

- 1 -

Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia 2014) 1.05×10⁵ PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10⁴ PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10⁵ PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10⁵ PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10⁵ PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51×10⁴ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10⁵ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26×10⁵ PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26×10⁵ PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10⁸ CFU/ml.

②Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with Influenza A:
Human Coronavirus (OC43) 3.8×10⁵ PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3×10⁴ PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10⁵ PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10⁴ PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10⁵ PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10⁵ PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10⁵ PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10⁶ PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26×10⁵ PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2 (5.6×10⁵ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain P.1 (Gamma) (2.2×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (Delta) (1.9×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10⁶ TCID₅₀/mL).

③Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with Influenza B antigen Test:

Human Coronavirus (OC43) 3. ×10⁵ PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3×10⁴ PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10⁵ PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10⁴ PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10⁵ PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10⁵ PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10⁵ PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10⁵ PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51×10⁴ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10⁵ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (LosAngeles-1) 1.17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2 (5.6×10⁵ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain P.1 (Gamma) (2.2×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (Delta) (1.9×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10⁶ TCID₅₀/mL).

④ Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with RSV antigen Test:

Human Coronavirus (OC43) 3.8×10⁵ PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3×10⁴ PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05×10⁵ PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8×10⁴ PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34×10⁴ PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05×10⁵PFU/ml ;Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02×10⁷ PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05×10⁵ PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80×10⁵ PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1.41×10⁴ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26×10⁵ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39×10⁶ PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80×10⁵ PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05×10⁶ PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51×10⁴ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57×10⁵ PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26×10⁵ PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26×10⁵ PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16×10⁵ PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62×10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90×10⁹ CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02×10⁹ CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia -1) 4.50×10⁹ CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17×10¹⁰ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77×10⁸ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41×10⁷ CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23×10⁸ CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990

(BCGT, tice) 4.69×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05×10⁸ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80×10⁷ CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70×10⁸ CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39×10⁸ CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55×10⁸ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31×10⁹ CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93×10⁹ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44×10⁸ CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09×10⁸ CFU/ml; SARS-CoV-2 (5.6×10⁵ TCID₅₀ /mL), New coronavirus variant strain B.1.1.7 (Alpha) (1.0×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain P.1 (Gamma) (2.2×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (Delta) (1.9×10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (Omicron) (3.1×10⁶ TCID₅₀/mL).

5. Interference
Substances listed below are confirmed not to have interference response with fluorecare® SARS-CoV-2, Influenza A /B and RSV antigen Combo Test Kit:
Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (0.5%), Afrin (Oxymetazoline) (0.05%), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15%), Zicam Cold Remedy (5%), Homeopatch (Alkalol) (1.0%), Sore Throat Phenol Spray (1.5%), Tobramycin (3mg/dL), Mupirocin (0.15mg/dL), Fluticasone (0.000126mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir phosphate) (500mg/dL), Budenoside (0.00063 mg/dL), Biotin (0.35mg/dL), Methanol (150mg/dL), Acetysalicylic Acid (3mg/dL), Diphenhydramine (0.0774mg/dL), Dextromethorphan (0.00156mg/dL), Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6. Hook
When the Virus strains in the sample do not exceed the concentration in the following table, the high concentration of Virus strains in the sample has no effect on the detection results of the fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit.

Virus strains	Limit value
SARS-CoV-2	1.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Seasonal H1N1	1.3×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Type A H3N2	2.1×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV type A	4.6×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
RSV type B	3.2×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

7. Clinical Accuracy

7.1. Results and Analysis of SARS-CoV-2:

Method		RT-PCR		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	342	0	
	Negative	26	450	476
Total Results		368	450	818

Cycle Threshold (CT)	# of RT-PCR positive	fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (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	342	92.93%	

Positive correct rate (Clinical sensitivity) at Ct<38=92.93% (95%CI: 89.82%~95.33%)

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

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

7.2 Results and Analysis of Influenza A:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	104	0	104
	Negative	9	555	564
Total Results		113	555	668

Clinical sensitivity =92.04% (95%CI: 85.42% ~96.29%)

Clinical specificity =100.00% (95%CI: 99.34%~100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	17	0	17
	Negative	0	102	102
Total Results		17	102	119

7.3 Results and Analysis of Influenza B:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	80	0	80
	Negative	8	580	588
Total Results		88	580	668

Clinical sensitivity =90.91% (95%CI: 82.87% ~95.99%)

Clinical specificity =100.00% (95%CI: 99.37%~100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	11	0	11
	Negative	1	107	108
Total Results		12	107	119

7.4 Results and Analysis of RSV:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	63	0	63
	Negative	3	602	605
Total Results		66	602	668

Clinical sensitivity =95.45% (95%CI: 87.45% ~99.05%)

Clinical specificity =100.00% (95%CI: 99.39%-100.00%)

Method		Reference product Professional test		Total Results
self-test	Results	Positive	Negative	
	Positive	31	0	31
	Negative	1	87	88
Total Results		32	87	119

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

9. The fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is used for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein detection, the mutants of SARS-CoV-2 Alpha, Beta,

Gamma, Delta, and Omicron

SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit

PRODUKTNAMN

Vanligt namn: SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (kolloidal guld-kromatografisk immunanalis)

REF MF-71

VAD TESTAR KITET?

Fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combined Test Kit är tillämpligt för samtidig kvalitativ detektering och differentiering av nya coronavirus (SARS-CoV-2-antigen), influensa A-virus-, influensa B-virus- och/eller RSV-antigen i populationen nasala pinnprover in vitro.

Det kan användas som ett hjälpmedel för att diagnostisera coronavirusinfektion (COVID-19) som orsakas av SARS-CoV-2 hos symptomatiska patienter inom 7 dagar efter de första symptomen. Det kan också användas för att hjälpa till att diagnostisera sjukdomar orsakade av influensa A/B eller RSV.

Endast för in vitro-diagnostik. För självtestning.

Ålderskrav för användare

Detta kit är lämpligt för personer över 2 år.

Personer som är 2–14 år får inte använda det själv. Detta kit ska användas av vuxna eller vårdnadshavare (18–60 år) för provtagning och testning.

Personer i åldrama14–17 kan använda detta kit för att samla in prover och testprover under uppsikt av en vuxen eller vårdnadshavare (18–60 år). Den person som håller uppsikt ska se till att användaren har en detaljerad förståelse för kraven i bruksanvisningen och att användaren gör på rätt sätt.

För personer över 75 år rekommenderas att familjemedlemmar eller förmyndare (18–60 år) använder detta kit för att samla in prover och testprover.

BAKGRUNDSINFORMATION

De nya coronavirusen tillhör β -släktet. COVID-19 är en akut respiratorisk infektionssjukdom. Mäniskor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är de patienter som smittats av det nya coronaviruset den främsta källan till sjukdom. Personer som är infekterade men inte uppvisar symptom, asymtomatiska, kan också utgöra en smittkälla. Baserat på den nuvarande epidemiologiska utredningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, vanligtvis 3 till 7 dagar. De vanligaste symptomen inkluderar feber, trötthet och torrhosta. Tåppt näsa, snuva, halsont, muskel- och ledvärk och diarré förekommer i vissa fall.

Influensa är en smittsam luftvägssjukdom som orsakas av influensavirus. Influensavirus kan orsaka mild till svår sjukdom. Allvarliga följder av influensa kan resultera i sjukhusvistelse eller dödsfall. En del människor som äldre människor, små barn och personer med vissa underliggande hälsotillstånd löper större risk för allvarliga influensakomplikationer. Det finns två huvudtyper av influensavirus: typ A och B. Både typ A- och B-influensavirus sprids regelbundet hos människor och ansvarar för säsongsinfluensa varje år. Influensavirus kan spridas till andra före och efter att en person visar tecken och symptom på att vara sjuk.

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) tillhör släktet Pneumovirus i familjen Paramyxoviridae. Det kan infektera genom hosta och luftdroppar, vilket främst orsakar nedre luftvägsinfektioner som bronkiolit och lunginflammation hos spädbarn under 6 månader, och övre luftvägsinfektioner som rinit och förkylning hos äldre barn och vuxna, och bronkit eller lunginflammation hos äldre.

TESTPRINCIP

SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen-testet är ett kvalitativt test för att upptäcka SARS-CoV-2-antigen/influensa A/B-antigen/RSV-antigen i nasala pinnprover med metoden kolloidalt guld. Efter att provet tillsatts kombineras SARS-CoV-2-antigenet (eller influensa A/B & RSV) i provet som ska testas med antikroppen mot SARS-CoV-2 (eller influensa A/B & RSV) märkt med kolloidalt guld på konjugatdynan för att bilda SARS-CoV-2-antigen- (eller influensa A/B & RSV) antikroppkolloidala guldkomplexet. På grund av kromatografi sprider sig SARS-CoV-2-antigenet (eller influensa A/B & RSV)-antikropp-kolloidala guldkomplexet längs nitrocellulosans membran. Inom området för detektionslinjen binds SARS-CoV-2antigen- (eller influensa A/B & RSV)-antikropp-komplexet till antikroppen som är innesluten inom detektionslinjeområdet och visar ett lila-rött band. Antikropp märkt med kolloidalt guld motSARS-CoV-2 (eller influensa A/B & RSV) sprider sig till området för kvalitetskontrolllinjen (C) och fängas upp av get-anti-mus-IgG för att bilda röda band. När reaktionen är över kan resultaten tolkas genom visuell observation.

SE TILL ATT DITT TESTKIT INNEHÅLLER

- testkort
- provbehandlingsl ösning
- sterila näspinnar
- provbehandlingsrör.

