



**Influenza A/B & COVID-19
Combi-Antigen
Kassettschnelltest**

**Zum schnellen und gleichzeitigen
Nachweis von
Influenza A & B und SARS-CoV-2**



VERWENDUNGSZWECK

Der Influenza A/B & COVID-19 Combi-Antigen Kassettenschnelltest ist ein *in vitro* immunchromatographischer Test für den von Fachpersonal durchgeführten qualitativen und differentiellen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von Influenza A (einschließlich des Subtyps H1N1), Influenza B und SARS-CoV-2 in direkten nasopharyngealen Abstrichen innerhalb der ersten zehn Tage nach Symptombeginn. Der Test soll die schnelle Diagnose von Influenza A-, Influenza B- und/oder SARS-CoV-2-Infektionen unterstützen. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Jede reaktive Probe sollte mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Influenza ist eine akute und hochansteckende Virusinfektion der Atemwege. Die Erreger der Krankheit sind immunologisch vielfältige, einzelsträngige RNA-Viren, so genannte Influenzaviren. Es gibt drei Arten von Influenzaviren: A-, B- und C-Viren. Typ A-Viren sind am weitesten verbreitet und werden mit den meisten schweren Epidemien in Verbindung gebracht, während die Infektion mit Typ B-Viren im Allgemeinen milder verläuft. Typ C-Viren wurden nie mit einer großen Epidemie humaner Erkrankungen in Verbindung gebracht. Sowohl Typ A- als auch Typ B-Viren können gleichzeitig zirkulieren, generell ist jedoch während einer bestimmten Jahreszeit und eines bestimmten Epidemiegebiets ein Typ dominant. Die Krankheit wird leicht durch Husten und Niesen von aerosolisierten Tröpfchen, die lebende Viren enthalten, übertragen. Grippeausbrüche treten jedes Jahr während der Herbst- und Wintersaison auf.

Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 gehört zur Gattung der Betacoronaviren und verursacht die ansteckende Lungenkrankheit COVID-19. Mit SARS-CoV-2 infizierte Personen sind die Hauptquelle für Infektionen, aber auch asymptomatisch infizierte Personen können die Krankheit übertragen. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen liegt die Inkubationszeit bei 1 bis 14 Tagen, zumeist bei 3 bis 7 Tagen. Die Hauptsymptome umfassen Fieber, Erschöpfung und trockenen Husten. In einigen Fällen wurde auch von verstopfter oder laufender Nase, Halsschmerzen, schmerzender Muskulatur und Durchfall berichtet.

Dieser Test dient zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist während der akuten Phase der Infektion generell in den oberen Atemwegen nachweisbar. Eine schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen hilft, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

TESTPRINZIP

Der Influenza A/B & COVID-19 Combi-Antigen Kas-

settenschnelltest ist ein immunchromatographischer Membran-Assay mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis des Nukleoprotein-Antigens von Influenza A (einschließlich des Subtyps H1N1) und Influenza B sowie des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichen. Zwei Teststreifen, einer zum gleichzeitigen Nachweis von Influenza A und B, ein anderer zum Nachweis von SARS-CoV-2, sind nebeneinander in einer Kunststoffkassette fixiert und jeweils aus den folgenden Bestandteilen zusammengesetzt: Probenauftragsstelle, Reagenzienbereich, Reaktionsmembran und Absorptionsbereich. Die Reagenzienbereiche enthalten auf ihrem jeweiligen Streifen die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen die Nukleokapsidproteine von Influenza A und B bzw. SARS-CoV-2; die Reaktionsmembranen enthalten die Sekundär-Antikörper gegen die jeweiligen Nukleokapsid-Antigene.

Wird die Probe auf die Probenauftragsstellen gegeben, löst sich das in den jeweiligen Reaktionsbereichen befindliche, getrocknete Konjugat und wandert zusammen mit der Probe aufgrund von Kapillarkräften die Membran entlang.

Befindet sich Influenza A- oder B-Antigen bzw. SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, bilden sich Komplexe aus dem jeweiligen Konjugat und dem Virus, die durch spezifische, in den Testlinien-Regionen (T) fixierte monoklonale Antikörper gebunden werden. Ein Fehlen der T-Linie zeigt ein negatives Ergebnis an. Als Prozesskontrolle muss jeweils eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinien erscheinen (C). Diese zeigen an, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet und die Membranen vollständig durchdrungen wurden.

