

fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen

## Gecombineerde Testkit

Gebruiksaanwijzing voor zelftest

NEDERLANDS

### PRODUCTNAAM

Gemeenschappelijke naam: SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest)

**REF** MF-71

### Waarop wordt getest met de kit?

De fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigeen Gecombineerde Testkit is toepasbaar voor de gelijktijdige kwalitatieve detectie en differentiatie van het nieuw coronavirus- (SARS-CoV-2-antigeen), Influenza A-virus-, Influenza B-virus-antigeen en/of RSV-antigeen in neusuitstrijkjes uit de populatie in vitro.

Het kan worden gebruikt als hulpmiddel om de coronavirusinfectieziekte (COVID-19), veroorzaakt door SARS-CoV-2, te diagnosticeren bij symptomatische patiënten binnen 7 dagen na aanvang. Het kan ook worden gebruikt als hulpmiddel om de ziekten veroorzaakt door Influenza A/B of RSV te diagnosticeren.

Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Voor zelftest.

### Vereiste leeftijd van de gebruiker

Deze kit is geschikt voor personen ouder dan 2 jaar.

Kinderen jonger dan 14 jaar moeten worden getest door de ouders of wettelijke voogden.

Personen van 14-17 jaar kunnen onder toezicht van volwassenen of ouders (18-60 jaar) monsters verzamelen en testen. De toezichthoudende personen moeten ervoor zorgen dat de gebruikers de vereisten in de instructies begrijpen en moeten controleren of de gebruiker de handelingen correct uitvoert.

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.

### ZORG ERVOOR DAT UW TESTKIT HET VOLGENDE BEVAT:

1. Testkaart
2. Monsterbehandelingsoplossing
3. Steriel bemonsteringsstaafje
4. Monsterextractiebuis

### Specificaties

1 test/doos, 2 tests/doos, 5 tests/doos

Bestanddelen	<b>REF</b>	<b>REF</b>	<b>REF</b> MF-71-5	Hoofdbestanddelen
	MF-71-1	MF-71-2		
	1 test/doos	2 testen/doos	5 testen/doos	
Testkaart (met inbegrip van het droogmiddel)	1 testkaart	2 testkaarten	5 testkaarten	Elke testkaart bestaat voornamelijk uit een plastic omhulsel en stroken. Het grootste deel van de teststrook is gecoat met SARS-CoV-2-, RSV- of Influenza A/B-antilichaam, gecombineerd met SARS-CoV-2-, RSV- of Influenza A/B-antilichaam gecoat met colloïdaal goud. Andere bestanddelen zijn polyesterfilm en absorberend papier.
Gebruiksaanwijzing	1 exemplaar	1 exemplaar	1 exemplaar	/
Steriel bemonsteringsstaafje	1 stuk	2 stuks	5 stuks	/
Voorgevulde monsterextractiebuis	1 buis	2 buizen	5 buizen	De fles bevat buffers van PBS, Trolaton-100, NP-40 en SDS . 0.5 ml per buis

### Specifieke informatie over het steriele bemonsteringsstaafje:

Fabrikant	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd
Gemachtigde vertegenwoordiger	<b>Wellkang Ltd</b> Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Noord-Ierland
Sterilisatiemethoden	Gesteriliseerd met behulp van bestraling
CE-markering	