Specifikationer

1 Test/förp., 2 Tester/förp., 5 Tester/förp.

Komponenter	REF	REF	REF	Huvudkomponenter
	MF-71-1	MF-71-2	MF-71-5	
	1 test/förp.	2 tester/förp.	5 tester/förp.	
Testkort (inklusive torkmedlet)	1 kassett	2 kassetter	5 kassetter	Varje testkort består huvudsakligen av ett plastskal och remсор. Testremsan innehåller: Nitrocellulosamembranet är belagt med antikropp mot SARS-CoV-2, RSV och influensa A/B, och konjugatet innehåller antikropp märkt med kolloidalt guld mot SARS-CoV-2, RSV och influensa A/B. Andra komponenter inkluderar PVC-dyna och absorberande papper.
Bruksanvisning	1 kopia	1 kopia	1 kopia	/
Sterila nässwabs	1 stycken	2 stycken	5 stycken	/
Förfyllt provbehandlingsö r	1 rör	2 rör	5 rör	Normal koksaltl ösning 0,5 ml per tub.

Specifik information om sterila spinnar:

Tillverkare	Shenzhen MandLab Co., Ltd.	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Biocomma Limited	Huachentyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.	Medico Technology Co., Ltd
Auktoriserad representant	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC	CMC MEDICAL DEVICES& DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Steriliseringsmetoder	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide
CE-märkning	 0197	 0197	 0413	 2862	 0413

VAD MER BEHÖVER DU?

Timer.

FÖRVARING OCH UTGÅNGSDATUM

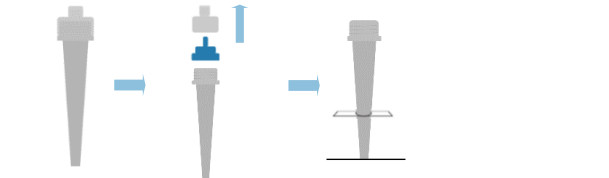
- Förvara testkitet vid 2–30 °C på en torr plats och skyddad mot ljus. Testkitet är giltigt i 24 månader.
- Testkortet måste vara kvar i den förseglade påsen tills det används. När testkortpåsen har öppnats ska testet utföras inom 1 timme.

HUR ANVÄNDER MAN TESTET?

Använd ett desinfektionsmedel för att desinficera händerna efter att du har tvättat händerna. Rengör bordsskivan som testet ska utföras på.

Innan du testar, läs bruksanvisningen noggrant och läs testkitet och proverna på rumstemperatur (20–25 °C) före användning. Testet bör utföras i 20–25 °C. Om testet tas direkt ur ett kylskåp, låt det stå i rumstemperatur (20–25 °C) i 5 minuter innan du utför testet.

- Vrid av locket på provbehandlingsröret och ta bort den inre blå proppen. Syftet med den blå proppen är att förhindra att produkten läcker under transport, den blå proppen måste tas bort före användning! Sätt in behandlingsröret i hålet i satsen eller använd andra föremål för att hålla behandlingsröret på plats.



- Öppna foliepåsen, ta ut testkortet och använd det så snart som möjligt inom 1 timme.
 - Provtagning
- Provtagningsmetod för näsprover:

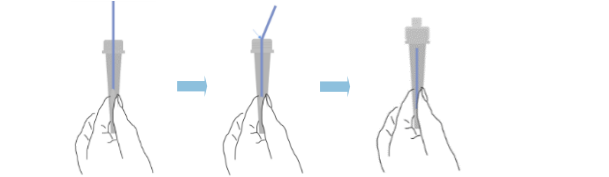
1) Ta försiktigt ut den sterila näspinnen ur förpackningen. (Undvik att röra vid änden med bomullsspinnen) Sätt in näspinnen i vänster näsborre till ett djup på 2,5 cm (1 tum) från näsborrens kant.

2) Vrid näspinnen mot näsborrens vägg (slemhinnan) 5 gånger för att säkerställa tillräcklig provtagning.

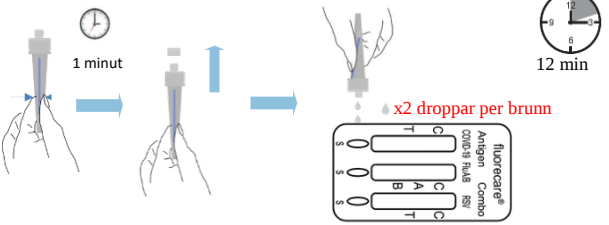
3) Upprepa förfarandet i den högra näsborren med samma näspinne och ta från båda näsborrarna för att säkerställa att tillräckligt samlas in för ett prov.



- Placera pinnprovet i röret, bryt sedan pinnprovet mot kanten på provröret och lämna den nedre halvan i behandlingsröret. Stäng locket.