INHALT

- 20 Testkassetten
- 20 Sterile Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappe
 - 1 Röhrchenhalter
 - 2 Fläschchen mit Extraktionspuffer
 - 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Laborzeitmesser oder Stoppuhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur *In vitro*-Diagnostik.
2. Den Test bis zum Gebrauch in der versiegelten Umverpackung lassen.
3. Den Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Abstrichtupfer, Röhrchen und Testkassetten sind



nur für den Einmalgebrauch.

5. Der Extraktionspuffer enthält 0.09% Natriumazid. Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

6. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können explosiv mit Abwasserrohren aus Kupfer oder Blei reagieren. Mit einer großen Menge Wasser den Abfluss hinunterspülen.

7. Kitkomponenten unterschiedlicher Chargen nicht mischen.

8. Zur Testdurchführung nur die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.

9. Bei der Testdurchführung und dem Umgang mit Proben geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

10. Proben wie unter „Probenentnahme“ und „Probenvorbereitung“ beschrieben verarbeiten. Eine falsche Verarbeitung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

11. Für akkurate Ergebnisse keine sichtbar blutigen oder zu viskösen Proben verwenden. Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Proben stets angemessene Sicherheitsmaßnahmen ergreifen.

12. Tupfer von Patienten, gebrauchte Testkassetten und Röhrchen mit Extraktionspuffer können infektiös sein. Der ordnungsgemäße Umgang und die Abfallentsorgung sollten in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen erfolgen.

13. Eine Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

14. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

15. Testkassetten und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den Anforderungen des Bundes, der Länder und der Kommunen entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Der Test kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30°C) gelagert werden.

2. Die Testkomponenten nicht einfrieren.

3. Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

4. Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb ihrer Umverpackung befunden haben, verworfen.

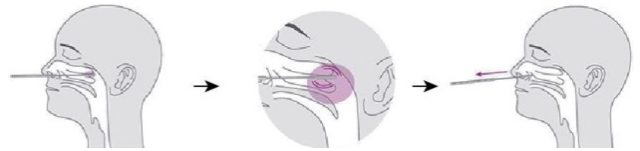
PROBENENTNAHME

Den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.

1. Den Abstrichtupfer parallel zum Gaumen vorsichtig in die Nase des Patienten einführen, bis er die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums erreicht, wo sich das meiste Sekret befindet (s. Abb).

2. Über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums streichen und den Abstrichtupfer dabei mehrmals drehen.

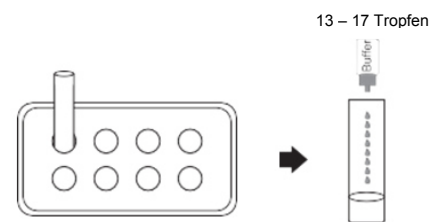
3. Den Abstrichtupfer aus der Nase zurückziehen.



PROBENVORBEREITUNG

1. Das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenhalter stecken; sichergehen, dass das Röhrchen fest steht und den Boden des Halters erreicht.

2. Bis zur unteren Markierung auf dem Röhrchen Extraktionspuffer hinzugeben (0,5 ml, ca. 13-17 Tropfen).



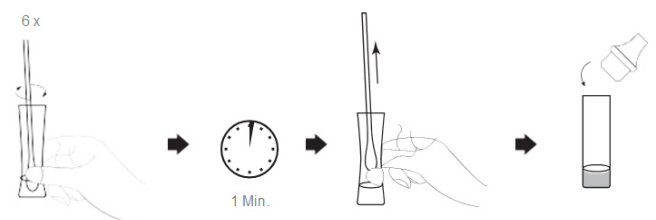
3. Abstrichtupfer hinzugeben.

4. Den Abstrichtupfer mindestens 6x im Extraktionspuffer herumdrehen, dabei den Tupfer gegen die Wand und den Boden des Röhrchens drücken.

5. Den Abstrichtupfer für mindestens 1 min im Extraktionsröhrchen belassen.

6. Mit den Fingern das Röhrchen mehrmals von außen zusammendrücken, um den Tupfer auszupressen.

7. Abstrichtupfer herausnehmen. Die extrahierte Lösung dient als Testprobe.



Den Abstrichtupfer nicht in die Originalverpackung zurücklegen!

PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

Die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, den Abstrichtupfer in ein unbenutztes Allzweck-Kunststoffröhrchen überführen. Sicherstellen, dass sich der Bruchpunkt des Tupfers auf gleicher Höhe mit der Röhrchenöffnung befindet. Den Schaft des Tupfers in einem Winkel von 180 Grad biegen, um ihn an der Sollbruchstelle abzureißen.

Möglicherweise muss der Schaft vorsichtig gedreht werden, um den Bruch zu vollenden. Darauf achten, dass der Tupfer in das Kunststoffröhrchen passt und das Röhrchen fest verschließen. Bei Raumtemperatur (15-30 °C) lagern. Proben, die länger als 1 Stunde ge-

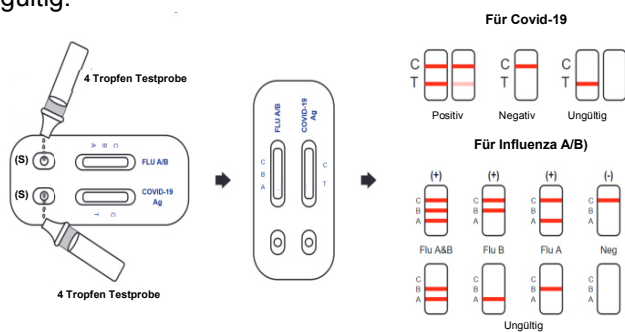


lagert wurden, verwerfen und eine neue Probe entnehmen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette, Probe und Extraktionspuffer vor der Testdurchführung Raumtemperatur annehmen lassen (15-30°C).

1. Testkassette direkt vor der Testdurchführung aus ihrer Umverpackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. In das Extraktionsröhrchen eine Tropfkappe fest einsetzen.
3. Das Extraktionsröhrchen umdrehen und **jeweils 4 Tropfen** (ca. 100 µl) der Testprobe durch Drücken des Röhrchens auf die **beiden** Probenauftragsstellen (S) geben.
4. Laborzeitmesser starten und nach einer Inkubation von 15 min das Ergebnis ablesen. Ergebnisse, die nach mehr als 20 min abgelesen werden, sind ungültig.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

INFLUENZA A UND B

1.1 Influenza A (Flu A) Positiv

Das Vorhandensein der zwei Linien Kontrolllinie C und Testlinie A innerhalb des linken Ergebnisfensters (s. Abb. oben) zeigt ein positives Ergebnis für Influenza A an.

1.2 Influenza B (Flu B) Positiv

Das Vorhandensein der zwei Linien Kontrolllinie C und der Testlinie B innerhalb des linken Ergebnisfensters (s. Abb. oben) zeigt ein positives Ergebnis für Influenza B an.

1.2 Influenza A und B (Flu A und Flu B) Positiv

Das Vorhandensein der drei Linien Kontrolllinie C, Testlinie A und Testlinie B innerhalb des linken Ergebnisfensters (s. Abb. oben) zeigt ein positives Ergebnis für Influenza A und B an.

2. Negativ

Das Vorhandensein von nur der Kontrolllinie C innerhalb des linken Ergebnisfensters (s. Abb. oben) zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. Ungültig

Ist die Kontrolllinie C nach der Testdurchführung im linken Ergebnisfenster nicht zu sehen (s. Abb. oben),

ist der Test als ungültig zu bewerten. Gründe für ungültige Testverläufe können eine unkorrekte Testdurchführung oder ein nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwendeter Test sein. In diesem Fall sollte mit der Probe ein neuer Test durchgeführt werden.

COVID-19

1. COVID-19 Positiv

Das Vorhandensein der zwei Linien Kontrolllinie C und Testlinie T innerhalb des rechten Ergebnisfensters (s. Abb. links) zeigt ein positives Ergebnis für COVID-19, d.h. eine Infektion mit SARS-CoV-2 an.

2. COVID-19 Negativ

Das Vorhandensein von nur der Kontrolllinie C innerhalb des rechten Ergebnisfensters (s. Abb. links) zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. Ungültig

Ist die Kontrolllinie C nach der Testdurchführung im rechten Ergebnisfenster nicht zu sehen (s. Abb. links), ist der Test als ungültig zu bewerten. Gründe für ungültige Testverläufe können eine unkorrekte Testdurchführung oder ein nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwendeter Test sein. In diesem Fall sollte mit der Probe ein neuer Test durchgeführt werden.

