

*Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch

*Für die In-vitro-Diagnostik und Selbsttests

Kombinations-Antigentest auf Influenza A/B+COVID-19/RSV

CE 2934

Modell: Multi-Panel

Probe: Nasenabstrichprobe

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Kombinations-Antigentest auf Influenza A/B+COVID-19/RSV handelt es sich um ein immunchromatographisches In-vitro-Assay für den qualitativen und differenzier-ten Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen von Influenza A (einschließlich des Subtyps H1N1), Influenza B, dem Respiratorischen Synzytial-Virus und/oder SARS-CoV-2 in Nasenabstrichproben von Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologischen Gründen für den Verdacht auf das Vorliegen von Influenza A/B-, RSV- und/oder COVID-19-Infektionen.

Der Test soll bei der schnellen Diagnose von Infektionen mit Influenza A, Influenza B, dem Respiratorischen Synzytial-Virus und/oder SARS-CoV-2 helfen. Dieser Test ist für den nicht verschreibungspflichtigen Heimgebrauch mit selbst entnommenen Nasenabstrichen von Personen ab 14 Jahren mit Symptomen von Influenza A/B & RSV/COVID-19 innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt. Dieser Test ist auch für den Gebrauch mit von Erwachsenen entnommenen Nasenabstrichen von Personen im Alter ab 2 Jahren mit Symptomen von Influenza A/B & RSV/COVID-19 innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt. Bei Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse auftreten. Personen ohne Symptome sollten nur dann getestet werden, wenn es sich um Kontaktpersonen von bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen handelt oder wenn andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine Influenza A/B oder RSV/COVID-19-Infektion vorliegen. Zudem sollte ein zusätzlicher Bestätigungstest mittels eines Molekulartests (z.B. PCR) durchgeführt werden.

Dieser Test liefert nur vorläufige Testergebnisse. Daher müssen sämtliche positive Ergebnisse dieses Kombinations-Antigentests auf Influenza A/B+COVID-19/RSV durch alternative Testmethoden und klinische Befunde bestätigt werden.

EINFÜHRUNG

Die Influenza (Grippe) ist eine hoch ansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost, trockenem Husten, Gliederschmerzen oder Fieber. Es handelt sich um eine übertragbare Krankheit, die leicht beim Husten und Niesen durch aerosolierte Tröpfchen mit lebenden Viren übertragen wird. Die Erreger der Krankheit sind immunologisch unterschiedliche Einzelstrang-RNA-Viren, die als Influenzaviren bekannt sind. Influenza-Viren des Typs A kommen in der Regel häufiger vor als Influenza-Viren des Typs B und stehen im Zusammenhang mit den meisten schwerwiegenden Grippe-Epidemien, während Infektionen mit Influenza des Typs B normalerweise milder verlaufen. Die Diagnose ist schwierig, da die anfänglichen Symptome denen ähneln, die durch andere Infektionserreger verursacht werden. Eine korrekte Diagnose und eine schnelle Behandlung von Patienten wirkt sich positiv auf die öffentliche Gesundheit aus. Eine schnelle und korrekte Diagnose der Influenza-Virusinfektion kann auch dazu beitragen, den unangemessenen Einsatz von Antibiotika zu reduzieren und gibt dem Arzt die Möglichkeit, geeignete antivirale Medikamente zu verschreiben.

Der Respiratorische Synzytial-Virus ist ein RNA-Virus, das zur Gattung der Paramyxoviridae gehört. Die Krankheit wird durch luftgetragene Tröpfchen und engen Kontakt verbreitet. Sie tritt häufiger bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von unter 6 Monaten auf. Die Inkubationszeit beträgt 3~7 Tage. Bei Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 6 Jahre) treten schwerere Symptome auf, darunter hohes Fieber, Schnupfen, Pharyngitis und Laryngitis, gefolgt von Bronchitis und Lungenentzündung. Bei einigen erkrankten Kindern kann es zu Komplikationen wie Mittelohrentzündung, Rippenfellentzündung und Herzmuskulenzündung kommen. Infektionen der oberen Atemwege sind das Hauptsymptom einer Infektion bei Erwachsenen und älteren Kindern.