- Krama ut pinnen 10 gånger i provröret. Vänta sedan i 1 minut för provreaktion. Skruva loss stoppet på öppen av locket. Om stoppet på öppen av locket inte skruvas av, och om den blå proppen inuti provbehandlingsröret inte tas bort, kommer det inte att vara möjligt att droppa i väska!
- Varje provbrunn på testkortet kräver 2 droppar (cirka 60 µL) av den behandlade provlösningen. De brunnar som är markerade med ett "S" under tecknen COVID-19, influensa A/B eller RSV är provbrunnarna. Du kan använda 3 provbrunnar samtidigt för att detektera 3 olika typer av antigener, eller kan du använda en provbrunn för att upptäcka en typ av antigen. Endast 2 droppar av den behandlade provlösningen kan tillsättas till varje provbrunn! Att tillsätta för mycket eller för lite av den behandlade provlösningen kan resultera i ogiltiga testresultat!
- Efter att provet har tillsatts, sätt tillbaka locket, den övre änden av locket och den blå proppen på behandlingsröret och behandla som avfall.



- Testkortet ska hållas i rumstemperatur i 12 minuter för att observera testresultaten, men observationsresultatet över 20 minuter kan vara ogiltiga. Om du läser av testresultaten efter 20 minuter kan testresultaten vara felaktiga eller ogiltiga. Medan du väntar ska du inte röra testkortet eller flytta/lyfta testkortet från skrivbordet



VIDTA ÅTGÄRDER UNDER TESTET FÖR ATT FÖRHINDRA SPRIDNING AV INFEKTION

- Efter avslutad observation och testning, lägg de använda produktkomponenterna i en pappplastpåse, stäng och lägg påsen i en annan plastpåse och kassera den. Applicera handsprit igen för att desinficera händerna.

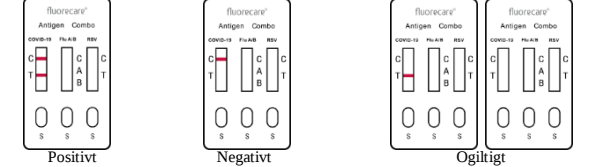


- Genomför ovanstående testförfarande ensam i ett isolerat rum.

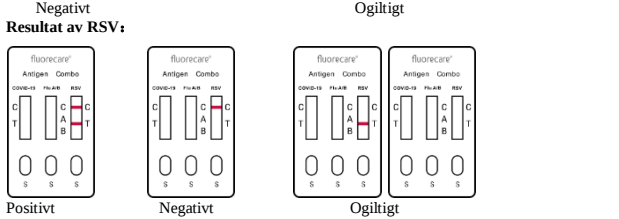
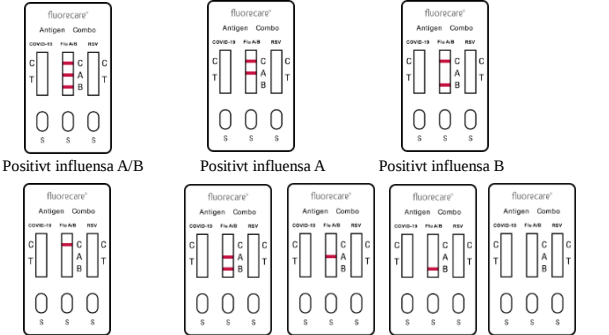
HUR LÄSER AV MAN RESULTATEN?

- Positivt för covid-19-antigen eller RSV:** Två lila linjer, både detektionslinjen (T-linjen) och kvalitetskontrolllinjen (C-linjen) visar färg. **OBS!** Det spelar ingen roll att linjen (T) är ljusare eller mörkare än den andra; resultatet är "positivt".
- Positivt för influensa A/B:** Linje A och kvalitetskontrolllinjen (C-linjen) verkar visa positivt för influensa A. Linje B och kvalitetskontrolllinjen (C-linjen) verkar visa positivt för influensa B. Linje A, linje B och kvalitetskontrolllinjen (rad C) visas vilket indikerar positivt för både influensa A och influensa B. **OBS!** Det spelar ingen roll att linje A eller linje B är ljusare eller mörkare än de andra två resultatet är "positivt".
- Negativt:** En lila linje, endast kvalitetskontrolllinjen (C-linjen) visas.
- Ogiltigt:** Kvalitetskontrollinjens position (C-linjen) i observationsfönstret visas inte, vilket indikerar att testet är ogiltigt. Provtagningen bör göras om med ett nytt kit. Om testresultatet fortfarande är ogiltigt, kontakta oss: bio@microprofit.com.

Resultat av covid-19 antigen:



Resultat av influensa A/B:



VAD SKA DU GÖRA EFTER ATT DU LÄST TESTRESULTATET?

