

**VERWENDUNGSANWEISUNG**

Der SARS-CoV-2 & FLU A/B Antigen Combo Test ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 und Influenza A/B Antigenen in Nasopharyngealabstrichen von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion. Dieser Test ist als Hilfsmittel für die Differentialdiagnose von SARS-CoV-2- und Influenza-A/B-Virusinfektionen beim Menschen in Verbindung mit klinischen und epidemiologischen Risikofaktoren vorgesehen.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG**

Die neuen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

Die Influenza ist eine hoch ansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine übertragbare Krankheit, die leicht von Mensch zu Mensch durch Aerosoltröpfchen übertragen wird, die beim Niesen und Husten ausgeschieden werden. Häufige Symptome sind hohes Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Halsschmerzen und Unwohlsein. Das Influenzavirus vom Typ A ist am weitesten verbreitet und der Haupterreger, der mit schweren Epidemien in Verbindung gebracht wird. Das Typ-B-Virus verursacht eine Krankheit, die im Allgemeinen nicht so schwerwiegend ist wie die durch das Typ-A-Virus verursachte.

Eine genaue Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza anhand der klinischen Symptome ist schwierig, da die anfänglichen Symptome der Influenza denen zahlreicher anderer Krankheiten ähneln. Daher kann sie nur durch labor diagnostische Tests bestätigt werden. Eine frühzeitige Differenzialdiagnose von SARS-CoV-2 und Influenza Typ A oder Typ B kann eine angemessene Behandlung mit einer geeigneten antiviralen Therapie ermöglichen. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung ist in der klinischen Praxis von besonderem Wert, da eine genaue Diagnose das medizinische Personal bei der Behandlung von SARS-CoV-2- und Influenza-Patienten, bei denen ein Risiko für Komplikationen besteht, unterstützen kann. Der Combo-Test ist ein immunologischer Schnelltest, der als Hilfsmittel für die Differenzialdiagnose von SARS-CoV-2 und Influenza Typ A und Typ B verwendet werden kann.

**PRINZIP DER PRÜFUNG**

Der SARS-CoV-2 & FLU A/B Antigen Combo Test ist ein immunochromatographischer Membrantest und enthält zwei unabhängige Tests, den SARS-CoV-2 Antigenstest und den FLU A/B Antigenstest. Bei dem Testverfahren wird eine Probe entnommen und für eine Minute in die Extraktionsvertiefung der Testvorrichtung mit der Extraktionslösung gegeben. Die Testvorrichtung wird dann angehoben, angeklopft und wieder auf eine ebene Fläche gelegt, damit die Lösung in der Extraktionsvertiefung durch die Pads, die lyophilisierte, mit Goldfarbstoff konjugierte Detektorantikörper enthalten, und dann durch die Testmembran wandern kann.

**Für den SARS-CoV-2-Antigenstest**

Der SARS-CoV-2-Antigenstest verwendet hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharyngealabstrichen. Diese Antikörper und ein Kontrollprotein sind auf einem Membranträger als zwei verschiedene Linien immobilisiert und werden mit anderen Reagenzien/Pads zum Aufbau eines Teststreifens kombiniert. Der SARS-CoV-2-Antigenstest hat eine Testlinie und eine Kontrolllinie. Wenn eine der beiden Testlinien im Testergebnisfenster zusammen mit der Kontrolllinie erscheint, ist das Testergebnis positiv für SARS-CoV-2.

**Für den Grippe-A/B-Antigenstest**

Der Grippe-A/B-Antigenstest verwendet hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nukleoprotein-Antigenen des Influenza-Typs A und B in Nasopharyngeal-Abstrichproben. Diese Antikörper und ein Kontrollprotein sind auf einem Membranträger als drei verschiedene Linien immobilisiert und werden mit anderen Reagenzien/Pads zum Aufbau eines Teststreifens kombiniert. Der Grippe-A/B-Antigenstest hat zwei Testlinien, eine für Influenza A und eine für Influenza B. Die beiden Testlinien ermöglichen die separate und differenzierte Identifizierung von Influenza A und/oder B aus derselben Probe. Wenn eine der beiden Testlinien im Testergebnisfenster zusammen mit der Kontrolllinie erscheint, ist das Testergebnis positiv für Influenza.

