

• Wirkung störender Substanzen

Eine Studie wurde durchgeführt, um zu evaluieren und nachzuweisen, dass endogene Substanzen, die natürlicherweise vorhanden sind, oder Medikamente, die künstlich in klinische Proben eingebracht werden können, den Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV im SARS-CoV-2/Flu A/Flu B+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) bei den unten aufgeführten Konzentrationen nicht beeinträchtigen. Zum Nachweis wurden die Probematrizes mittels eines Tupfers mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV2, Influenza A, Influenza B, ADV und RSV mit den potenziell störenden Substanzen versetzt. Die Gegenprobe wurde mit Probematrizes durchgeführt, die keine Viren enthielten.

Typ	Potenziell störende Substanzen	Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Endogener Stoff	Mucin	2% w/v	Nein
	Whole Blood	5% w/v	Nein
	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Nein
	Rheumatoid factor	200 IU/mL	Nein
	Triglycerides	1.5 mg/L	Nein
	Hemoglobin	100 mg/L	Nein
	Anti-nuclear antibody	>1:40	Nein
	Total IgG	90 g/L	Nein
	Total IgM	4 g/L	Nein
	Total IgA	80 g/L	Nein
Exogene Substanz	Mupirocin	0.25% w/v	Nein
	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	Nein
	Fluticasone Propionate	5% w/v	Nein
	Fluconazole	5% w/v	Nein
	Zincum gluconium (i.e., Zicam)	5% w/v	Nein
	Alkalol	10% w/v	Nein
	Phenol	15% w/v	Nein
	Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Nein
	Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Nein
	Cromolyn	15% w/v	Nein
	Oxymetazoline	15% w/v	Nein
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nein
	Albuterol	0.005 mg/dL	Nein
	Acarbose	0.03 mg/dL	Nein
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Nein
	Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	Nein
	Diphenhydramine	0.08 mg/dL	Nein
	Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Nein
	Chlorothiazide	2.7 mg/dL	Nein
	Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Nein
	Amoxicillin	5.4 mg/dL	Nein
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Nein
	Beclomethasone	4.79 ng/mL	Nein
	Indapamide	140 ng/ml	Nein
	Flunisolide	0.61 µg/mL	Nein
	Guaiaicol glyceryl ether	1 µg/mL	Nein
	Biotin	1.2 µg/mL	Nein
	Zanamivir	17.3 µg /mL	Nein
	Tobramycin	24.03 µg/mL	Nein
	Sulfur	9.23 µg/mL	Nein
	Ribavirin	26.7 µg /mL	Nein
	Ephedrine	0.1 mg/mL	Nein
	Benzocaine	0.13 mg/mL	Nein
	Menthol	0.15 mg/mL	Nein
	Budesonide	0.5 mg/mL	Nein
	Triamcinolone	0.8 mg/mL	Nein
	Dexamethasone	0.8 mg/mL	Nein
	Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/mL	Nein
	Lopinavir	16.4 µg/L	Nein
	Ritonavir	16.4 µg/L	Nein
	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	Nein
	Ivermectin	4.4 mg/L	Nein

Klinische Leistung

1. SARS-CoV-2 Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 1156 anterioren Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein anteriorer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Antigen- Kombination- Schnelltestkit	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positiv	Negativ	Insgesamt
SARS-CoV-2 Positiv	102	0	102
Negativ	5	1049	1054
Insgesamt	107	1049	1156
Sensibilität:95.33% (89.43%~98.47%) Spezifität: 100.00% (99.65%~ 100.00%) Genauigkeit:99.57%(98.99%~ 99.86%)			
Positiv prädiktiver Wert: 100.00% (96.45%~ 100.00%) Negativer prädiktiver Wert:99.03% (98.90%~ 99.85%) Kappa:0.9737 95%CI: 0.9507~ 0.9967			

2. Influenza A Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 1156 anterioren Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein anteriorer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Antigen- Kombination- Schnelltestkit	RT-PCR		
	Influenza A Positiv	Negativ	Insgesamt
Influenza A Positiv	86	0	86
Negativ	4	1066	1070
Insgesamt	90	1066	1156
Sensibilität:95.56% (89.01%~98.78%) Spezifität: 100.00% (99.65%~ 100.00%) Genauigkeit:99.65% (99.12%~99.91%)			
Positiv prädiktiver Wert: 100.00% (95.80%~ 100.00%) Negativer prädiktiver Wert:99.63% (99.05%~ 99.90%) Kappa:0.9754 95%CI: 0.9513~0.9995			

3. Influenza B Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 1156 anterioren Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein vorderer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Antigen- Kombination- Schnelltestkit	RT-PCR		
	Influenza B Positiv	Negativ	Insgesamt
Influenza B Positiv	94	0	94
Negativ	5	1057	1062
Insgesamt	99	1057	1156
Sensibilität:94.95% (88.61%~98.34%) Spezifität: 100.00% (99.65%~ 100.00%) Genauigkeit:99.57% (98.99%~ 99.86%)			
Positiv prädiktiver Wert: 100.00% (96.15%~ 100.00%) Negativer prädiktiver Wert:99.53% (98.90%~ 99.85%) Kappa:0.9717 95%CI: 0.9470~ 0.9964			

4. ADV Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 1156 vorderen Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein vorderer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Antigen- Kombination- Schnelltestkit	RT-PCR		
	ADV Positiv	Negativ	Insgesamt
ADV Positiv	135	0	135
Negativ	7	1014	1021
Insgesamt	142	1014	1156
Sensibilität:95.07% (90.11%~98.00%) Spezifität:100% (99.64%~ 100.00%) Genauigkeit:99.39% (98.76%~ 99.76%)			
Positiv prädiktiver Wert:100% (97.30%~ 100%) Negativer prädiktiver Wert:99.39% (98.59%~ 99.72%) Kappa:0.9713 95%CI: 0.9501~ 0.9925			

5. RSV Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 1156 vorderen Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein vorderer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV-Antigen- Kombination- Schnelltestkit	RT-PCR		
	RSV Positiv	Negativ	Insgesamt
RSV Positiv	210	0	210
Negativ	8	938	946
Insgesamt	218	938	1156
Sensibilität:96.33% (92.90%~98.40%) Spezifität:100% (99.61%~ 100%) Genauigkeit:99.31% (98.64%~ 99.70%)			
Positiv prädiktiver Wert:100% (98.26%~ 100%) Negativer prädiktiver Wert:99.15% (98.34%~ 99.63%) Kappa:0.9771 95%CI: 0.9612~ 0.9929			

Präzision

Wiederholbarkeit:

Die Wiederholbarkeit mit SARS-CoV-2 stark positiv ist 100%, Die Wiederholbarkeit mit Influenza A stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit Influenza B stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit ADV stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit RSV stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit SARS-CoV-2 schwach positiv ist 99. 16%. Die Wiederholbarkeit mit Influenza A schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit Influenza B schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit Negativ ist 100%.

Reproduzierbarkeit:

Die Reproduzierbarkeit mit SARS-CoV-2 stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit Influenza A stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit Influenza B stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit ADV stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit RSV stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit SARS-CoV-2 schwach positiv ist 99. 16%. Die Reproduzierbarkeit mit Influenza A schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit Influenza B schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit Negativ ist 100%.

Hakeneffekt

Der SARS-CoV-2-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL, der Influenza-A-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL, der Influenza-B-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL, der ADV-1-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der ADV-2-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL, der ADV-3-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL, der ADV-4-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL, der ADV-7-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL, der ADV-55-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL, der ADV-A-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL,der ADV-B-Virusgehalt beträgt 10⁵ TCID₅₀/mL. Im Test wurden keine Hook-Effekte beobachtet.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Testkit ist für den Selbsttest bestimmt (Laientest).
- Dieser Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
- Dieses Testkit kann von Personen, die mindestens 18 Jahre alt sind, selbstständig verwendet werden. Bei Personen unter 18 Jahren sollte es von einem Erwachsenen bedient oder beaufsichtigt werden.
- Bringen Sie den Inhalt des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur.
- Während der Testdurchführung sollten angemessene Schutzmaßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Spritzer die Proben verunreinigen.
- Der Lysispuffer enthält: Tris, NaCl, EDTA, SDS, TritonX-405, Triton X-100, Proclin 300, gereinigtes Wasser. Sicherheitshinweise - Warnhinweise zum Lysispuffer (Lysispuffer nur bestimmungsgemäß verwenden; nicht verschlucken; den Tupfer nicht in den mitgelieferten Lysispuffer oder eine andere Flüssigkeit tauchen, bevor der Tupfer in die Nase eingeführt wird; Kontakt mit Haut und Augen vermeiden; vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren. Wenn der Lysepuffer mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, mit reichlich Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, einen Arzt oder das örtliche medizinische Zentrum aufsuchen)
- Wenn das SARS-CoV-2-Testergebnis positiv ist, besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres örtlichen Gesundheitsamtes für Bestätigungstests, falls erforderlich, und suchen Sie bei Unwohlsein ärztliche Hilfe auf.
- Wenn das Influenza A/B Testergebnis positiv ist: Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Influenza-A/B-Infektion. Personen mit einem positiven Testergebnis, oder Personen, die sich unwohl fühlen, sollten einen Arzt für die weitere klinische Betreuung aufsuchen.
- Wenn das ADV-Testergebnis positiv ist: Es besteht der Verdacht auf eine Infektion mit Adenoviren. Personen mit einem positiven Testergebnis oder Personen, die sich unwohl fühlen, wird empfohlen, einen Arzt für die klinische Nachsorge aufzusuchen.
- Wenn das RSV-Testergebnis positiv ist: Es besteht der Verdacht auf eine Infektion mit dem Respiratory-Syncytial-Virus. Personen mit einem positiven Testergebnis oder Personen, die sich unwohl fühlen, wird empfohlen, einen Arzt für die weitere klinische Betreuung aufzusuchen.
- Das Testkit nicht wiederverwenden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt, das Siegel gebrochen oder die Testkassette nass oder verschmutzt ist.
- Verwenden Sie den Inhalt des Testkits nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatums.
- Verwenden Sie bei der Entnahme einer anterioren Nasenabstrichprobe nur den im Kit enthaltenen anterioren Nasenabstrich.
- Wenn das Ergebnis ungültig ist, sollte der Benutzer den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.
- Nicht mit Kitkomponenten aus anderen Chargen mischen.
- Die Testkassette, der sterile Tupfer, der Lysepuffer und die Pipette werden nach dem Test in einem Biosicherheitsbeutel aufbewahrt, um das potenzielle Risiko einer Probeninfektion zu vermeiden.

Hinweis:

Falls im Zusammenhang mit den Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

Referenzen

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for Influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- 4.Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021, 36(3):9.
- 5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile
Anterior
Nasal
Swab

Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Touqiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China

CE 0197

Sterile
Anterior
Nasal
Swab

EC REP

Alomaria S.L.

Add: Calle de Almansa 55, 10, Madrid 28039 Spain

Web: www.medomics-dx.net

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei New Area,
Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com

Mega Eurostar Sp. z o. o.
Add: ul. Olszewska 5A/1/1, 02-691,
Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com

EC REP

ReV1.0.05B.DE
Effective date:
2025-02-06

IVD
Medizinische
Geräte für die
In-vitro-Diagnostik

LOT
Chargennummer

REF
Katalognummer

STERILE
Sterilisiert mit
Ethylenoxid

EC REP

Zugelassener
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft

Nicht
wiederverwenden

Nicht verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt ist

Vorsicht

Inhalt Material
für <n>
Testungen

Lesen Sie die
Gebrauchsanweisung

Haltbarkeitsdatum

Datum der
Herstellung

Hersteller

Temperatur-
Grenzwert

Diese Seite
zeigt nach
oben

Zerbrechlich,
mit Vorsicht
behandeln

Anzahl
Stapelgrenze.

Von
Sonnenlicht
fernhalten!

Trocken
halten