- Ett positivt resultat för COVID-19-antigen betyder att du kan vara sjuk i COVID-19. För ytterligare medicinsk rådgivning, kontakta din läkare. Du kan bli ombedd att isoleras hemma för att undvika att viruset sprids till andra. Använd munskydd då det rekommenderas och tvätta händerna regelbundet med tvål och vatten. Ett positivt resultat för influensa A/B eller RSV betyder att du kan ha influensa eller RSV-infektion. För ytterligare medicinsk rådgivning, kontakta din läkare. Använd munskydd när du uppmanas till det för att undvika att sprida sjukdomen till andra.
- Ett negativt resultat för COVID-19-, influensa A/B- eller RSV-antigen betyder att viruset som orsakar COVID-19, influensa A/B eller RSV inte påvisades i ditt prov. Ett negativt testresultat garanterar inte att du inte har eller aldrig har haft COVID-19, och det bekräftar inte heller om du för närvarande är smittsam eller inte. Om du har förkylningssymtom, dyspné eller hög feber bör du anta att du har COVID-19, influensa A/B eller RSV eftersom hemtestet inte ger fullständig säkerhet.
- Du kan kontakta din läkare för att ta reda på om ytterligare ett test behövs. Förök under tiden att undvika att lämna ditt hem och ha så lite kontakt som möjligt med andra, inklusive de du bor med. Använd engångservetter och släng dem direkt i papperskorgen. Nys och hosta in i armbågsvecket. Tvätta händerna regelbundet och använd munskydd.
- Du bör inte fatta några medicinska relaterade beslut utan att först rådföra din läkare.
- Åtgärder du vidtar efter att du fått dina testresultat måste följa gällande lokala bestämmelser.
- Om det finns en blandad infektion av covid-19-virus, influensavirus och RSV-virus kan sjukdomen vara allvarligare och det kommer att uppstå motsvarande komplikationer. Du bör vara uppmärksam på personligt skydd för att förhindra att andra smittas, och uppsöka sjukhuset för diagnos så snart som möjligt.

BEGRÄNSNING AV METOD

- Detta kit är ett kvalitativt test och används endast för hjälpdagnostik in vitro.
- Negativa testresultat kan uppstå om nivån av antigen i ett prov är under testets detektionsgräns, eller från felaktig provtagning, och de negativa resultaten är inte avsedda att utesluta andra virusinfektioner än COVID-19, influensa eller RSV.
- Felaktig provtagning, transport, hantering och lågt virusinnehåll i prover kan leda till falska negativa resultat.
- Detta reagens är avsett för kvalitativ analys. Som vid alla diagnostiska förfaranden bör en bekräftad virusinfektionsdiagnos endast göras av en läkare efter att ha utvärderat alla kliniska fynd och laboratoriefynd.
- Att läsa av testresultaten tidigare än 12 minuter eller senare än 20 minuter kan ge felaktiga resultat.
- Ett negativt testresultat för COVID-19-, influensa A/B- eller RSV-antigen utesluter inte COVID-19-, influensa A/B- eller RSV-infektion och bekräftar dig inte från gällande regler för smittspridningskontroll (t.ex. kontaktrestriktioner och skyddsåtgärder).

FRÅGOR OCH SVAR

- F1. Hur fungerar SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit?**
- SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit är ett antigenbaserat test som ska upptäcka nytt Coronavirus (SARS-CoV-2-antigen), influensa A-virus-, influensa B-virusantigen och/eller RSV-antigen i populationen nasala pinnprover in vitro.
- F2. Vad är skillnaden mellan ett COVID-19-antigen-, molekylär- och antikroppstest?**
- Det finns olika typer av tester för att diagnostisera COVID-19. Molekylära tester (även kända som PCR-tester) upptäcker genetiskt material från viruset.
- Antigenbaserade tester är specifika för viruset men är inte lika känsliga som molekylära tester. En annan typ av test är ett antikroppstest. Ett covid-19-antikroppstest upptäcker antikroppar som har gjorts av ditt immunsystem som svar på en tidigare COVID-19-infektion.

F3. Kommer detta test att göra ont?

Nej, den sterila engångspinnen är inte vass och den ska inte göra ont. Ibland kan pinnen kännas något obehaglig eller kittlas.

F4. Varför svabbar jag båda näsborrarna?

Att svabba båda näsborrarna ger dig den bästa chansen att samla tillräckligt med prov för att skapa ett korrekt resultat.

Det har observerats i vissa fall att endast en näsborre har påvisbart virus, så det är viktigt att samla in från båda näsborrarna. Korrekt svabbing är viktigt för att få ett korrekt resultat. Du bör inte fatta några medicinska relaterade beslut utan att först rådföra dig med din läkare.

F5. Vad innebär det om jag har ett positivt testresultat?

Ett positivt resultat för COVID-19-antigen betyder att du kan vara sjuk i COVID-19. Kontakta din läkare för ytterligare medicinsk rådgivning. Du kan bli ombedd att isoleras hemma för att undvika att viruset sprids till andra. Använd munskydd då det rekommenderas och tvätta händerna regelbundet med tvål och vatten. Ett positivt resultat för influensa A/B eller RSV betyder att du kan ha influensa eller RSV-infektion. För ytterligare medicinsk rådgivning, kontakta din läkare. Använd munskydd när du uppmanas till det för att undvika att sprida sjukdomen till andra.

Åtgärder du vidtar efter att du fått dina testresultat måste följa gällande lokala bestämmelser. Om det finns en blandad infektion av COVID-19-virus, influensavirus och RSV-virus kan sjukdomen vara allvarligare och det kommer att uppstå motsvarande komplikationer. Du bör vara uppmärksam på personligt skydd för att förhindra att andra smittas, och uppsöka sjukhuset för diagnos så snart som möjligt.