**MATERIALIEN UND KOMponentEN**

**Mit den Testkits gelieferte Materialien**

KOMPONENT	1 Test/Schachtel	25 Tests/Schachtel
Testgerät	1 Testkassette (1 Test/Beutel x 1 Beutel)	25 Testkassetten (1 Test/Beutel x 25 Säckchen)
Puffer	1 Einwegflasche, mit jeweils 500 $\mu$ L Extraktionspuffer	25 Einwegflaschen, mit jeweils 500 $\mu$ L Extraktionspuffer
Probe Probenahme-Tupfer	1 steril, zum einmaligen Gebrauch Nasopharyngealabstrichen	25 steril, zum einmaligen Gebrauch Nasopharyngealabstrichen
Packungseinsatz	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN**

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Alle Benutzer müssen die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor sie den Test durchführen.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums.
- Geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kitinhalten anwenden.
- Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C-30°C) gebracht werden, andernfalls können die Ergebnisse falsch sein.
- Beim Umgang mit Patientenproben wird die Verwendung von Nitril- oder Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen.
- Verwenden Sie gebrauchte Testkarten, Reagenzröhrchen oder Tupfer nicht wieder.
- Werfen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien weg und verwenden Sie sie nicht mehr.
- Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Verfahren zur Entnahme und Handhabung von Proben erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.
- Die Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollten Sie keine visuell blutigen oder zu zähflüssigen Proben verwenden.
- Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.
- Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkarte nicht in einer Laminar-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.
- Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

- das Testkit bei 2°C - 30°C lagern. Lagern oder frieren Sie das Kit nicht unter 2°C ein. Alle Komponenten müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die Testkassette muss innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
- das Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett/Verpackung angegeben.

**TESTVORGANG**

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch und führen Sie die folgenden Anweisungen wie beschrieben aus. Stellen Sie sicher, dass die Testkomponenten bei der Verwendung Raumtemperatur haben. Das Testverfahren umfasst die folgenden Schritte: Probenentnahme, Probenverarbeitung und Testdurchführung.

1. Bitten Sie den Patienten, den Kopf leicht in den Nacken zu legen. Führen Sie dann den sterilen Tupfer langsam mit dem Kopf voran transnasal in der Nasopharynx ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Drehen Sie den Tupfer dreimal dicht an der Innenwand der Nasenhöhle und entfernen Sie ihn vorsichtig aus der Nase. Vermeiden Sie beim Einführen und Entfernen den Kontakt mit der Nasenschleimhaut.

Musterkollektion



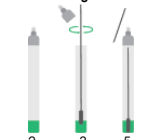
2. Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens und führen Sie den benutzten Tupfer mit dem Tupferkopf voran in das Extraktionsröhrchen ein.

3. Drehen Sie den Tupfer im Extraktionspuffer 10-mal an der Innenwand des Extraktionsröhrchens entlang. Drücken Sie dann den Tupferkopf entlang der Innenwand heraus, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig in den Puffer eluiert wird.

4. Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand zusammen, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig aus dem Tupfer eluiert wird.

5. Brechen Sie den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle ab. Achten Sie darauf, dass der Tupferkopf während des Vorgangs im Extraktionsröhrchen bleibt. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen wieder mit dem Tropfkopf.

Verarbeitung von Proben



6. Nehmen Sie die erforderlichen Reagenzien und Testkarten mit, um sie auf Raumtemperatur auszugleichen.

7. Packen Sie den Alufolienbeutel aus und legen Sie die Testkassette waagrecht auf den Tisch.

8. Geben Sie 3 Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe in die beiden Vertiefungen für die SARS-CoV-2- und Flu A/B-Probe und starten Sie einen Timer.

9. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis nicht mehr gültig, und der Test muss wiederholt werden.
10. Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die bei der Untersuchung verwendet wurden, als biologisch gefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biologisch gefährliche Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Testbetrieb



**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

**Positives Ergebnis**

**Für den SARS-CoV-2-Test:**

Eine rötlich-violette Kontrolllinie (C-Position) und eine rötlich-violette Testlinie zeigen an, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Ein positives Ergebnis kann bestimmt werden, sobald eine sichtbare Testlinie und eine Kontrolllinie erscheinen.

**Für den Grippe-A/B-Test:**

Eine rötlich-violette Kontrolllinie (C-Position) und eine rötlich-violette Testlinie (A- oder B-Position) zeigen an, dass Influenza A- oder B-Antigen nachgewiesen wurde. Linien in der A- und C-Position zeigen das Vorhandensein von Influenza-A-Virusantigen an, und Linien in der B- und C-Position zeigen das Vorhandensein von Influenza-B-Virusantigen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus und identifiziert keinen spezifischen Influenza-A-Virus-Subtyp. Die Bestimmung eines positiven Ergebnisses kann erfolgen, sobald sowohl eine sichtbare Testlinie (entweder A oder B) als auch eine Kontrolllinie erscheint.

**HINWEIS:** Die Testlinie (rötlich-violette Linie) kann je nach der nachgewiesenen Antigenkonzentration in Farbton und Intensität (hell oder dunkel, schwach oder stark) variieren. Die Intensität der Kontrolllinie sollte für die Interpretation des Testergebnisses nicht mit der Testlinie verglichen werden.

**Negatives Ergebnis:**

**Für den SARS-CoV-2-Test:**

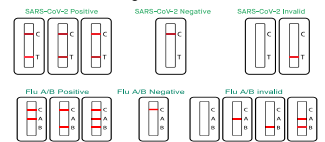
Nur eine rötlich-violette Kontrolllinie (C-Position) ohne Testlinie bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus. Die Bestimmung eines negativen Ergebnisses sollte nicht vor Ablauf von 15 Minuten erfolgen. Bildet sich an der Position der Kontrolllinie innerhalb von 15 Minuten keine Linie, ist das Testergebnis ungültig, und der Test sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

**Für Grippe A/B-Test:**

Nur eine rötlich-violette Kontrolllinie (C-Position) ohne Testlinie an der A- oder B-Position zeigt an, dass kein Influenza A- oder B-Antigen nachgewiesen wurde. Ein negatives Ergebnis schließt eine Influenza-Virusinfektion nicht aus. Die Bestimmung eines negativen Ergebnisses sollte nicht vor Ablauf von 15 Minuten erfolgen. Bildet sich innerhalb von 15 Minuten an der Position der Kontrolllinie keine Linie, ist das Testergebnis ungültig, und der Test sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

**Ungültiges Ergebnis :**

Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich in der Kontrollregion keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



**EINSCHRÄNKUNGEN**

Das Ergebnis des Produkts darf nicht als gesicherte Diagnose angesehen werden. Die Auswertung der Testergebnisse muss zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2- und Influenza A / B-Antigenen aus Nasopharyngealabstrichen bestimmt. Andere Probentypen dürfen nicht verwendet werden.

Der Grippe-A/B-Antigenstest kann zwischen Influenza-A- und -B-Viren unterscheiden, nicht aber zwischen den Subtypen der Grippe.

Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.

(5) Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

Die Nichteinhaltung des Prüfverfahrens kann sich nachteilig auf die Prüfleistung auswirken und/oder das Prüfergebnis ungültig machen.

Eine Reaktionszeit von weniger als 10 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; eine Reaktionszeit von mehr als 20 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

Personen, die einen nasal verabreichten Influenza-A-Impfstoff erhalten haben, können noch bis zu drei Tage nach der Impfung positive Testergebnisse aufweisen.

9. Dieser Test kann Krankheiten, die durch andere bakterielle oder virale Erreger verursacht werden, nicht ausschließen.

10. Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde für die Überwachung der antiviralen Behandlung von SARS-CoV-2 oder Influenza nicht nachgewiesen.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**1) Klinische Leistung:**

**A. Influenza A**

Die Leistung des SARS-CoV-2 & FLU A/B Antigen Combo Test für Influenza A wurde mit 156 Proben ermittelt.

SARS-CoV-2 & FLU A/B-Antigen Combo-Test	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Insgesamt
Positiv	152	2	154
Negativ	4	373	377
Insgesamt	156	375	531
<b>Sensitivität:</b> 152/156x100% =97,44% (95% CI:93,57% - 99,30%)			
<b>Spezifität:</b> 373/375x100% =99,47% (95% CI:98,09% - 99,94%)			
<b>Genauigkeit:</b> 525/531x100% =98,87% (95% CI:97,56% - 99,58%)			

In die klinische Studie wurden symptomatische und asymptomatische Patienten einbezogen (n = 156). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive Zustimmung lag bei 97,44 % (152/156) und die negative Zustimmung bei 99,47 % (373/375). Der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt. Daher sollten negative Ergebnisse bei Patienten mit einem Symptombeginn von mehr als sieben Tagen als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, wenn dies für die klinische Behandlung erforderlich ist, und der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt.

## B. Influenza B

Die Leistung des SARS-CoV-2 & FLU A/B Antigen Combo Test für Influenza B wurde mit 165 Proben ermittelt.