Der Corona-Virus wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Zusätzlich gibt est Hinweise auf eine Übertragung über den fäkal-oralen Weg. 7 Arten des Humanen Coronavirus, die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen, sind inzwischen bekannt: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV und COVID-19, die zu

den Erregern von schwerwiegenden Atemwegserkrankungen beim Menschen gehören. Zu den klinischen Symptomen gehören Fieber, Abgeschlagenheit und systemische Symptome mit trockenem Husten, Atembeschwerden usw. Die Krankheit kann sich zu einer schweren Lungenentzündung, Atemversagen, einem akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, multiplem Organversagen, schweren Störungen des Säure-Basen-Stoffwechsels usw. verschlimmern und sogar schnell lebensbedrohlich werden.

TESTPRINZIP

Der Influenza A/B Antigen-Teststreifen verwendet monoklonale Maus-Anti-Influenza-A-Antikörper (T1), monoklonale Maus-Anti-Influenza-B-Antikörper (T2) und polyklonale Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper (C), die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Der Test verwendet kolloidales Gold zur Markierung von monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern und monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern. Dabei wird die nanokolloidale Goldtechnologie genutzt und hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktionen sowie das Prinzip der immunchromatographischen Analysetechnologie angewendet. Beim Testen verbinden sich die Influenza A-Antigene in der Probe in Kombination mit dem mit kolloidalem Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T1 beschichteten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern verbindet und eine rote Linie in der T1-Linie bildet. Beim Testen verbinden sich die Influenza B-Antigene in der Probe in Kombination mit dem mit kolloidalem Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T2 beschichteten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern verbindet und eine rote Linie in der T2-Linie bildet. Wenn die Proben keine Influenza Typ A- und B-Antigene enthalten, erscheinen keine roten Linien in den Bereichen T1 und T2. Unabhängig vom Vorhandensein von Influenza Typ A- oder B-Antigenen in der Probe erscheint im Bereich der Qualitätskontrolle (C) möglichst immer eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient zur Überprüfung, ob 1. ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde, 2. ein ordnungsgemäßer Durchfluss erzielt wurde, 3. und als Qualitätskontrolle für die Reagenzien. Der COVID-19/RSV-Antigen-Teststreifen verwendet monoklonale Maus-Anti-COVID-19-Antikörper (T2), monoklonale Maus-Anti-RSV-Antikörper (T1) und polyklonale Ziegen-Antimäus-IgG-Antikörper (C), die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Es verwendet kolloidales Gold zur Markierung des monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörpers und des monoklonalen Maus-Anti-RSV-Antikörpers. Dabei wird die nanokolloidale Goldtechnologie genutzt und hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktionen sowie das Prinzip der immunchromatographischen Analysetechnologie angewendet. Bei der Testung verbindet sich das COVID-19-Antigen in der Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörper zu einem Komplex, der dann mit dem monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörper, der während der Chromatographie in der Testlinie T2 beschichtet wurde, kombiniert wurde; zu diesem Zeitpunkt gibt es eine rote Linie im T2-Bereich (Der Test ist positiv). Das RSV-Antigen in der Probe verband sich mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen RSV-Antikörper, um einen Komplex zu bilden, der dann mit dem monoklonalen Maus-Anti-RSV-Antikörper, der während der Chromatographie in die Testlinie T1 beschichtet wurde, verbunden wurde; zu diesem Zeitpunkt gibt es eine rote Linie im T1-Bereich (Der Test ist positiv). Wenn die Proben keine COVID-19- und RSV-Antigene enthalten, gibt es keine roten Linien in den Bereichen T1 und T2 (Der Test ist negativ). Unabhängig vom Vorhandensein von COVID-19- oder RSV-Virus-Antigenen in der Probe bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient zur Überprüfung, ob 1. ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde, 2. ein ordnungsgemäßer Durchfluss erzielt wurde, und 3. als Qualitätskontrolle für die Reagenzien. Sollte diese nicht auftauchen - dann darf der Test nicht ausgewertet werden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Das Testkit des Kombinations-Antigentests auf Influenza A/B+COVID-19/RSV enthält die folgenden Komponenten zur Durchführung des Tests:

1. Testkassette
2. Gebrauchsanweisung
3. Probensammelröhrchen mit Probenverarbeitungslösung
4. Tupfer zur Probenahme
5. Röhrchenständer
6. Auffangbeutel