F6. Vad innebär det om jag har ett negativt testresultat för COVID-19-antigen?

Ett negativt resultat betyder att viruset som orsakar COVID-19 inte påvisades i ditt prov. Ett negativt testresultat garanterar inte att du inte har eller aldrig har haft COVID-19, och det bekräftar inte heller om du för närvarande är smittsam eller inte.

Har du förkylningssymtom utöver det negativa självtestet? Eftersom självtestet inte ger fullständig säkerhet bör du anta att du har COVID-19. Du kan kontakta din läkare för att ta reda på om ytterligare test behövs. Förök under tiden att undvika att lämna ditt hem och ha så lite kontakt som möjligt med andra, inklusive de du bor med. Använd engångservetter och släng dem direkt i papperskorgen. Nys och hosta in i armbågsvecket. Tvätta händerna regelbundet och använd munskydd. Blir dina symtom värre (andningssvårigheter, hög feber etc.)? Kontakta din läkare/vårdgivare omedelbart.

F7. Hur exakt är SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit?

Testet har visat sig att i kliniska fältutvärderingar utförda av professionella hälsovårdspersoner korrekt identifiera 96,11 % (642/668) av 2019-nCoV-prover (känd som testets noggrannhet). Vidare, i kliniska fältutvärderingar, identifierade testet korrekt 100 % (100/100) 2019-nCoV-negativa prover när de utfördes av självtestanvändare.

F8. Finns det någon risk för att jag får ett "falskt" negativt resultat med detta test?

Det är möjligt att detta test ger ett felaktigt negativt (falskt negativt) resultat. Det betyder att du fortfarande kan ha COVID-19 eller influensa eller RSV även om testresultatet är negativt. Om ditt resultat är negativt och du fortfarande upplever symptom relaterade till COVID-19, såsom feber, hosta och/eller andnöd, bör du uppsöka en läkare.

F9. Finns det någon risk för att jag får ett felaktigt positivt resultat?

Det finns en mycket liten risk att detta test ger dig ett positivt resultat som är felaktigt (falskt positivt). Om du får ett positivt resultat bör du isolera dig själv och söka medicinsk hjälp från din läkare.

F10. Jag har använt testet men inget färgat band syns vid kontrolllinjen (C). Vad ska jag göra?

Om det inte finns något färgat band vid kontrolllinjen (C) inom 12 minuter efter att testet har utförts, har testet inte fungerat. Du bör testa igen, använda ett nytt test, var noga med att följa instruktionerna. Kontakta samtidigt omedelbart vår e-post: bio@microprofit.com.

F11. Kan någon medicin eller medicinska tillstånd påverka resultaten?

Vi har forskat om läkemedlets effekter, se kapitel 5 i FÖRTECKNING ÖVER EGENSKAPER. Resultaten visade att de läkemedel som anges i avsnitt 5 inte hade någon effekt på testresultaten. Om du tar andra läkemedel än de som anges, fråga din läkare om rådet.

F12. Vilka är de möjliga riskerna med detta test?

Möjliga risker:

- obehag under provtagningen
- felaktiga testresultat (se avsnitten Tolka resultatet och begränsningar).

F13. Vad ska jag göra om det finns blod på näspinnen när jag använder den?

Kontrollera om det finns skador på näspinnen på grund av näspinnen. Kontakta i så fall din läkare efter att testet är klart. Blod påverkar inte testresultaten.

FÖRTECKNING ÖVER EGENSKAPER

- Referensvärdet för positivt koincidensfrekvens: referensvärdet för den positiva koincidensfrekvensen för företaget bör vara 100 %.
- Referensvärde för negativ produktöverensstämmelsegrad: referensvärdet för den negativa produktöverensstämmelsegraden för företaget bör vara 100 %
- Detektionsgräns (LoD):
 - LoD för SARS-CoV-2 är 49 TCID₅₀/mL.
 - LoD för influensa A är:

Virusstammar	LoD
2009H1N1	1.96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

S åong H1N1	2×10 ⁴ TCID50/mL
Typ A H3N2	4×10 ⁴ TCID50/mL

③ LoD för influensa B är:

Virusstammar	LoD
B/Victoria	5×10 ³ TCID50/mL
B/Yamagata	2,625 ×10 ³ TCID50/mL

④RSV typ A är 1,15×10⁴ TC ID₅₀/mL,RSV typ B är 1,6×10⁴ TC ID₅₀/mL.