SARS-CoV-2 & FLU A/B-Antigen Combo-Test	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Insgesamt
Positiv	160	3	163
Negativ	5	376	381
Insgesamt	165	379	544
Sensitivität: $160/165 \times 100\% = 96,97\%$ (95% CI: 93,07 - 99,01%)			
Spezifität: $376/379 \times 100\% = 99,21\%$ (95% CI: 97,70% - 99,84%)			
Genauigkeit: $536/544 \times 100\% = 98,53\%$ (95% CI: 97,12% - 99,36%)			

In die klinische Studie wurden symptomatische und asymptomatische Patienten einbezogen (n = 165). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive Zustimmung lag bei 96,97 % (160/165) und die negative Zustimmung bei 99,21 % (376/379). Der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt. Daher sollten negative Ergebnisse bei Patienten mit einem Symptombeginn von mehr als sieben Tagen als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, wenn dies für die klinische Behandlung erforderlich ist, und der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt.

## C. SARS-CoV-2

Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2 & FLU A/B Antigen Combo Test wurde mit 630 Proben von symptomatischen und asymptomatischen Patienten ermittelt.

SARS-CoV-2 & FLU A/B-Antigen Combo-Test	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Insgesamt
Positiv	613	5	618
Negativ	17	520	537
Insgesamt	630	525	1155
Sensitivität: $613/630 \times 100\% = 97,3\%$ , (95% CI: 95,7% - 98,42%)			
Spezifität: $520/525 \times 100\% = 99,05\%$ , (95% CI: 97,79% - 99,69%)			
Genauigkeit: $1133/1155 \times 100\% = 98,09\%$			

In die klinische Studie wurden symptomatische und asymptomatische Patienten einbezogen (n = 630). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive Zustimmung lag bei 97,30 % (613/630) und die negative Zustimmung bei 99,05 % (520/525). Der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt. Daher sollten negative Ergebnisse bei Patienten mit einem Symptombeginn von mehr als sieben Tagen als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, wenn dies für die klinische Behandlung erforderlich ist, und der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt.

Die Leistung von Influenza-A-, Influenza-B- und SARS-CoV-2-Antigenen mit positiven Ergebnissen, geschichtet nach der Zyklusschwelle (Ct) der Vergleichsmethode, wurde gesammelt und bewertet, um die Korrelation der Testleistung mit der Zyklusschwelle besser zu verstehen.

Wie in den nachstehenden Tabellen dargestellt, ist die positive Übereinstimmung der Influenza-A-, Influenza-B- und SARS-CoV-2-Antigene bei Proben mit einem Ct-Wert <25 höher.

Influenza A	Vergleichende RT-PCR-Methode (Positiv entsprechend dem Ct-Wert)		
	Ct < 25	25 < Ct < 30	Ct > 30
Positiv	94	39	17
Negativ	0	3	3
Insgesamt	94	42	20
Empfindlichkeit	100%	92,8%	85,0%

Influenza B	Vergleichende RT-PCR-Methode (Positiv entsprechend dem Ct-Wert)		
	Ct < 25	25 < Ct < 30	Ct > 30
Positiv	98	45	15
Negativ	0	4	3
Insgesamt	98	49	18
Empfindlichkeit	100%	91,8%	83,3%

SARS-CoV-2	Vergleichende RT-PCR-Methode (Positiv entsprechend dem Ct-Wert)		
	Ct < 25	25 < Ct < 30	Ct > 30
Positiv	289	284	34
Negativ	0	16	7
Insgesamt	289	300	41
Empfindlichkeit	100%	94,6%	82,9%

## 2) Nachweisgrenze (LOD):

### Für den SARS-CoV-2-Antigen-Test:

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID<sub>50</sub>/mL und mehr lag die Positivrate bei 95 % oder höher. Die Mindestnachweisgrenze des SARS-CoV-2-Rapid Antigen Test liegt bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

## Für den Grippe-A/B-Antigen-Test

Die analytische Empfindlichkeit (Nachweisgrenze oder LOD) des Tests wurde mit quantifizierten (TCID<sub>50</sub>/mL) Kulturen von drei Influenza-A-Stämmen und zwei Influenza-B-Stämmen bestimmt, die seriell in negativer Nasopharynxmatrix verdünnt wurden. Jede Verdünnung wurde als 20 Wiederholungen im Test durchgeführt. Die analytische Sensitivität (LOD) ist definiert als die niedrigste Konzentration, bei der mindestens 95 % aller Replikate positiv getestet wurden. Die nachgewiesene LOD für jeden getesteten Stamm ist nachstehend aufgeführt:

## 3) Kreuzreaktivität:

Die potenzielle Kreuzreaktivität der Erreger der Atemwege und anderer Mikroorganismen, mit denen die Mehrheit der Bevölkerung infiziert sein könnte, wurde mit dem SARS-CoV-2- & Grippe-A/B-Antigen-Kombinationstest in medizinisch relevanten Konzentrationen getestet, Bakterien und Viren sind in den folgenden Tabellen aufgeführt. Keiner der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Organismen oder Viren führte bei der getesteten Konzentration zu einem positiven Ergebnis mit dem Test.