Achtung

Die Intensität der Testlinien kann je nach der Konzentration der Analyten in der Probe variieren. Daher muss jede Farbschattierung in den Testlinienregionen A, B und T als positiv bewertet werden. Dieser Test ist ausschließlich qualitativ zu interpretieren, er kann nicht dazu verwendet werden, die Konzentration der Analyten in der Probe zu bestimmen.

QUALITÄTSKONTROLLE

In dem Test ist eine Prozesskontrolle integriert, sie erscheint jeweils als rote Linie in den Kontrolllinien-Regionen (C). Ihr Erscheinen bestätigt die Verwendung von ausreichendem Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Ein nicht ausreichendes Volumen, ein nicht korrekt durchgeführtes Testverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrollbanden. Standardkontrollen sind im Kit nicht enthalten, es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen mitzuführen, um nach GLP-Standard die korrekte Testdurchführung und -leistung zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Influenza A/B & COVID-19 Combi-Antigen Kassettenschnelltest ist für die professionelle *In vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Influenza A, B und/oder SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichen verwendet werden.
2. Die Ätiologie von Atemwegsinfektionen, die durch



andere Mikroorganismen als Influenzavirus A, B oder SARS-CoV-2 verursacht werden, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden.

3. Der Influenza A/B & COVID-19 Combi-Antigen Kassettenschnelltest weist sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige Influenza-/SARS-CoV-2-Partikel nach. Die Leistung des Influenza A/B & COVID-19 Combi-Antigen Kassettenschnelltests ist abhängig von der Antigenlast in der Probe und muss nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, die sich aus einer mit derselben Probe angelegten Viruskultur ergeben.

4. Ist das Testergebnis negativ, die klinischen Symptome bestehen aber fort, sollten zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchgeführt werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von Influenza A/B- oder SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb der minimalen Nachweisgrenze des Tests liegen oder die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Negative Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden, sondern sollten als vermutet behandelt und mit einem molekulardiagnostischen Test bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose von einem Arzt erst dann gestellt werden, wenn alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

5. Ein unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, Lagerung oder Transport können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

6. Die Nichtbeachtung der Testvorschrift kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig werden lassen.

7. Obwohl mit diesem Test kultivierte Vogelgrippeviren, einschließlich des Vogelgrippevirus vom Subtyp H5N1 A, nachgewiesen werden konnten, sind die Leistungsmerkmale dieses Tests mit Proben von Menschen, die mit H5N1 oder anderen Vogelgrippeviren infiziert sind, unbekannt.

8. Die Leistungsmerkmale für Influenza A wurden festgelegt, als die Influenza-Stämme A/H3 und A/H1 vorherrschend im Umlauf waren. Im Falle anderer Influenza-A-Viren können die Leistungsmerkmale variieren.

9. Positive und negative Vorhersagewerte sind stark von der Prävalenz abhängig. Falsch-positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher in Zeiten geringer Influenza-Aktivität, wenn die Prävalenz mäßig bis niedrig ist. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

10. Bezüglich der COVID-19-Testung kann die Menge des Antigens in einer Probe mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach dem 10.

Tag der Erkrankung entnommen werden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.

11. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest unterscheidet bei positiven Testergebnissen nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

LEISTUNGSMERKMALE

INFLUENZA A UND B

1. Analytische Sensitivität

Die untere Nachweisgrenze liegt für das Influenza A-Virusantigen bei $1,5 \times 10^4$ TCID₅₀/Test (*Tissue Culture Infection Dose of 50% per Test*) und für das Influenza B-Virusantigen bei $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀/Test.

2. Analytische Reaktivität

Die unten aufgeführten Influenza A-Stämme wurden mit dem Influenza A/B-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette positiv getestet. Obwohl die spezifischen Influenzastämme, die im Menschen eine Infektion verursachen können, variieren können, enthalten alle Stämme konservierte Nukleoproteine, die als Zielantigene für den Influenza A/B-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette dienen.

Stamm	Quelle	Subtyp	Konzentration (TCID ₅₀ /Test)
Flu A/Hubei/PR8/2001	human	H1N1	$1,8 \times 10^4$
Flu A/New Kaledonia/20/99	human	H1N1	$1,8 \times 10^4$
Flu A/Yamagata/32/89	human	H1N1	$1,8 \times 10^4$
Flu A/Beijing/262/95	human	H1N1	$1,8 \times 10^4$
Flu A/Singapore/1/57	human	H2N2	$3,0 \times 10^4$
Flu A/Hubei/3/2005	human	H3N2	$3,0 \times 10^4$
Flu A/Akita/1/94	human	H3N2	$3,0 \times 10^4$
Flu A/Kita Kyus yu/159/93	human	H3N2	$3,0 \times 10^4$
Flu A/Iowa/15/30	Schwein	H1N1	$3,0 \times 10^4$
Flu A/Hongkong/168/93	Schwein	H1N1	$3,0 \times 10^4$
Flu A/Anhui/24/2004	Schwein	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Hubei/134/2000	Schwein	H9N2	$6,0 \times 10^5$
Flu A/Hubei/251/2001	Schwein	H9N2	$6,0 \times 10^5$
Flu A/Yuyao/1/2006	Huhn	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Yuyao/2/2006	Huhn	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Jiangsu/2/2004	Huhn	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Hubei/216/83	Ente	H7N8	$3,0 \times 10^5$
Flu A/Hubei/118/2003	Ente	H9N2	$1,5 \times 10^5$
Flu A/Hubei/155/2003	Ente	H9N2	$6,0 \times 10^5$
Flu A/Hubei/137/1982	Ente	H10N4	$3,0 \times 10^5$
Flu A/Singapore/3/97	Ente	H5N3	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Henan/1/2004	Feldspatz	H5N1	$6,0 \times 10^5$
Flu A/Henan/2/2004	Feldspatz	H5N1	$3,0 \times 10^5$
Flu A/Henan/4/2004	Feldspatz	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Wisconsin/66	Truthahn	H9N2	$6,0 \times 10^4$
Flu A/England/1/63	Truthahn	H7N3	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Singapore/1/57	Vogel	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Hunan/71/2004	Vogel	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Shanxi/50/2006	Vogel	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Shanxi/42/2006	Vogel	H5N1	$6,0 \times 10^4$
Flu A/Fujian/320/2004	Vogel	H5N1	$3,0 \times 10^5$

3. Zusammenfassung der Klinischen Daten

Die Testleitung des Influenza A/B-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette im Vergleich zur Zellkultur:



Probe	Typ	Sensitivität(%)	Spezifität (%)	Genauigkeit (%)
Nasaler Anstrich	A	92,6 (25/27)	96,4 (81/84)	95,5 (106/11)
	B	90,0 (27/30)	95,8 (91/95)	94,4 (118/125)
Rachenabstrich	A	83,3 (20/24)	95,2 (59/62)	91,9 (79/86)
	B	82,6 (19/23)	91,8 (67/73)	89,6 (86/96)
Nasales Aspirat	A	88,9 (48/54)	93,3(125/134)	92,0 (173/188)
	B	91,2 (52/57)	95,4 (98/103)	93,8 (150/160)
Nasaler Auswurf/ Mukus	A	80,7 (46/57)	94,9 (93/98)	89,7 (139/155)
	B	89,6 (62/69)	94,6 (87/92)	92,5 (149/161)

4. Analytische Spezifität und Kreuzreaktivität

Der Influenza A/B-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette wurde mit insgesamt 30 bakteriellen und viralen Isolaten evaluiert. Die bakteriellen Isolate wurden bei einer Konzentration zwischen 10^7 und 10^9 Bakterien/ml evaluiert, Virusisolate bei einer Konzentration von mindestens 10^4 - 10^8 TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 und Parainfluenzavirus 3 wurden bei einer Konzentration von 10^2 TCID₅₀/ml getestet. Keine der unten aufgeführten Organismen oder Viren ergaben mit dem Influenza A/B-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette ein positives Ergebnis.

Liste getesteter Bakterien	
Acinetobacter calcoaceticus	Bacteroides fragilis
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris	Streptococcus sp.Gp. B
Streptococcus sp.Gp. C	Streptococcus sp.Gp. G
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale

Liste getesteter Viren	
Humanes Adenovirus B	Humanes Rhinovirus 2
Humanes Adenovirus C	Humanes Rhinovirus 14
Adenovirus Typ 10	Humanes Rhinovirus 16
Adenovirus Typ 18	Masern
Humanes Coronavirus OC43	Mumps
Humanes Coxsackievirus A9	Sendavirus
Coxsackievirus B5	Parainfluenzavirus 2
Humanes Herpesvirus 2	Parainfluenzavirus 3

5. Interferierende Substanzen

Vollblut sowie mehrere freiverkäufliche Produkte und übliche Chemikalien wurden bewertet und störten den Influenza A/B-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette in den getesteten Mengen nicht: Vollblut (2%); drei freiverkäufliche Mundspülungen (25%); drei freiverkäufliche Rachenspülungen (25%); drei freiverkäufliche 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); Guajakolglycerylether (20 mg/ml); Oxymetazolin (10 mg/ml); Phenylephrin (100 mg/ml) und Phenylpropanolamin (20 mg/ml).

COVID-19

1. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die klinische Leistung des Covid-19-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette wurde an 7 Teststellen in den USA evaluiert, die Patienten aufgenommen und getestet haben (keine Laboratorien). Die Tests wurden von 24 Beschäftigten im Gesundheitswesen ohne Laborerfahrung durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 317 frische nasopharyngeale Abstrichproben entnommen und getestet, darunter 61 positive und 256 negative Proben. Die Ergebnisse des Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltests wurden mit den Ergebnissen der für Notfälle zugelassenen RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 aus nasopharyngealen Abstrichproben verglichen. Für die Gesamtergebnisse der Studie s. Tabelle 1.

Tabelle 1: Der COVID-19-Antigenschnelltest im Vergleich zur PCR

Methode		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest	Positiv	59	2	61
	Negativ	2	254	256
Gesamt		61	256	317

Relative Sensitivität: 96,72% (95%CI*: 88,65%-99,60%)

Relative Spezifität: 99,22% (95%CI*: 97,21%-99,91%)

Genauigkeit: 98,74 (95%CI*: 96,80%-99,66%)

*Konfidenz-Intervall

2. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95% aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Virus mit einer Ausgangskonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml (*Tissue Culture Infection Dose of 50%*) wurde in negative Proben überführt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem Covid-19-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette getestet. Die Nachweisgrenze liegt bei $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (s. Tabelle 2).

Tabelle 2: Ergebnisse der Studie zur Nachweisgrenze

Konzentration (TCID ₅₀ /ml)	Anzahl Positiv/Gesamt	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$	180/180	100%

3. Prozoneneffekt

Bei der Untersuchung mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml kein Prozoneneffekt festgestellt.



4. Kreuzreaktivität

Folgende Organismen wurden auf Kreuzreaktivität untersucht. Proben, die positiv für die folgenden Organismen getestet wurden, wurden bei der Prüfung mit dem Covid-19-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette als negativ befunden:

Erreger	Konzentration
Respiratory Syncytial Virus Typ A	5,5 x 10 ⁷ PFU/ml
Respiratory Syncytial Virus Typ B	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Novel Influenza AH1N1 Virus 2019	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Saisonale Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 3	5 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ³ Bakterien/ml
Mumpsvirus	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 1	7,3 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 3	5,8 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 4	2,6 x 10 ⁶ PFU /ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 ⁶ IFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ Bakterien/ml










6. Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-Rachen-Raum eingebracht werden können, wurden mit dem Covid-19-Antigenschnelltest auf der Combi-Kassette in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und als nicht leistungsbeeinträchtigend eingestuft.

Substanz	Konzentration
Humanes Blut (EDTA)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivirphosphat	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0.9% Natriumchlorid	20% (v/v)
Ein natürliches, beruhigendes ALKALOL	20% (v/v)

Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)


VERWENDETE SYMBOLE


-  Gebrauchsanweisung befolgen
-  Zur *in vitro*-Diagnostik
-  Lagerung zwischen 2 -30°C
-  Anzahl Tests
-  Verwenden bis
-  Chargennummer
-  Autorisierter EU-Repräsentant
-  Nicht wiederverwenden
-  Bestellnummer

Vertrieb in Deutschland durch: **ALPHASCIENCE GmbH**

Hauptstraße 54

D - 64560 Riedstadt

 06158 / 74 804 - 0

 06158 / 74 804 - 22



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#,
East Yangguang
Avenue, Dipu Street,
Anji 313300,
Huzhou, Zhejiang,
China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe) Add: Eifflerstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany



GCFC-525a

Version: 2020-10-20
B21967-03