4. Korsreaktivitet:

① **Virus/bakterier angivna nedan har bekräftats inte ha korsreaktivitet med SARS-CoV-2-antigentest:**

Humant coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml; Humant coronavirus (229E) 2,3 x 10⁶PFU/ml; Humant coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Humant coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml; Humant coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Art C) 8,34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Art C) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Adenovirus typ 11 (Art B) 1,02 x 10⁵PFU/ml; Enterovirus typ 68 (2014 Isolat) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Humant metapneumovirus (16 Typ A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml; Humant metapneumovirus (3 Typ B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 1) 1,26 x 10³PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 2) 1,26 x 10³PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 3) 3,39 x 10³PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 4B) 3,80 x 10³PFU/ml; Respiratoriskt syncytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35 x 105PFU/ml; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05 x 10⁶PFU/ml; Influenta typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml; Influenta typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml; Influenta typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10⁵PFU/ml; Influenta typ B (Texas/6/11) 2,26 x 10³PFU/ml; Influenta typ B (Alabama/2/17) 3,16 x 10³PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10³CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10³CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10³CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10³CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2,02 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10³CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10³CFU/ml ; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10³CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10³CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10³CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ celler/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10³CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10³CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10³CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10³CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10³CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10³CFU/ml.

②**Virus/bakterier angivna nedan har bekräftats inte ha korsreaktivitet med influensa A:**

Humant coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml; Humant coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml; Humant coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Humant coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml; Humant coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Typ 01 (Art C) 8,34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus Typ 02 (Art C) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Adenovirus Typ 11 (Art B) 1,02 x 10⁵PFU/ml; Enterovirus typ 68 (2014 Isolat) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Humant metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml; Humant metapneumovirus (3 Typ B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 1) 1,26 x 10³PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 2) 1,26 x 10³PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 3) 3,39 x 10³PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 4B) 3,80 x 10³PFU/ml; Respiratoriskt syncytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35 x 105PFU/ml ; Rhinovirus (typ 1A) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Influenta typ B (Texas/6/11) 2,26 x 10³PFU/ml; Influenta typ B (Alabama/2/17) 3,16 x 10³PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10³CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10³CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10³CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10³CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2,02 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10³CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10³CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10³CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10³CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10³CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ celler/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ celler/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10³CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10³CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10³CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10³CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10³CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10³CFU/ml.

③**Virus/bakterier angivna nedan har bekräftats inte ha korsreaktivitet med influensa B-antigentest:**

Humant coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml; Humant coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml; Humant coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Humant coronavirus (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml ; Humant coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml ; Adenovirus Typ 01 (Art C) 8,34x 10⁴PFU/ml ; Adenovirus Typ 02 (Art C) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Adenovirus typ 11 (Art B) 1,02 x 10⁵PFU/ml ; Enterovirus typ 68 (2014 Isolat) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Humant metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml ; Humant metapneumovirus (3 Typ B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ; Parainfluensavirus (Typ 1) 1,26 x 10³PFU/ml; Parainfluensavirus (Typ 2) 1,26 x 10³PFU/ml ; Parainfluensavirus (Typ 3) 3,39 x 10³PFU/ml ; Parainfluensavirus (Typ 4B) 3,80 x 10³PFU/ml ; Respiratoriskt syncytialvirus Typ A (Isolat: 2006) 7,35 x 105PFU/ml ; Rhinovirus (Typ 1A) 1,05 x 10⁵PFU/ml ; Influenta typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml ; Influenta typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml ; Influenta typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10³PFU/ml; Influenta typ B (Texas/6/11) 2,26 x 10³PFU/ml; Influenta typ B (Alabama/2/17) 3,16 x 105PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 109CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10³CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10³CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10³CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2,02 x 10³CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10³CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10³CFU/ml; Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10³CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10³CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10³CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10³CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10³CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ celler/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ celler/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10³CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10³CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10³CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10³CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10³CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10³CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10³CFU/ml.

④ **Virus/bakterier angivna nedan har bekräftats inte ha korsreaktivitet med RSV-antigentest:**

Humant coronavirus (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml ;Humant coronavirus (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml ;Humant coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml ;Humant coronavirus3) 2,8 x (NL6 10⁴PFU/ml ;Humant coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml ;Adenovirus Typ 01 (Stam C) 8,34x 10⁴PFU/ml ;Adenovirus Typ 02 (Stam C) 1,05 x 10⁵PFU/ml ;Adenovirus typ 11 (Species B) 1,02 x 10⁵PFU/ml ;Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat) 1,05 x 10⁵PFU/ml ;Humant metapneumovirus(16 Typ A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml ;Humant metapneumovirus (3 Typ B1 stam Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml ;Parainfluensavirus (Typ 1) 1,26 x 10³PFU/ml ;Parainfluensavirus (typ 2) 1,26 x 10³PFU/ml ;Parainfluensavirus (Typ 3) 3,39 x 10³PFU/ml ;Parainfluensavirus (Typ 4B) 3,80 x 10³PFU/ml; Rhinovirus (typ 1A) 1,05 x 10⁶PFU/ml ;Influenta typ A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml ;Influenta typ A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10⁵PFU/ml ;Influenta typ A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10³PFU/ml ;Influenta typ B (Texas/6/11) 2,26 x 10³PFU/ml ;Influenta typ B (Alabama/2/17) 3,16 x 10³PFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10³CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A)

DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10³CFU/ml ;Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10³CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10³CFU/ml ;Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10³CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10³CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2,02 x 10³CFU/ml ;Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10³CFU/ml ;Legionella pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10³CFU/ml ;Legionella pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10³CFU/ml ;Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10³CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 24049 (Schutze) 7,77 x 10³CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10³CFU/ml ;Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10³CFU/ml ;Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10³CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10³CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10³CFU/ml ;Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10³CFU/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ celler/ml ;Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ celler/ml ;Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10³CFU/ml ;Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10³CFU/ml ;Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10³CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10³CFU/ml ;Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10³CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10³CFU/ml ;Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10³CFU/ml.

SARS-CoV-2(5,6 x 105 TCID50/ml), Ny coronavirus-variantstam B.1.1.7 (alfa) (1.0x 106 TCID50/mL), Ny coronavirusvariantstam B.1.351 (Beta) (1,3x 106 TCID50 /ml), Ny coronavirusvariantstam P.1 (gamma) (2,2x 106 TCID50/mL), Ny coronavirusvariantstam B.1.617.2 (delta) (1,9x 106 TCID50/ml), Ny coronavirusvariantstam B. 1,1,529 (omikron) (3,1 x 106 TCID50/ml).

5. Interferens

Ämnen som anges nedan har bekräftats inte ha interferenssvar med SARS-CoV-2, influensa A/B och RSV-antigentest:

Ämnen listade nedan har bekräftats inte ha interferenssvar med SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combined Test Kit. Bensocain (150 mg/dl), blod (människa) (5 %), mucin (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 %), CVS näsdroppar (fenylefrin) (0.5 %), afrin (oxymetazolin) (0.05 %), CVS näspray (Cromolyn) (1 5 %), Zicam Cold Remedy (5 %), homeopatisk (alkalol) (1.0 %), Sore Throat Phenolspray (1.5 %), tobramycin (3,3 mg/dl) , Mupirocin (0,15 mg/dl), Flutikason (0,000126 mg/dl), Tamiflu (oseltamivirfosfat) (500 mg/dl), Budenosid (0,00063 mg/dL), Biotin (0,35 mg/dl), metanol (15) , Acetylsalicylsyra (3 mg/dl), Difenhydramin (0,0774 mg/dl), Dextrometorfan (0,00156 mg/dl), Dexametason (1,2 mg/dl), Mucinex (5%).

6.Hook

När virusstammarna i provet inte överstiger koncentrationen i följande tabell har den höga koncentrationen av virusstammar i provet ingen effekt på adektektionsresultaten av fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combined Test Kit.

Virusstammar	Gr änsv äde
SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9,8x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
S åong H1N1	1,3x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Typ A H3N2	2,1x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV typ A	4,6×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
RSV typ B	3,2×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

7. Klinisk exakthet

7.1. Resultat och analys av SARS-CoV-2:

Metod		RT-PCR		Resultat totalt
SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	342	0	
	Negativt	26	450	
Resultat totalt		368	450	818

Cykelt r öskel värde (CT)	# av RT-PCR positivt	fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (kolloidal guldkromatografisk immunanalys)		
		antal av positiva resultat	PPA	NPA
<25	105	104	99,05 %	100 %
<30	217	214	98,62 %	
<35	297	292	98,32 %	
<38	368	342	92,93 %	

Positiv korrekt frekvens (klinisk sensitivitet) vid Ct<38=92,93 % (95 %

KI:89,82 %~95,33 %)

Negativ korrekt frekvens (klinisk specificitet) = 100 % (95 % KI:99,18 %~100 %)

Metod		RT-PCR		Resultat totalt
Av lekman	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	30	0	
	Negativt	2	87	
Resultat totalt		32	87	119

7.2 Resultat och analys av influensa A:

Metod		Referensprodukt		Resultat totalt
SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	104	0	
	Negativt	9	555	
Resultat totalt		113	555	668

Klinisk sensitivitet =92,04 % (95 %KI:85,42 %~96,29 %)

Klinisk specificitet =100,00 % (95 %KI:99,34 %~100,00 %)

Metod		Referensprodukt Professionellt test		Resultat totalt
Sj ävttest	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	32	0	
	Negativt	0	102	
Resultat totalt		17	102	119

7.3 Resultat och analys av influensa B:

Metod		Referensprodukt		Resultat totalt
SARS-CoV-2 & Influenta A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	80	0	
	Negativt	8	580	

Resultat totalt	88	580	668
-----------------	----	-----	-----

Klinisk sensitivitet =90,91 % (95 % KI:82,87 %~95,99 %)

Klinisk specificitet =100,00 % (95 % KI:99,37 %~100,00 %)

Metod		Referensprodukt Professionellt test		Resultat totalt
Sj ävttest	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	11	0	
	Negativt	1	107	
Resultat totalt		12	107	119

7.4 Resultat och analys av RSV: