

## 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene (LFIA)

### Selbsttest

NUR FÜR *IN-VITRO*-DIAGNOSTISCHE ZWECKE.  
FÜR SELBSTTESTS.

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

### Inhalt des Kits



Das Testkit enthält eine Testkassette, einen sterilen vorderen Nasenabstrichtupfer, Lysepuffer und Tropfer, einen Bio-Sicherheitsbeutel und eine Gebrauchsanweisung.

| REF           | Spezifikation    | Testkassette | Steriler, vorderer Nasenabstrichtupfer | Lysepuffer und Tropfer | Gebrauchs-anweisung | Bio-Sicherheitsbeutel | Reagenz-glasgestell |
|---------------|------------------|--------------|----------------------------------------|------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|
| 123145-01-102 | 1 Stück Packung  | 1            | 1                                      | 1                      | 1                   | 1                     | /                   |
| 123145-02-102 | 2 Stück Packung  | 2            | 2                                      | 2                      | 1                   | 2                     | /                   |
| 123145-05-102 | 5 Stück Packung  | 5            | 5                                      | 5                      | 1                   | 5                     | /                   |
| 123145-20-102 | 20 Stück Packung | 20           | 20                                     | 20                     | 1                   | 20                    | 1                   |

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitschaltuhr

### Einführung

Das Coronavirus (CoV) gehört zur Ordnung der Nidovirales unter der Coronaviridae-Familie 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 Infektionen bei Vögeln verursachen. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Belege für eine fäkal-orale Übertragung.

Bislang wurden 7 Arten von humanen 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, die beim Menschen Infektionen der Atemwege verursacht. Derzeit sind die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptansteckungsquelle. Aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den klinischen Manifestationen gehören Fieber, Müdigkeit, Husten und andere Symptome, begleitet von Dyspnoe, die sich rasch zu einer lebensbedrohlichen schweren Lungenentzündung, Atemversagen, akutem respiratorischen Versikelsyndrom, septischem Schock, multiplem Organversagen und schwerem metabolischen Säure-Basen-Ungleichgewicht entwickeln können.

Influenza, üblicherweise Grippe genannt, ist eine akute Atemwegsinfektion, die durch Influenzaviren verursacht werden. Sie ist hoch ansteckend und wird hauptsächlich durch Husten und Niesen übertragen. Sie tritt gewöhnlich im Frühjahr und Winter auf. Es wird angenommen, dass Influenza-A-Viren und Influenza-B-Viren die Virentypen sind, die Epidemien verursachen. Influenza-A-Viren sind hoch variabel, gefolgt von Influenza-B-Viren. Daher sind Influenza-A-Viren weiter verbreitet und verursachen schwerere Verläufe, gefolgt von Influenza-B-Viren. Zu den Influenza-A-Viren gehören H1N1, H3N2, H5N1 und H7N9, und zu den Influenza-B-Viren gehören Influenza B (Victoria) und Influenza B (Yamagata).

Das humane 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 ADVs, die mit Atemwegserkrankungen in Verbindung gebracht werden, sind die ADV-B-Gruppe (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C-Gruppe (ADV-1, 2, 5, 6) und ADV-E-Gruppe (ADV-4). Das akute respiratorische Adenovirus (ADV) ist eine der häufigsten akuten Atemwegsinfektionen bei Säuglingen und Kleinkindern. Es verursacht hauptsächlich Fieber, Husten, Dyspnoe und andere Symptome. Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) gehört zur Gattung Pneumovirus innerhalb der Familie Paramyxoviridae und weist nur einen Serotyp auf. Es handelt sich um ein einzelsträngiges RNA-Virus negativer Polarität mit Hülle. Eine RSV-Infektion verursacht hauptsächlich Bronchiolitis und Pneumonie bei Säuglingen unter 6 Monaten sowie Infektionen der oberen Atemwege wie Rhinitis und Erkältungen bei älteren Kindern und Erwachsenen.

Das humane Parainfluenzavirus (PIV) gehört zur Gattung Parainfluenza innerhalb der Familie Paramyxoviridae. Es handelt sich um einzelsträngige RNA-Viren negativer Polarität mit Zellmembranen und vier Serotypen. Typ 1 und Typ 2 verursachen hauptsächlich Asthma. Typ 3 kann Atemwegserkrankungen wie Pneumonie, Bronchitis und Asthma bei Säuglingen und Kindern verursachen. Typ 4 wird selten nachgewiesen.

Das humane Rhinovirus (HRV) gehört zur Gattung Enterovirus innerhalb der Familie Picornaviridae. Sein Genom besteht aus einzelsträngiger, positivsträngiger RNA mit einer Gesamtlänge von etwa 7200 bp. Es kodiert 4 Strukturproteine und 7 Nichtstrukturproteine. Aufgrund genetischer Eigenschaften wird es in die Typen A, B und C eingeteilt. Eine Rhinovirus-Infektion kann durch direkten Kontakt oder über Tröpfchen in der Luft übertragen werden. Zu den klinischen Symptomen gehören Kopfschmerzen, Niesen, laufende Nase, Halsschmerzen usw. Fast zwei Drittel der Infektionen der oberen Atemwege werden durch Rhinoviren verursacht.

Das humane Metapneumovirus (MPV) gehört zur Familie Pneumoviridae und zur Gattung Metapneumovirus. Es handelt sich um ein behülltes, einzelsträngiges, negativsträngiges RNA-Virus mit einem durchschnittlichen Durchmesser von etwa 200 nm. MPV umfasst zwei Genotypen, A und B, und kann in vier Subtypen unterteilt werden: A1, A2, B1 und B2. Diese Subtypen treten häufig gleichzeitig auf, und es gibt keine signifikanten Unterschiede in der Übertragbarkeit und Pathogenität zwischen den Subtypen. Die meisten MPV-Infektionen verlaufen als milde, selbstlimitierende Erkrankungen. Einige Patienten benötigen aufgrund von Komplikationen wie Bronchiolitis, Pneumonie, akuter Verschlimmerung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) oder akuten Asthmaanfällen eine Krankenhausbehandlung. Bei Personen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu schwerer Pneumonie, akutem Atemnotsyndrom (ARDS) oder Multiorganversagen führen und in einigen Fällen sogar zum Tod.

### Verwendungszweck

Das 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene (LFIA) ist ein einstufiger In-vitro-Test auf Basis der Immunochromatographie. Es dient zur Differenzierung und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Respiratorisches Synzytial-Virus, Parainfluenzavirus, Humanen Rhinovirus und Metapneumovirus in anterioren Nasentupferproben von Menschen. Die Testergebnisse dienen der unterstützenden Diagnose von Infektionen mit respiratorischen Erregern und eignen sich für Personen mit klinischen Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Husten oder Schnupfen. Das Testkit ist für die Verwendung als Selbsttest vorgesehen. Dieses Testkit kann von Personen ab 18 Jahren eigenständig verwendet werden. Für Personen unter 18 Jahren sollte es von einer erwachsenen Person durchgeführt oder beaufsichtigt werden. Dieses Testkit wird nicht in Kombination mit anderen Geräten verwendet und ist nicht automatisiert.

### Testprinzip

Das 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene (LFIA) verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode, um SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus (ADV), Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV), Parainfluenzavirus (PIV), Humanem Rhinovirus (HRV) und Metapneumovirus (MPV) mittels kolloidaler Gold-Immunochromatographie nachzuweisen. Wird die geeignete Menge an mit Lysepuffer behandelten Testproben in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, bewegt sich die Probe durch Kapillarwirkung entlang des Teststreifens nach vorne. Wenn die Probe SARS-CoV-2-, Influenza-A-, Influenza-B-, Adenovirus- (ADV), Respiratorisches Synzytial-Virus- (RSV), Parainfluenzavirus- (PIV), Humanem Rhinovirus- (HRV) oder Metapneumovirus- (MPV) Antigen enthält und die Konzentration über der Nachweisgrenze liegt, bilden die Antigene jeweils Immunkomplexe mit den entsprechenden, mit kolloidalem Gold markierten Nukleokapsidprotein-Antikörpern, die auf den Linien nCoV-Linie, Flu-A-Linie, Flu-B-Linie, ADV-Linie, RSV-Linie, PIV-Linie, HRV-Linie und MPV-Linie eingefangen werden. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Virus enthält, bildet sich eine rote nCoV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 hinweist. Wenn die Probe Influenza-A-Virus enthält, bildet sich eine rote Flu-A-Linie, was auf ein positives Ergebnis für Influenza A hinweist. Wenn die Probe Influenza-B-Virus enthält, bildet sich eine rote Flu-B-Linie, was auf ein positives Ergebnis für Influenza B hinweist. Wenn die Probe Adenovirus enthält, bildet sich eine rote ADV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für Adenovirus hinweist. Wenn die Probe Respiratorisches Synzytial-Virus enthält, bildet sich eine rote RSV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für Respiratorisches Synzytial-Virus hinweist. Wenn die Probe Parainfluenzavirus enthält, bildet sich eine rote PIV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für PIV hinweist. Wenn die Probe Rhinovirus enthält, bildet sich eine rote HRV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für HRV hinweist. Wenn die Probe Metapneumovirus enthält, bildet sich eine rote MPV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für MPV hinweist. Die C-Linie sollte sich bilden, 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 die Probe muss erneut getestet werden.

### Anweisungen zur Lagerung

Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 2°C bis 30°C für maximal 24 Monate gelagert werden. Nicht einfrieren. Dieses Testkit sollte innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

### Anforderung an die Probe

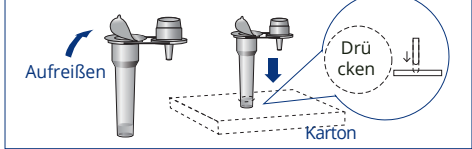
Die Tupferprobe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

### Testverfahren

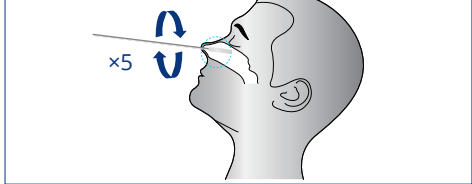
**1** Lassen Sie das Kit vor dem Test auf Raumtemperatur temperieren. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie ab.



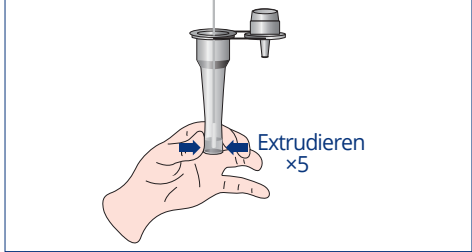
**3** Reißen Sie den Verschluss des Lysepuffer-Röhrchens auf und setzen Sie es in das Reagenzglasgestell. Hinweis: Bei der Spezifikation von 1 Stück/Karton, 2 Stück/Karton und 5 Stück/Karton kann der Verpackungskarton als Reagenzglasgestell verwendet werden, indem die gestrichelten Löcher auf dem Karton eingedrückt werden. Bei 20 Stück/Karton verwenden Sie bitte das mitgelieferte Reagenzglasgestell im Karton.



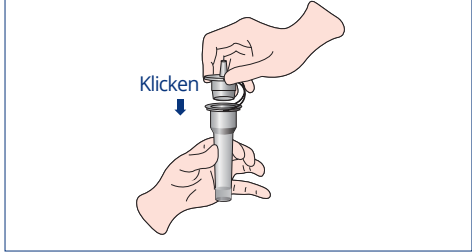
**5** Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch (max. ca. 2,5 cm) ein. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenes Nasensekret aufzufangen. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite des Nasenlochs. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer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



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



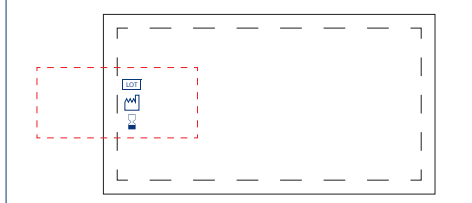
**9** Entfernen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen und entsorgen ihn. Bedecken Sie das Röhrchen mit dem Tropfer.



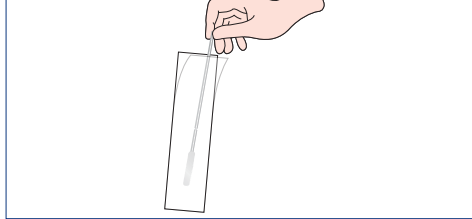
**11** Entsorgen Sie alle verwendeten Materialien in einem Bio-Sicherheitsbeutel und verschließen Sie diesen gut. Entsorgen Sie den verschlossenen Beutel gemäß den örtlichen Vorschriften im Abfallbehälter.



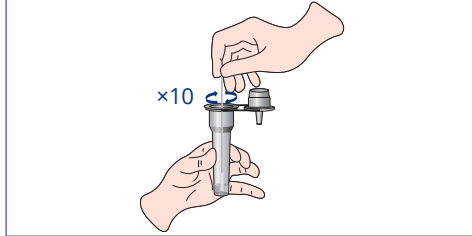
**2** Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung und dem Folienbeutel. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt des Testkits nicht zuvor verwendet wurde (diese Einwegmaterialien dürfen nicht zweimal verwendet werden). Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor dem Test.



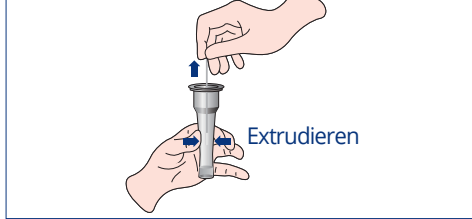
**4** Proben entnehmen: Öffnen Sie die Verpackung mit dem sterilen Tupfer. Vermeiden Sie die Berührung der Wassertipitze und entnehmen Sie den Tupfer am Kunststoffgriff.



**6** Nach der Probenentnahme führen Sie die Wattespitze des Tupfers in das Lysepuffer-Röhrchen ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal gegen die innere Röhrchenwand.



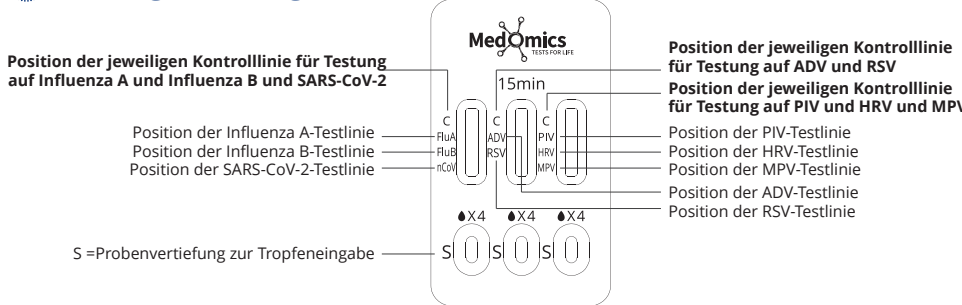
**8** Bewegen Sie den Tupfer nach oben, bis er sich oberhalb der Probefüllung befindet, und drücken Sie den Tupfer von der äußeren Röhrchenwand ab, damit möglichst viel Probeflüssigkeit im Röhrchen verbleibt.



**10** Geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µL) in jede der 3 Probenvertiefungen der Testkassette. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie dann das Ergebnis ab. Später abgelesene Ergebnisse könnten verfälscht sein. Hinweis: Wenn die abgegebenen Tropfen Luftblasen haben, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Vertiefung.



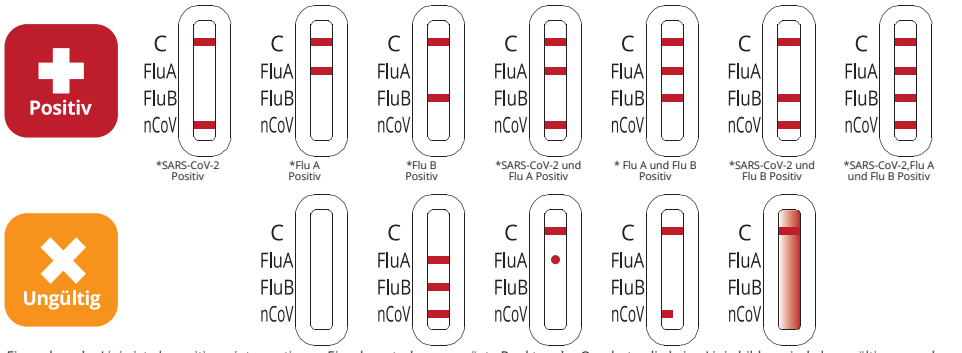
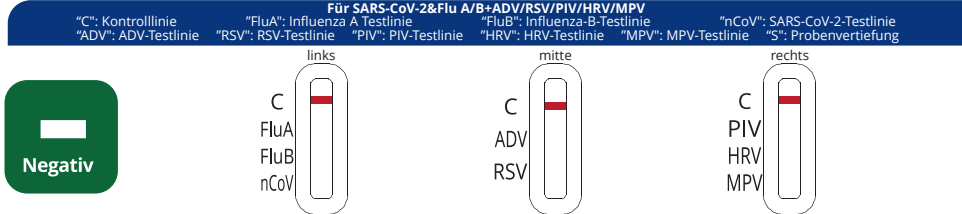
### Anzeige der Ergebnisse /erwarteten Werte



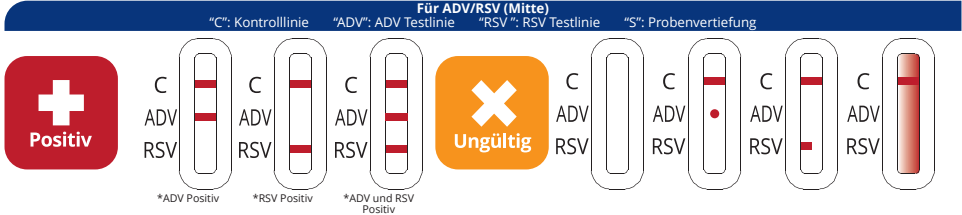
**Negatives Ergebnis:** Wenn nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheint und die Testlinie nicht sichtbar ist, enthält die Probe kein SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, PIV, HRV oder MPV, oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze und das Ergebnis ist negativ.

**Positives Ergebnis:**

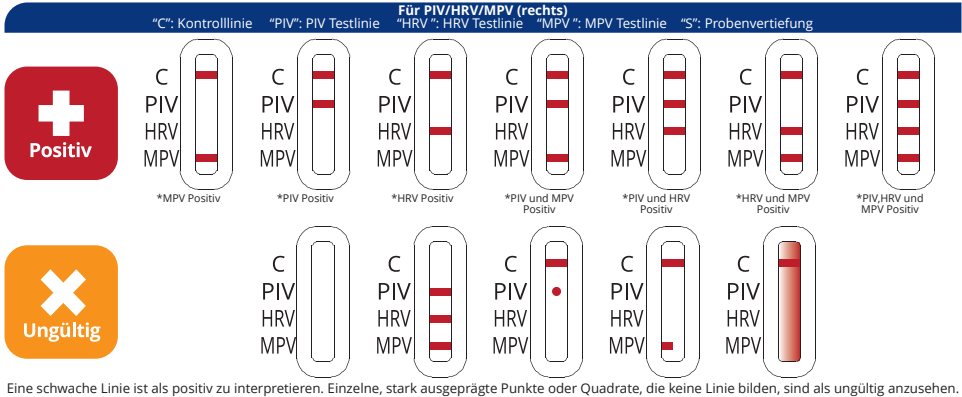
- SARS-CoV-2 positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (nCov-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis von SARS-CoV-2 positiv ist.
- Influenza A positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (Flu A-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe Influenza-A-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis von Influenza A positiv ist.
- Influenza B positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (Flu B-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe Influenza-B-Antigen nachgewiesen 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 sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (RSV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe RSV-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis von RSV positiv ist.
- PIV positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (PIV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe PIV-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis von PIV positiv ist.
- HRV positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (HRV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe HRV-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis von HRV positiv ist.
- MPV positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (MPV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe MPV-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis von MPV positiv ist.
- Wenn die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheint und im Bereich der Testlinie mehrere rote Linien erscheinen,** bedeutet dies, dass die Probe mehrere respiratorische Pathogene enthält.
- Ungültiges Ergebnis:** Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis des betroffenen Segments ungültig und ein neuer Test muss durchgeführt werden.



Eine schwache Linie ist als positiv zu interpretieren. Einzelne, stark ausgeprägte Punkte oder Quadrate, die keine Linie bilden, sind als ungültig anzusehen. HINWEIS: Jegliche Kombinationen mit Ergebnissen der linken und der rechten Seite sind möglich.



Eine schwache Linie ist als positiv zu interpretieren. Einzelne, stark ausgeprägte Punkte oder Quadrate, die keine Linie bilden, sind als ungültig anzusehen. HINWEIS: Jegliche Kombinationen mit Ergebnissen der linken und der rechten Seite sind möglich.



Eine schwache Linie ist als positiv zu interpretieren. Einzelne, stark ausgeprägte Punkte oder Quadrate, die keine Linie bilden, sind als ungültig anzusehen. HINWEIS: Jegliche Kombinationen mit Ergebnissen der linken und der rechten Seite sind möglich.

**\*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 abhängig davon bestimmt werden, ob die Testlinie erscheint oder nicht. Die Farbintensität ist dafür irrelevant. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (nCov-Linie/Flu A-Linie/Flu B-Linie) als positiv angesehen werden.

Die Intensität der Farbe, die der Testlinienbereich (ADV-Linie/RSV-Linie) zeigt, hängt von der Konzentration des ADV-Antigens und des RSV-Antigens ab. Das Ergebnis sollte abhängig davon bestimmt werden, ob die Testlinie erscheint oder nicht. Die Farbintensität ist dafür irrelevant. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (PIV-Linie/HRV-Linie/MPV-Linie) als positiv angesehen werden.

Die Intensität der Farbe, die der Testlinienbereich (PIV-Linie/HRV-Linie/MPV-Linie) zeigt, hängt von der Konzentration des PIV-Antigens, des HRV-Antigens und des MPV-Antigens ab. Das Ergebnis sollte abhängig davon bestimmt werden, ob die Testlinie erscheint oder nicht. Die Farbintensität ist dafür irrelevant. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (PIV-Linie/HRV-Linie/MPV-Linie) als positiv angesehen werden.

 **Einschränkungen der Testmethode**

- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Unsachgemäße Probenentnahme oder das Aussetzen der Probe gegenüber ungeeigneten Temperaturen oder Luftfeuchtigkeit vor dem Test kann die Testergebnisse beeinträchtigen. Die Tupferprobe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.
- Falsch-negative Ergebnisse können durch eine niedrige Konzentration von SARS-CoV-2-, Influenza A-, Influenza B-, ADV-, RSV-, PIV-, HRV- oder MPV-Antigenen in der Probe verursacht werden. Auch Anwendungsfehler können zu falsch-negativen Ergebnissen führen, sodass eine Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.
- Einige Medikamente (z. B. hohe Konzentrationen von rezeptfreien oder verschreibungspflichtigen Medikamenten wie Nasenspray) in den entnommenen Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte führen Sie den Test erneut durch, wenn das Ergebnis zweifelhaft ist.
- Dieses Produkt ist nur für qualitative Tests geeignet. Die spezifische Konzentration der einzelnen Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
- Die Testergebnisse dieses Testkits dienen ausschließlich als klinische Referenz und stellen nicht die alleinige Grundlage für die klinische Diagnose dar. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte unter umfassender Berücksichtigung ihrer Symptome/Anzeichen, Krankengeschichte, anderer Labortests und des Ansprechens auf die Behandlung erfolgen.

 **Klinische Leistung**

Insgesamt wurden 1979 frische anteriore Nasentupferproben gesammelt und getestet. Die klinische Leistung des 8-in-1 Antigen-Schnelltestkits für respiratorische Pathogene (LFIA) wurde mit dem führenden RT-PCR-Kit verglichen. Die Ergebnisse sind wie folgt:

| 1. SARS-CoV-2                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |         |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------|
| 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene                                                                                                                                                                                                                               | RT-PCR             |         |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | SARS-CoV-2 Positiv | Negativ | Gesamt |
| SARS-CoV-2 Positiv                                                                                                                                                                                                                                                                        | 142                | 0       | 142    |
| Negativ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3                  | 1834    | 1837   |
| Gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 145                | 1834    | 1979   |
| Diagnostische Sensitivität: 97,93% (94,07%–99,57%)      Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,44%–100,00%)<br>Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%–100,00%)      Negativer Vorhersagewert: 99,84% (99,52%–99,97%)<br>Gesamtübereinstimmungsrate: 99,85% (99,56%–99,97%)Kappa: 0,9887 |                    |         |        |
| 3. Flu B                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |         |        |
| 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene                                                                                                                                                                                                                               | RT-PCR             |         |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Flu B Positiv      | Negativ | Gesamt |
| Flu B Positiv                                                                                                                                                                                                                                                                             | 136                | 0       | 136    |
| Negativ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 7                  | 1836    | 1843   |
| Gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 143                | 1836    | 1979   |
| Diagnostische Sensitivität: 95,10% (90,17%–98,01%)      Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,32%–100,00%)<br>Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%–100,00%)      Negativer Vorhersagewert: 99,62% (99,22%–99,85%)<br>Gesamtübereinstimmungsrate: 99,65% (99,22%–99,86%)Kappa: 0,9730 |                    |         |        |
| 5. RSV                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |         |        |
| 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene                                                                                                                                                                                                                               | RT-PCR             |         |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | RSV Positiv        | Negativ | Gesamt |
| RSV Positiv                                                                                                                                                                                                                                                                               | 137                | 0       | 137    |
| Negativ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 8                  | 1834    | 1842   |
| Gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 145                | 1834    | 1979   |
| Diagnostische Sensitivität: 94,48% (89,42%–97,59%)      Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,34%–100,00%)<br>Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%–100,00%)      Negativer Vorhersagewert: 99,57% (99,15%–99,81%)<br>Gesamtübereinstimmungsrate: 99,60% (99,20%–99,83%)Kappa: 0,9696 |                    |         |        |
| 7. PIV                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |         |        |
| 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene                                                                                                                                                                                                                               | RT-PCR             |         |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | PIV Positiv        | Negativ | Gesamt |
| PIV Positiv                                                                                                                                                                                                                                                                               | 137                | 0       | 137    |
| Negativ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 8                  | 1834    | 1842   |
| Gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 145                | 1834    | 1979   |
| Diagnostische Sensitivität: 94,48% (89,42%–97,59%)      Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,34%–100,00%)<br>Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%–100,00%)      Negativer Vorhersagewert: 99,57% (99,15%–99,81%)<br>Gesamtübereinstimmungsrate: 99,60% (99,20%–99,83%)Kappa: 0,9695 |                    |         |        |
| 2. Flu A                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |         |        |
| 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene                                                                                                                                                                                                                               | RT-PCR             |         |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Flu A Positiv      | Negativ | Gesamt |
| Flu A Positiv                                                                                                                                                                                                                                                                             | 138                | 0       | 138    |
| Negativ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5                  | 1836    | 1841   |
| Gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 143                | 1836    | 1979   |
| Diagnostische Sensitivität: 96,50% (92,03%–98,85%)      Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,36%–100,00%)<br>Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%–100,00%)      Negativer Vorhersagewert: 99,73% (99,37%–99,91%)<br>Gesamtübereinstimmungsrate: 99,75% (99,41%–99,92%)Kappa: 0,9808 |                    |         |        |
| 4. ADV                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |         |        |
| 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene                                                                                                                                                                                                                               | RT-PCR             |         |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ADV Positiv        | Negativ | Gesamt |
| ADV Positiv                                                                                                                                                                                                                                                                               | 134                | 0       | 134    |
| Negativ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 8                  | 1837    | 1845   |
| Gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 142                | 1837    | 1979   |
| Diagnostische Sensitivität: 94,37% (89,20%–97,54%)      Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,28%–100,00%)<br>Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%–100,00%)      Negativer Vorhersagewert: 99,57% (99,15%–99,81%)<br>Gesamtübereinstimmungsrate: 99,60% (99,20%–99,83%)Kappa: 0,9688 |                    |         |        |
| 6. HRV                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |         |        |
| 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene                                                                                                                                                                                                                               | RT-PCR             |         |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | HRV Positiv        | Negativ | Gesamt |
| HRV Positiv                                                                                                                                                                                                                                                                               | 131                | 0       | 131    |
| Negativ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 9                  | 1839    | 1848   |
| Gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 140                | 1839    | 1979   |
| Diagnostische Sensitivität: 93,57% (88,15%–97,02%)      Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,34%–100,00%)<br>Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%–100,00%)      Negativer Vorhersagewert: 99,57% (99,15%–99,81%)<br>Gesamtübereinstimmungsrate: 99,55% (99,14%–99,79%)Kappa: 0,9696 |                    |         |        |
| 8. MPV                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |         |        |
| 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene                                                                                                                                                                                                                               | RT-PCR             |         |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | MPV Positiv        | Negativ | Gesamt |
| MPV Positiv                                                                                                                                                                                                                                                                               | 134                | 0       | 134    |
| Negativ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11                 | 1834    | 1845   |
| Gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 145                | 1834    | 1979   |
| Diagnostische Sensitivität: 92,41% (86,83%–96,15%)      Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,28%–100,00%)<br>Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%–100,00%)      Negativer Vorhersagewert: 99,40% (98,94%–99,70%)<br>Gesamtübereinstimmungsrate: 99,44% (99,01%–99,72%)Kappa: 0,9576 |                    |         |        |

 **Produktleistung**

• Nachweisgrenze - LoD  
In Studien zur Nachweisgrenze (LoD) wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, PIV, HRV, MPV bestimmt, bei der 95% aller (echt positiven) Replikate positiv getestet werden. (TCID<sub>50</sub>/mL: Gemeinsame Maßeinheit für die Virulenz von lebenden Viren).

|             | Virusstamm                               | LoD (TCID <sub>50</sub> /mL) |
|-------------|------------------------------------------|------------------------------|
| SARS-CoV-2  | BetaCoV/J502/human/2020                  | 1.0X10 <sup>1</sup>          |
|             | A/Brisbane/02/2018 (H1N1)                | 1.0X10 <sup>4</sup>          |
|             | A/PUERTO/8/1934 (H1N1)                   | 1.0X10 <sup>2</sup>          |
|             | A/Kansas/14/2017 (H3N2)                  | 1.0X10 <sup>2</sup>          |
|             | A/Aichi/2/1968 (H3N2)                    | 1.0X10 <sup>2</sup>          |
| Influenza A | A/Anhui/1/2013 (H7N9)                    | 1.0X10 <sup>4</sup>          |
|             | B/Colorado/06/2017 (Victoria)            | 1.0X10 <sup>9</sup>          |
|             | B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)            | 1.0X10 <sup>2</sup>          |
|             | B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata) | 1.0X10 <sup>4</sup>          |

|     | Virusstamm | LoD (TCID <sub>50</sub> /mL) |
|-----|------------|------------------------------|
| ADV | ADV-1      | 1.0X10 <sup>5</sup>          |
|     | ADV-2      | 1.0X10 <sup>3</sup>          |
|     | ADV-3      | 1.0X10 <sup>4</sup>          |
|     | ADV-4      | 1.0X10 <sup>4</sup>          |
|     | ADV-7      | 1.0X10 <sup>3</sup>          |
| RSV | ADV-55     | 1.0X10 <sup>2</sup>          |
|     | RSV-A      | 1.0X10 <sup>4</sup>          |
|     | RSV-B      | 1.0X10 <sup>4</sup>          |

|     | Virusstamm | LoD (TCID <sub>50</sub> /mL) |
|-----|------------|------------------------------|
| PIV | PIV-1      | 3.0×10 <sup>4</sup>          |
|     | PIV-2      | 3.0×10 <sup>4</sup>          |
|     | PIV-3      | 3.0×10 <sup>3</sup>          |
| HRV | HRV-A      | 1.0X10 <sup>4</sup>          |
|     | HRV-B      | 2.0×10 <sup>4</sup>          |
|     | HRV-C      | 3.0×10 <sup>4</sup>          |
| MPV | MPV-A      | 1.0X10 <sup>4</sup>          |
|     | MPV-B      | 1.0X10 <sup>4</sup>          |

• Kreuzreaktivität  
Die Kreuzreaktivität des 8-in-1 Antigen-Schnelltestkits für respiratorische Pathogene (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. Jeder der kommensalen und pathogenen Mikroorganismen wurde dreifach getestet, wobei keine falsch-positiven Ergebnisse für SARS-CoV-2-Virus, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, PIV, HRV oder MPV erzielt wurden.

| Potenzielles Kreuzreaktionsmittel                        | Geprüfte Konzentration                     | Kreuzreaktion (Ja/Nein) |       |       |      |      |      |      |      |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|-------|-------|------|------|------|------|------|
|                                                          |                                            | SARS-CoV-2              | Flu A | Flu B | ADV  | RSV  | PIV  | HRV  | MPV  |
| Menschliches Coronavirus OC43                            | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Menschliches Coronavirus NL63                            | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Menschliches Coronavirus HKU1                            | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Menschliches Coronavirus 229E                            | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| MERS-Coronavirus                                         | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| SARS-Coronavirus                                         | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| SARS-CoV-2                                               | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | /                       | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| H1N1(2009)                                               | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | /     | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Influenza-A-Virus H1N1                                   | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | /     | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Influenza A H3N2                                         | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | /     | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Influenza A H5N1                                         | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | /     | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Influenza A H7N9                                         | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | /     | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Influenza B Victoria                                     | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | /     | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Influenza B Yamagata                                     | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | /     | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Enterovirus CA16e                                        | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| ADV-1                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | /    | Nein | Nein | Nein | Nein |
| ADV-2                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | /    | Nein | Nein | Nein | Nein |
| ADV-3                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | /    | Nein | Nein | Nein | Nein |
| ADV-4                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | /    | Nein | Nein | Nein | Nein |
| ADV-7                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | /    | Nein | Nein | Nein | Nein |
| ADV-55                                                   | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | /    | Nein | Nein | Nein | Nein |
| RSV-A                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | /    | Nein | Nein | Nein |
| RSV-B                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | /    | Nein | Nein | Nein |
| PIV-1                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | /    | Nein | Nein |
| PIV-2                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | /    | Nein | Nein |
| PIV-3                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | /    | Nein | Nein |
| HRV-A                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | /    | Nein |
| HRV-B                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | /    | Nein |
| HRV-C                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | /    | Nein |
| MPV-A                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | /    |
| MPV-B                                                    | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | /    |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                             | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                             | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>                        | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Bordetella pertussis</i>                              | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Legionella pneumophila</i>                            | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                          | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                            | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>                        | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Candida albicans</i>                                  | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                            | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| <i>Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis</i> | 1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Nein                    | Nein  | Nein  | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |

• Einfluss interferierender Substanzen  
Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu bewerten und aufzuzeigen, dass natürlich vorkommende endogene Substanzen oder in klinische Proben eingebrachte Arzneimittel den Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, HRV, PIV, MPV mit dem 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene (LFIA) bei den unten aufgeführten Konzentrationen nicht beeinträchtigen.

| Type                                     | Potenziell beeinflussende Substanzen | Konzentration | Beeinflussung (Ja/Nein) |
|------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|-------------------------|
| Endogene Substanz                        | Mucin                                | 2% w/v        | Nein                    |
|                                          | Vollblut                             | 5% w/v        | Nein                    |
|                                          | Ikerisch (Bilirubin)                 | 40 mg/dL      | Nein                    |
|                                          | Rheumatischer Faktor                 | 200 IU/mL     | Nein                    |
|                                          | Triglyzeride                         | 1.5 mg/L      | Nein                    |
|                                          | Hämoglobin                           | 100 mg/L      | Nein                    |
|                                          | Anti-nukleärer Antikörper            | >1:40         | Nein                    |
|                                          | Gesamt-IgG                           | 90 g/L        | Nein                    |
|                                          | Gesamt-IgM                           | 4 g/L         | Nein                    |
|                                          | Gesamt-IgA                           | 80 g/L        | Nein                    |
| Exogenous Substance                      | Mupirocin                            | 0.25% w/v     | Nein                    |
|                                          | Tamiflu (Osetamivir 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                    |
|                                          | Osetamivir                           | 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                    |
|                                          | Guaiacol 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          |                         |
| Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen | 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          |                         |