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer

WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung dieses Tests sorgfältig durch.
 2. Ausschließlich zur Verwendung in In-vitro-Diagnostik.
 3. Verwenden Sie die Testkassette nicht über das Verfallsdatum hinaus.
 4. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
 5. Verwenden Sie die Kassette und den Tupfer nur einmal.
 6. Mischen und tauschen Sie nicht verschiedene Proben.
 7. Sie müssen den im Kit enthaltenen Tupfer für die Probenentnahme verwenden.
 8. Der Testvorgang muss der Anleitung zur PROBENVORBEREITUNG und dem TEST-VORGANG entsprechen.
 9. Sammeln Sie nach dem Test die gebrauchten Produktkomponenten in einem Auffangbeutel. Schließen Sie den Beutel und stecken Sie diesen in einen weiteren Plastikbeutel. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Hausmüll. Oder sammeln und entsorgen Sie ihn gemäß den Anforderungen der örtlichen Behörde für Epidemieprävention.
 10. Berühren Sie beim Umgang mit dem Tupfer nicht den Tupferkopf.
 11. Unzureichende Probenentnahme oder ein falscher Probenentnahmeprozess können zu falschen Ergebnissen führen.
 12. Bewahren Sie das Testkit und die Materialien vor und nach dem Gebrauch außerhalb der 13. Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Tragen Sie eine Schutzmaske oder eine andere Gesichtsabdeckung, wenn Sie Abstriche von Kindern oder anderen Personen nehmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung: Lagerung bei 2~30°C.

Haltbarkeit: 24 Monate.

Eine geöffnete Testkassette muss innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.

PROBENVORBEREITUNG

1. Reinigung vor dem Test

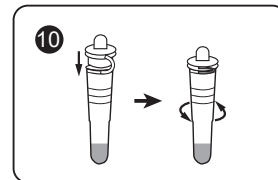
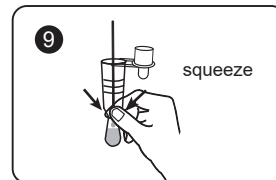
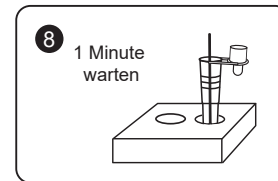
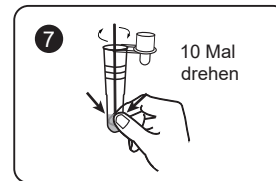
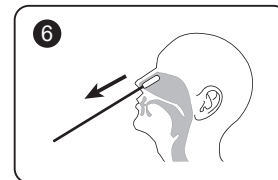
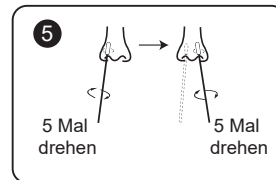
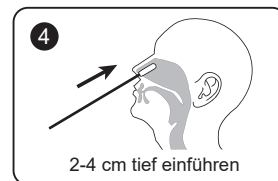
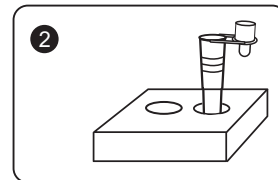
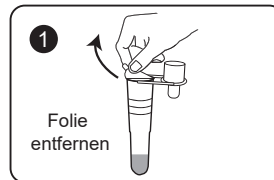
Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese vollständig ab.



2. Probenentnahme und Testdurchführung

HINWEIS: Die gesammelten Tupferprobe sollte sofort verarbeitet und getestet werden. HINWEIS: Wenn Sie Abstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Tupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine andere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme festhält. HINWEIS: Wird der Abstrich nicht richtig durchgeführt, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

HINWEIS: Berühren Sie nicht die Spitze (Probensammelbereich) des Tupfers.

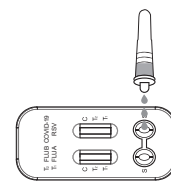


- 1) Entfernen Sie die Folie von der Oberseite des Probensammelröhrchens.
- 2) Setzen Sie das Röhrchen in den Röhrchenständer.
- 3) Nehmen Sie ein Probenentnahmestäbchen aus dem Beutel.
- 4) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein.
- 5) Die Tupferspitze sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis sie auf Widerstand trifft. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal in kreisenden Bewegungen an der Naseninnenwand und stellen Sie dabei sicher, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer in dem anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichend Probenmaterial aus beiden Nasenlöchern entnommen wird.
- 6) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.
- 7) Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer vorbereitet werden. Führen Sie den Tupfer bis zum Boden in das Probenröhrchen ein, drehen und drücken Sie den Tupfer 10-mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Sammelröhrchens drücken.
- 8) Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Probenröhrchen.
- 9) Drehen und drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außerhalb des Röhrchens, um den Tupfer in Kontakt mit der Flüssigkeit zu bringen. Entfernen Sie den Tupfer anschließend.
- 10) Stecken Sie den Deckel fest auf das Röhrchen. Mischen Sie die Flüssigkeit gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder schnippen.

Hinweis:

- ① Bitte verwenden Sie einen Tupfer zur Probenentnahme.
- ② Es wird dringend empfohlen, bei der Probenentnahme ein Paar Schutzhandschuhe zu tragen, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ③ Entnehmen Sie die Probe so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome.
- ④ Es wird empfohlen, die Probe sofort nach der Entnahme zu behandeln.

TESTVORGANG



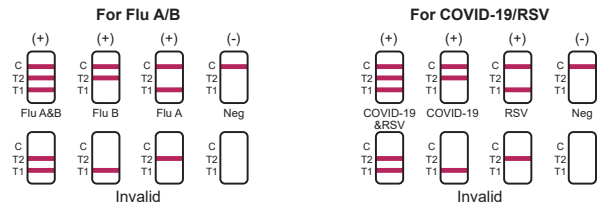
Lesen Sie vor dem Test die Gebrauchsanweisung. Bringen Sie den verpackten Test vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie mit dem Test beginnen wollen.

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie ihn auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche.
2. Drehen Sie das Probenröhrchen um und bringen Sie 3 Tropfen der Testprobe auf, indem Sie die Sammellösung in jede der Probenvertiefungen träufeln.
3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab.

HINWEIS:

Die Testkassette sollte während des Tests nicht bewegt oder angehoben werden, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden. Der Test soll nach ca. 15 Minuten abgelesen werden. Wenn der Test vor Ablauf von 10 Minuten oder nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, können die Ergebnisse ungenau sein (falsch negativ, falsch positiv oder ungültig) und der Test sollte wiederholt werden. Sammeln Sie alle verwendeten Verpackungskomponenten ein und verschließen Sie sie in einem Sammelbeutel: einschließlich Tupfer, Testkassette und Testverdünnungsmittelflasche. Entsorgen Sie den Beutel gemäß den örtlichen Vorschriften.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Für den Influenza A/B Antigen-Test

1. POSITIV:

1.1 Influenza A Positiv:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T1-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für Influenza-A-Virusantigen an.

1.2 Influenza B Positiv:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für Influenza-B-Virusantigen an.

1.3 Influenza A + B Positiv:

Das Vorhandensein von drei Linien als Kontrolllinie (C), T1-Testlinie und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für Influenza A- und Influenza B-Virusantigen an.

2. NEGATIV:

Das Vorhandensein einer einzigen Kontrollbande (C) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. UNGÜLTIG:

Ist die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht innerhalb des Ergebnisfensters sichtbar, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass der Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr funktionsfähig ist. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu prüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Testhändler.

Für den COVID-19/RSV Antigen-Test

1. POSITIV:

1.1 RSV Positiv:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T1-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für RSV-Virusantigen an.

1.2 COVID-19 Positiv:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für das virale Antigen COVID-19 an. Bei einem positiven COVID-19-Test sollten Nutzer keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.

1.3 COVID-19+RSV Positiv:

Das Vorhandensein von drei Linien als Kontrolllinie (C), T1-Testlinie und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für RSV und COVID-19-Virusantigen an.

2. NEGATIV:

Das Vorhandensein einer einzigen Kontrollbande (C) innerhalb des Ergebnisfensters

zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass der Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr funktionsfähig ist. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut durchzuführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Testhändler.

Hinweis:

- Unabhängig davon, ob das Testergebnis positiv oder negativ ist, sollten die benutzten Testkassetten, Tupfer und Sammelröhrchen in den Sammelbeutel gegeben und dann gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Wenn die Testergebnisse positiv sind (unabhängig davon, welcher Erreger positiv getestet wurde), sind Sie wahrscheinlich mit Influenza A/B, RSV oder COVID-19 infiziert. Im Falle eines positiven Ergebnisses sollten Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und sich rechtzeitig an einen Arzt wenden. Personen, die positiv auf das COVID-19-Virusantigen getestet wurden, sollten die örtlichen Vorschriften befolgen und sich an ihren Arzt oder zuständiges Gesundheitsamt wenden, da möglicherweise weitere Tests erforderlich sind.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass Sie in diesem Moment keinen Nachweis auf Grippe A/B, RSV oder COVID-19 haben. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass ein falsch negatives Ergebnis auftritt. Wenn Sie negativ getestet wurden, aber immer noch Symptome haben oder mit einem Verdächtigen in Kontakt waren, sollten Sie den Test nach mindestens 24 und höchstens 48 Stunden wiederholen oder einen PCR-Test durchführen oder sich ins Krankenhaus begeben, um zu überprüfen, ob Sie mit Influenza A/B, RSV oder COVID-19 infiziert sind.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann nicht den Gehalt an Antigenen in der Probe angeben.
3. Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Konsultation und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, verwendet werden.
4. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für die Probenentnahme und -untersuchung führt zu fehlerhaften Ergebnissen, die in diesem Fall dann ungültig sind.
5. Liegt der Antigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze des Produkts, wird ein falsch negatives Ergebnis angezeigt.
6. Wenn das Testergebnis negativ ist, die Symptome aber immer noch bestehen, sollten Sie sich zur Bestätigung an Ihren Arzt wenden.
7. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wird.
8. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den örtlichen Vorschriften zur Eindämmung der Verbreitung von COVID-19 (z. B. Kontaktverbote und Schutzmaßnahmen).
9. Ein positives Testergebnis kann eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht ausschließen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die LoD von Influenza A für den Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test betrug $1,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL, Influenza B für dieses Kit war $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL, COVID-19 für dieses Kit war 200 TCID₅₀/mL und RSV für dieses Kit war $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL.

2. Hochdosierter Hakeneffekt

Es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt bei bis zu $4,8 \times 10^7$ TCID₅₀/mL Grippe-A-Virus oder bis zu $4,8 \times 10^8$ TCID₅₀/mL des Grippe-B-Virus oder bis zu $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀/mL von SARS-CoV-2, oder bis zu $3,2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL von RSV mit dem Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test.

3. Analytische Spezifität

Für den Influenza A/B-Antigen-Test:

3.1 Kreuzreaktionen

Der Grippe-A/B-Antigen-Test wurde mit insgesamt 36 bakteriellen und viralen Isolaten evaluiert. Die Bakterienisolate wurden in einer Konzentration zwischen 10^7 und 10^9 org/ml untersucht. Die Virusisolate wurden in einer Konzentration zwischen 10^4 und 10^8 TCID₅₀/mL. Das Adenovirus 18 und das Parainfluenzavirus 3 wurden mit 10^2 TCID₅₀/mL getestet. Keiner der unten aufgeführten Organismen oder Viren führte zu einem positiven Ergebnis beim Grippe-A/B-Antigentest.

Potenzieller Kreuzreaktant		
Virus	Human Adenovirus B	Parainfluenza virus 3
	Human Rhinovirus 2	Human respiratory syncytial virus B
	Human Adenovirus C	SARS-COV-2
	Human Rhinovirus 14	Acinetobacter calcoaceticus
	Human Adenovirus type 10	Bacteroides fragilis
	Human Rhinovirus 16	Neisseria gonorrhoeae
	Adenovirus type 18	Neisseria meningitidis
	Measles	Pseudomonas aeruginosa
	Human Coronavirus OC43	Staphylococcus aureus
	Mumps	Streptococcus pneumoniae
	Human Coxsackievirus A9	Streptococcus sanguis
	Sendai virus	Proteus vulgaris
	Coxsackievirus B5	Streptococcus sp. Gp.B
Bakterien	Parainfluenza virus 2	Streptococcus sp.Gp.C
	Human herpesvirus 2	Streptococcus sp. Gp.G
	Influenza B	Mycobacterium tuberculosis
	Influenza A	Mycoplasma orale
	Human respiratory syncytial virus A	Gepoolte menschliche Nasenspülung

3.2 Störende Substanzen

Vollblut, verschiedene rezeptfreie Produkte und gängige Chemikalien wurden untersucht und beeinträchtigten den Flue A/B-Antigentest in den getesteten Mengen nicht: Vollblut (2,5 %), drei rezeptfreie Mundspülungen (25 %), drei rezeptfreie Nasensprays (10 %), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylsäure (20 mg/mL), Chlorpheniramin (5 mg/mL), Dextromethorphan (10 mg/mL), Diphenhydramin (5 mg/mL), Ephedrin (20 mg/mL), Guajakol-Glycerin-Ether (20 mg/mL), Oxymetazolin (10 mg/mL), Phenylephrin (100 mg/mL), und Phenylpropanolamin (20 mg/mL).

Für COVID-19 /RSV-Antigen-Test:

3.3 Kreuzreaktionen

Die Ergebnisse zeigen, dass der COVID-19/RSV-Antigentest keine signifikante Kreuzreaktion mit den nachstehend aufgeführten Organismen oder Viren aufweist:

Potenzieller Kreuzreaktant		
Virus	Adenovirus	Respiratory Syncytial Virus B
	Menschliches Metapneumovirus (hMPV)	Influenza A H7N9
	Rhinovirus	Influenza B Guangdong/120/00
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	Influenza B Yamagata
	Human coronavirus OC43	MERS-CoV
	Human coronavirus 229E	Bordetella pertussis
	Human coronavirus NL63	Chlamydia pneumoniae
	Human coronavirus HKU1	Haemophilus influenzae
	Human parainfluenza virus 1	Legionella pneumophila
	Human parainfluenza virus 2	Mycoplasma pneumoniae
	Human parainfluenza virus 3	Streptococcus pneumoniae
	Human parainfluenza virus 4	Streptococcus pyogenes (group A)
	Influenza A H3N2	Mycobacterium tuberculosis
	Influenza A H1N1	Staphylococcus aureus
Influenza A H5N1	Staphylococcus epidermidis	
SARS-COV-2	Gepoolte menschliche Nasenspülung	
Respiratory Syncytial Virus A	Candida albicans	

3.4 Störende Substanzen

Vollblut, Mucin und verschiedene rezeptfreie Produkte und gängige Chemikalien wurden untersucht und beeinträchtigten den COVID-19 /RSV-Antigentest in den getesteten Konzentrationen nicht: Vollblut (2.5 %), Mucin (2 %), Phenylephrin (15 %), Natriumchlorid (5 %), Cromolyn (15 %), Oxymetazolin (15 %), Fluconazol (5 %), Benzocain (0,15 %), Veratramin (20 %), Zincum gluconum (d. h., Zicam) (5%), Alkalol (10 %), Fluticasonpropionat (5 %), Phenol (15 %), Tamiflu (Osetamivir-Hosphat) (0,5 %), Mupirocin (0,25 %), Tobramycin (0,0004 %).

4. Klinische Leistung

Die klinischen Leistungsmerkmale des CorDx Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Tests wurden in den klinischen Studien bewertet. Insgesamt wurden 452 symptomatische oder asymptotische Probanden für die klinische Studie zum Influenza A/B- und RSV-Test rekrutiert. Außerdem wurde eine Studie mit 560 symptomatischen oder asymptomatischen Verdächtigen von COVID-19 durchgeführt.

Die Testergebnisse lauten wie folgt:

Beim FLU A-Antigen-Nachweis beträgt die positive Koinzidenzrate 100,00 %, die negative Koinzidenzrate 99,34 % und die Gesamtkoinzidenzrate 99,43 %.

Beim Nachweis des FLU B-Antigens beträgt die positive Koinzidenzrate 96,00 %, die negative Koinzidenzrate 99,67 % und die Gesamtkoinzidenzrate 99,15 %.

Beim RSV-Antigen-Nachweis liegt die positive Koinzidenzrate bei 98,98 %, die negative Koinzidenzrate bei 99,21 % und die Gesamtkoinzidenzrate bei 99,14 %.

Für den COVID-19-Antigennachweis beträgt die positive Koinzidenzrate 89,09 %, d. h. 98,67 % bei Cts≤25, 93,00 % bei Cts≤30, und die negative Koinzidenzrate beträgt 100,00 %, die Gesamtkoinzidenzrate 97,86 %.

INDEX OF SYMBOLS

	Nicht mehrfach verwenden		Batch code
	In-vitro-Diagnostikum		Use-by date
	Lagerung bei 2–30°C		Consult instructions for use
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Manufacturer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten		Catalogue number
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Contains sufficient for <n>tests		CE Mark

MANUFACTURER CONTACT INFORMATION



Hersteller: CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121, USA

Produktionsstätte: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Deutschland

Vertrieb:

Porod Medizintechnik GmbH
Hornerstrasse 24
3580 - Frauenhofen
Österreich

+43 2982 2928
info@porod-med.com
www.porod-med.com

Nr.: IFU-FluA/B+COVID/RSV-Ag-C

Ver.: 1.1

Datum des Inkrafttretens: Apr. 2022