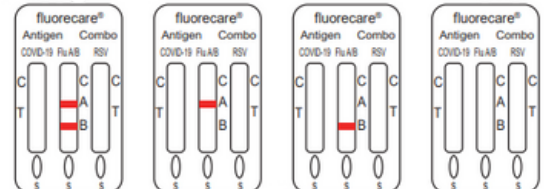
Resultaten RSV:



Positief

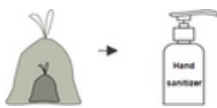
Negatief

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