

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-

Antigen-Kombination- Schnelltestkit (LFIA)

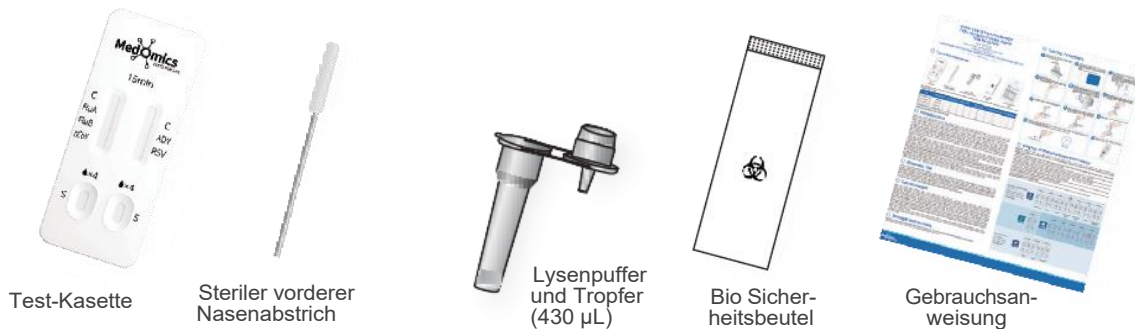
SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA)

Selbsttest

NUR FÜR DIE *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK GEEIGNET. FÜR DEN SELBSTTEST.

BITTE LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DEN TEST DURCHFÜHREN.

Inhalt des Kits



Das Testkit enthält Testkassetten, sterile anteriore Nasenabstriche, Probenröhrchen mit Lysepuffer und Tropfer (430µL), Tropfer und eine Gebrauchsanweisung.

REF	Spezifikation	Test-Kassette	Steriler vorderer Nasenabstrich	Lysepuffer und Tropfer	Gebrauchsanweisung	Reagenzglasgestell
123143-01-102	1 St./Karton	1	1	1	1	/
123143-02-102	2 St./Karton	2	2	2	1	/
123143-05-102	5 St./Karton	5	5	5	1	/
123143-20-102	20 St./Karton	20	20	20	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitmesser

Einführung

Das Coronavirus (CoV) gehört zur Ordnung Nidovirales unter der Familie Coronaviridae mit 4 Gattungen: α , β , γ und δ . Die Gattungen α und β sind nur für Säugetiere pathogen, während die Gattungen γ und δ hauptsächlich Vogelinfectionen verursachen. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Belege für eine fäkal-orale Übertragung.

Bis jetzt wurden 7 Arten von menschlichen Coronaviren (HCoV) identifiziert, die Erkrankungen der Atemwege beim Menschen verursachen, darunter: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV und SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 ist einer der ansteckendsten viralen Erreger, der beim Menschen Infektionen der Atemwege verursacht. Derzeit sind die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den klinischen Manifestationen zählen Fieber, Müdigkeit, Husten und andere Symptome, begleitet von Dyspnoe, die sich rasch zu einer lebensbedrohlichen schweren Lungenentzündung, Atemversagen, akutem respiratorischen Versikelsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen und einem schweren metabolischen Säure-Basen-Ungleichgewicht entwickeln können.

Influenza, meist Grippe genannt, ist eine akute Atemwegsinfektion, die durch das Influenzavirus verursacht wird. Sie ist hoch ansteckend. Sie wird hauptsächlich durch Husten und Niesen übertragen.

Sie bricht gewöhnlich im Frühjahr und Winter aus. Es wird angenommen, dass Influenza-A-Viren und Influenza-B-Viren die Virustypen sind, die Epidemien verursachen. Influenza-A-Viren sind variabler als Influenza-B-Viren. Zudem sind Influenza-A-Viren tendenziell mit schwereren Erkrankungen und Komplikationen verbunden. Influenza A umfasst H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, und Influenza B umfasst Influenza B (Victoria) und Influenza B (Yamagata).

Das menschliche Adenovirus (ADV) gehört zur Familie der Adenoviridae, der Gattung der Adenoviren der Säugetiere. Es handelt sich um ein doppelsträngiges DNA-Virus ohne Hülle, das hauptsächlich die Atemwege, den Verdauungstrakt und den Urogenitaltrakt des Menschen infiziert. Die wichtigsten ADV, die mit Atemwegserkrankungen in Verbindung gebracht werden, sind die ADV-B-Gruppe (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), die ADV-C-Gruppe (ADV-1,2,5,6) und die ADV-E-Gruppe (ADV-4). Die akute respiratorische Adenovirusinfektion (ADV) ist eine der häufigsten akuten Atemwegsinfektionen bei Säuglingen und Kleinkindern. Es verursacht hauptsächlich Fieber, Husten, Dyspnoe und andere Symptome.

Das Respiratorische Synzytialvirus (RSV) gehört zu den Pneumoviren der Paramyxoviridae mit nur einem Serotyp, der ein einzelsträngiges RNA-Virus mit negativem Strang und einer Hülle ist. RSV-Infektionen verursachen hauptsächlich Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen unter 6 Monaten, sowie Infektionen der oberen Atemwege, wie Schnupfen und Erkältungen, bei älteren Kindern und Erwachsenen.

Verwendungszweck

Das SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombination-Schnelltestkit (LFIA) ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test in einem Schritt. Es ist für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus, des Influenza-A-Virus, des Influenza-B-Virus, des Adenovirus und des Respiratorischen Synzytialvirus in humanen anterioren Nasenabstrichproben bestimmt. Die Testergebnisse werden für die Hilfsdiagnose von Infektionen der Atemwege verwendet und eignen sich für Personen mit klinischen Symptomen, wie Fieber, Halsschmerzen, Husten und laufender Nase. Das Testkit ist für die Verwendung als Selbsttest konzipiert. Dieses Testkit kann von Personen ab 18 Jahren selbstständig verwendet werden, Personen unter 18 Jahren sollten es von einem Erwachsenen bedienen oder beaufsichtigen lassen. Dieses Testkit wird nicht in Kombination mit anderen Geräten verwendet und ist nicht automatisiert.

Prinzip des Tests

Das SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombination-Schnelltestkit (LFIA) verwendet eine Doppelantikörper-Sandwich-Methode zur Detektion von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus (ADV) und Respiratorischem Synzytialvirus (RSV) durch kolloidale Goldimmunochromatographie. Wenn die geeignete Menge an mit Lysepuffer behandelten Testproben in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wird, bewegt sich die Probe durch Kapillarwirkung auf dem Teststreifen vorwärts. Wenn die Testproben SARS-CoV-2-, Influenza A-, Influenza B-, Adenovirus- (ADV), Respiratory Syncytial Virus- (RSV) Antigen enthalten und die Konzentration über der Detektionsgrenze liegt, bilden die Antigene Immunkomplexe mit den entsprechenden Nukleokapsidprotein-Antikörpern, die mit kolloidalem Gold markiert sind, die durch die Linien nCoV-Linie, Flu A-Linie, Flu B-Linie, ADV-Linie und RSV-Linie erfasst werden. Wenn die Testprobe SARS-CoV-2-Viren enthält, bildet sich eine rote nCoV-Linie, die ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 anzeigt. Wenn die Probe Influenza-A-Viren enthält, bildet sich eine rote Flu-A-Linie, die ein positives Ergebnis für Influenza A anzeigt. Wenn die Probe Influenza-B-Viren enthält, bildet sich eine rote Flu-B-Linie, die ein positives Ergebnis für Influenza B anzeigt. Wenn die Probe Adenovirus enthält, bildet sich eine rote ADV-Linie, die ein positives Ergebnis für Adenovirus anzeigt. Wenn die Testprobe Respiratorische Synzytialviren enthält, bildet sich eine rote RSV-Linie, die ein positives Ergebnis für Respiratorische Synzytialviren anzeigt.

Die C-Linie sollte gebildet werden, um anzuzeigen, dass die Probe ordnungsgemäß durch die Membran transportiert wurde, unabhängig davon, ob die Probe Antigene enthält oder nicht. Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig und der Test muss mit einem anderen Testkit wiederholt werden.

Anweisungen zur Lagerung

Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei 2°C bis 30°C gelagert werden, und hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten. Keinem Frost aussetzen! Nicht einfrieren lassen!

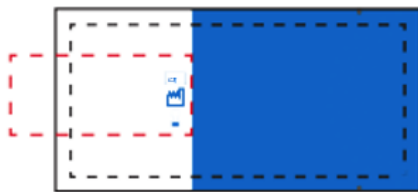
Dieses Testkit sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden

Prüfverfahren

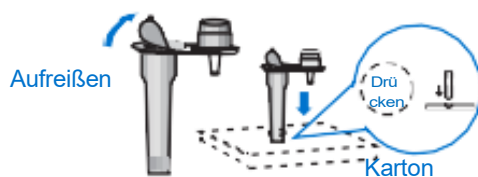
1. Bringen Sie das Kit vor dem Testen auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie ab.



2. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Karton oder dem Folienbeutel und vergewissern Sie sich, dass der Inhalt des Testkits nicht vorher verwendet wurde (diese Einwegmaterialien können nicht zweimal verwendet werden). Den Beutel erst unmittelbar vor dem Testen öffnen.



3. Reißen Sie den Verschluss des Probenaufnahme Röhrchens auf und setzen Sie es in das Reagenzglasgestell. Hinweis: Bei den Spezifikationen 1 Stück/Karton, 2 Stück/Karton, 5 Stück/Karton und 20 Stück/Karton kann der Verpackungskarton als Reagenzglasgestell verwendet werden, indem die Fläche innerhalb der gepunkteten Löcher auf dem Karton eingedrückt wird. Bei 20 Stück/Karton verwenden Sie bitte den mitgelieferten Reagenzglashalter im Karton.



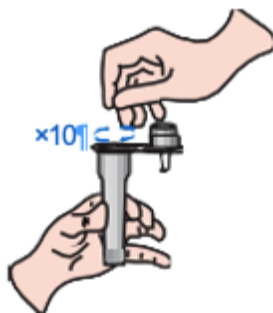
4. Sammeln der Probe: Öffnen Sie die Verpackung mit dem sterilen Tupfer. Vermeiden Sie die Berührung der Wattespitze und entnehmen Sie den Tupfer am Kunststoffgriff.



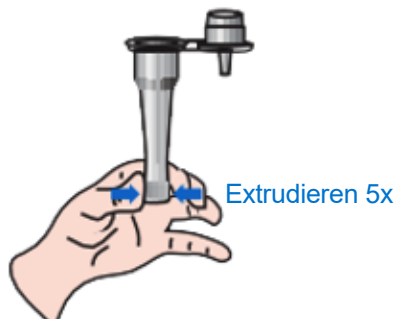
5. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch ein (ca. 2,5 cm max.). Achten Sie darauf, möglicherweise vorhandenes Nasensekret aufzufangen. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5 mal vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite des Nasenlochs. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch



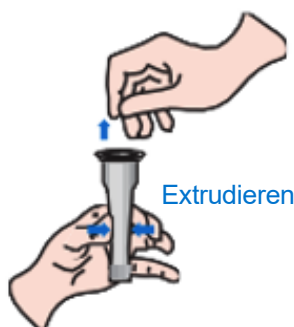
6. Nach dem Sammeln der Probe führen Sie die Wattespitze des Tupfers in das Probenröhrchen ein, die individuelles Lyse-Buffer enthalten, und drehen den Tupfer 10 Mal gegen die innere Röhrchenwand.



7. Drücken Sie den Tupfer 5 Mal von der äußeren Röhrchenwand ab, um die Probe vollständig im Buffer aufzulösen.



8. Bewegen Sie den Tupfer nach oben, bis er sich oberhalb der Probelösung befindet, und drücken Sie den Tupfer von der äußeren Röhrchenwand ab, damit möglichst viel Probeflüssigkeit im Röhrchen verbleibt.



9. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen und entsorgen ihn. Bedecken Sie dann das Röhrchen mit dem Tropfer/Tropfenspender.



10. Geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µl) in jede der 2 Probenvertiefungen der Testkassette. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab, aber nicht später als nach 20 Minuten. Spätere Ablesungen können falsch sein. Hinweis: Wenn die Tropfen Luftblasen haben, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Vertiefung.



11. Entsorgen Sie alle verwendeten Materialien in einem Bio-Sicherheitsbeutel und verschließen Sie ihn gut.



Anzeige der Ergebnisse / erwarteten Werte

Negatives Ergebnis:

Wenn nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint und die Detektionslinie nicht sichtbar ist, enthält die Probe kein SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV und das Ergebnis ist negativ; oder die Konzentration liegt unter der Detektionsgrenze.

Positives Ergebnis:

- SARS-CoV-2 positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (nCoV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass SARS-CoV-2-Antigen detektiert wurde und das Ergebnis positiv ist.
- Influenza A positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C-Linie) und die Influenza-A-Testlinie (Flu-A-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza-A-Antigen in der Probe detektiert wurde und das Ergebnis von Influenza A positiv ist.
- Influenza B positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Influenza B-Testlinie (Flu B-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza B-Antigen in der Probe detektiert wurde und das Ergebnis von Influenza B positiv ist.
- ADV-positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (ADV-

Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe ADV-Antigen detektiert wurde und das Ergebnis von ADV positiv ist.

- RSV-positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C-Linie) und die Testlinie (RSV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe RSV-Antigen detektiert wurde und das Ergebnis für RSV positiv ist.
- Wenn die C-Linie der Qualitätskontrolle erscheint und weitere rote Linien im Bereich der Detektionslinie erscheinen, bedeutet dies, dass die Probe einen oder mehrere pathogene Mikroorganismen enthält.

Ungültiges Ergebnis:

Wenn die C- Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig und es muss ein neuer Test mit einem neuen Testkit durchgeführt werden.

Für SARS-CoV-2&Flu A/B (links)

"C": Kontrolllinie "FluA": Influenza A Testlinie "FluB": Influenza-B-Testlinie "nCoV": SARS-CoV-2-Testlinie "S": Probenvertiefung

+ *Positiv

- *Negativ

x *Ungültig

Eine schwache Linie ist als positiv zu interpretieren.
Einzelne, stark ausgeprägte Punkte oder Quadrate, die keine Linie bilden, sind als ungültig anzusehen.

Für ADV/RSV (rechts)

"C": Kontrolllinie "ADV": ADV-Testlinie "RSV": RSV-Testlinie "S": Probenvertiefung

+ *Positiv

- *Negativ

x *Ungültig

Eine schwache Linie ist als positiv zu interpretieren.
Einzelne, stark ausgeprägte Punkte oder Quadrate, die keine Linie bilden, sind als ungültig anzusehen.

Hinweis:

Die Intensität der Farbe, die der Testlinienbereich (nCoV-Linie/Flu A-Linie/Flu B-Linie) zeigt, hängt von der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens, des Influenza A-Antigens und des Influenza B-Antigens ab. Das Ergebnis sollte danach bestimmt werden, ob die Testlinie gebildet wird oder nicht, und ist nicht von der Farbintensität abhängig. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (nCoV-Linie/Flu A-Linie/Flu B-Linie) als positiv angesehen werden. Die Intensität der Farbe, die der Testbereich (ADV-Linie/RSV-Linie) zeigt, hängt von der Konzentration des ADV-Antigens und des RSV-Antigens ab. Das

Ergebnis sollte danach bestimmt werden, ob die Testlinie gebildet wird oder nicht, und ist nicht von der Farbintensität abhängig. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (ADV-Linie/RSV-Linie) als positiv angesehen werden.

Einschränkungen der Testmethode

1. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Eine ungeeignete Probenahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener oder eingefrorener und aufgetauter Proben kann die Testergebnisse beeinträchtigen. Die Testergebnisse können auch durch Temperatur und Feuchtigkeit beeinflusst werden.
2. Falsch-negative Ergebnisse können durch eine niedrige Konzentration von SARS-CoV-2-, Influenza A-, Influenza B-, ADV-, RSV-Antigenen in der Probe oder durch Anwendungsfehler verursacht werden, so dass eine Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Einige Medikamente, sowohl rezeptfrei als auch verschreibungspflichtig, können das Testergebnis beeinflussen, insbesondere wenn sie in hoher Konzentration in der Probe sind, z. B. Nasensprays. Bitte wiederholen Sie den Test, wenn das Ergebnis unsicher ist.
3. Einige Medikamente, rezeptfrei oder verschreibungspflichtig, können das Testergebnis durch ihre hohe Konzentration in der entnommenen Probe beeinträchtigen. Dazu zählen u.a. auch Nasensprays. Bitte führen Sie den Test erneut durch, wenn das Ergebnis zweifelhaft ist.
4. Dieses Produkt ist nur für qualitative Tests geeignet. Die spezifische Konzentration der einzelnen Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
5. Die Testergebnisse dieses Kits sollten lediglich als klinische Referenz dienen und dürfen nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose sein! Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte umfassend, u.a. unter Einbeziehung ihrer Symptome/Krankheitsanzeichen, der Krankengeschichte, anderer Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung, erfolgen.

Leistung des Produkts

Detektionsgrenze – LoD:

In Studien zur Detektionsgrenze (LoD) wird die niedrigste detektierbare Konzentration von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV ermittelt, bei der 100% aller (echt positiven) Replikate positiv getestet werden. (TCID₅₀/ml: Gemeinsame Maßeinheit für die Virulenz von lebenden Viren).

	Virenstamm	LoD (TCID ₅₀ /ml)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10 ¹
Influenza A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10 ⁴
Influenza A	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10 ²
Influenza A	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10 ²
Influenza A	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10 ²
Influenza A	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10 ⁴
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10 ⁰
Influenza B	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10 ²
Influenza B	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10 ⁴

	Virus Strain	LoD (TCID ₅₀ /ml)
ADV	ADV-1	10 ⁵
	ADV-2	10 ³
	ADV-3	10 ⁴
	ADV-4	10 ⁴
	ADV-7	10 ³
	ADV-55	10 ³
RSV	RSV-A	10 ⁴
	RSV-B	10 ⁴

Kreuzaktivität:

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen-Kombi Schnelltestkit (LFIA) wurde durch das Testen von kommensalen und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind und in den klinischen Proben vorhanden sein können. Jedes Bakterium, jeder Virus und jede Hefe wurde in dreifacher Ausführung getestet, wobei keine falsch-positiven Ergebnisse für SARS-CoV-2-Virus, Influenza A, Influenza B, ADV und RSV erzielt wurden.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)				
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SARS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SARS-CoV-2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	/	Nein	Nein	Nein	Nein
H1N1(2009)	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein
Influenza A H1N1 Seasonal	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein
Influenza A H5N1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein
Influenza A H7N9	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein
Influenza B Victoria	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	/	Nein	Nein
Influenza B Yamagata	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	/	Nein	Nein
Parainfluenza virus Type 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Respiratory syncytial virus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Enterovirus CA16e	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	/
ADV-1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	NNeoin
ADV-2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein
ADV-3	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein
ADV-4	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein
ADV-7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein
ADV-55	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein
RSV-A	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	/
RSV-B	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	/
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Candida albicans</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

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

Klinische Leistung

1. SARS-CoV-2Test

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+AD- V/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/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%)

Positiv prädiktiver Wert: 100.00% (96.45%~100.00%)

Negativer prädiktiver Wert:99.03% (98.90%~99.85%)

Genauigkeit:99.57%(98.99%~99.86%)

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+AD- V/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/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%)

Positiv prädiktiver Wert: 100.00% (95.80%~100.00%)

Negativer prädiktiver Wert:99.63% (99.05%~99.90%)

Genauigkeit:99.65% (99.12%~99.91%)

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+AD- V/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/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%)

Positiv prädiktiver Wert: 100.00% (96.15%~ 100.00%)
 Negativer prädiktiver Wert:99.53% (98.90%~99.85%)
 Genauigkeit:99.57% (98.99%~99.86%)
 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+AD- V/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/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%)
 Positiv prädiktiver Wert:100% (97.30%~100%)
 Negativer prädiktiver Wert:99.39% (98.59%~99.72%)
 Genauigkeit:99.39% (98.76%~99.76%)
 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+AD- V/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/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%)
 Positiv prädiktiver Wert:100% (98.26%~100%)
 Negativer prädiktiver Wert:99.15% (98.34%~99.63%)
 Genauigkeit:99.31% (98.64%~99.70%)
 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 ADV 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 10^5 TCID₅₀/mL, der Influenza-A-Virusgehalt beträgt 10^5 TCID₅₀/mL, der Influenza-B-Virus-gehalt beträgt 10^5 TCID₅₀/mL, der ADV-1-Virusgehalt beträgt 10^7 TCID₅₀/mL, der ADV-2-Virusgehalt beträgt 10^5 TCID₅₀/mL, der ADV-3-Virusgehalt beträgt 10^6 TCID₅₀/mL, der ADV-4-Virusgehalt beträgt 10^6 TCID₅₀/mL, der ADV-7-Virusgehalt beträgt 10^5 TCID₅₀/mL, der ADV-55-Virusgehalt beträgt 10^5 TCID₅₀/mL, der ADV-A-Virusgehalt beträgt 10^6 TCID₅₀/mL, der ADV-B-Virusgehalt beträgt 10^6 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
5. Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021, 36(3):9.
6. 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]. Chinese Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile
Anterior
Nasal
Swab



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



Sterile
Anterior
Nasal
Swab



Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, 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. Obrzeźna 5XIP/1, 02-691,
Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com



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



Haltbarkeitsdatum



Datum der
Herstellung



Hersteller



Temperatur-
Grenzwert



Diese Seite
zeigt nach
oben



Zerbrechlich,
mit Vorsicht
behandeln



Anzahl
Stapelgrenze.



Von
Sonnenlicht
fernhalten!



Trocken
halten