## A. Getestete Viren

Virus-Typ	Konzentration
Adenovirus Type 3	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 5	1.8 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 7	1.8 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Parainfluenza Type 1	1.8 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Parainfluenza Type 2	4.3 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Parainfluenza Type 3	1.6 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Parainfluenza Type 4	1.3 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1.8 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	1.8 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	2.5 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus Type A	1.2 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.4 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus Type 1	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus Type 14	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus B70	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus CA16	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus 70	3.1 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Avian influenza virus H7N9	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Avian influenza virus H5N1	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human para-flu virus Type 1	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human para-flu virus Type 2	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human para-flu virus Type 3	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human para-flu virus Type 4	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Cytomegalovirus	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Measles virus	1.8 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Boca virus	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mumps virus	3.2 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Epstein Barr Virus	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Herpes simplex virus (HSV-1)	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Varicella-zoster virus	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human metapneumovirus	2.4 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS coronavirus	8.9 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
SARS-coronavirus	2.5 x10 <sup>5</sup> PFU/mL
Human coronavirus (HKU1)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL (In-silico)

## B. Getestete Bakterien

Bakterien Typ	Konzentration
Bordetella pertussis	5.8 x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Bordetella parapertussis	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1.2 x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	3.0 x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Staphylococcus pneumoniae	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1.6 x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1.8 x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus salivarius	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Escherichia coli	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Candida albicans	1.3 x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU/mL (In-silico)
Paramyxovirus parotitis	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU/mL (In-silico)
Moraxella catarrhalis	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Pneumocystis	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Legionella pneumophila	2.0 x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Corynebacterium pneumophila	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Lactobacillus pneumophila	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Klebsiella pneumoniae	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.3 x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.0 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Neisseria pneumophila	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Neisseria meningitidis	1.0 x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Haemophilus influenza	2.7 x10 <sup>6</sup> CFU/mL

## 4) Störung:

Die Leistung des SARS-CoV-2 & FLU A/B Antigen Combo Test wurde mit potenziell störenden Substanzen, die in nasopharyngealen Proben vorhanden sein können, bewertet. Die potenziell störenden Substanzen wurden mit Influenza A (A/Taiwan/42/06), Influenza B (B/Taiwan/2/62) und SARS-CoV-2 in Konzentrationen von 2x LOD bewertet. Es gab keine Anzeichen für eine Störung durch die getesteten Substanzen bei den unten angegebenen Konzentrationen.

Stoffe	Konzentration
Vollblut	4%
Muzin	1 mg/ml
Benzocain	5 mg/ml
Menthol	10 mg/ml
Zanamivir	5 mg/ml
Mupirocin	1 mg/ml
Tobramycin	1 mg/ml
Fluticason	1 mg/ml
Beclomethason	1 mg/ml
Dexamethason	5 mg/ml
Flunisolid	1 mg/ml
Triamcinolon	10 mg/ml
Mometason	1 mg/ml

Natriumchlorid mit Konservierungsmittel	20%
Phenylephrin	10 mg/ml
Afrin (Oxymetazolin)	10 mg/ml
Ibuprofen	1 mg/ml
Tetracyclin	3 µg/ml
Chloramphenicol	3 µg/ml
Erythromycin	3 µg/ml
Arbidol	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/ml
Rachenspray (Menthol)	15%
Mupirocin	10 mg/ml
Eis-Halsbonbon (Menthol)	1,5 mg/ml
Tamiflu (Oseltamivir)	10 mg/ml
Naphthoxolinhydrochlorid-Nasentropfen	15%
Fisher's Friend	1,5 mg/ml
Cromoglykate	15%
Sinex (Phenylephrinhydrochlorid)	15%
Fluticasonpropionat-Spray	15%
Chloraseptikum (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/ml
Naso Gel (NeilMed)	5%
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%
Kochsalzlösung Nasenspray	15%
Zicam Erkältungsmittel	5%
Homöopathisch (Alkaloi)	10%
Natrium-Cromolyn-Augentropfen	15%
Alkaloi Nasenspülung	10%
Rachentablette	1,5 mg/ml
Halsentzündung Phenol-Rachenspray	15%

## 5) Hook-Effekt

### Für SARS-CoV-2:

Bei einer Konzentration von 5,0 x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 wurde keine Hakenwirkung festgestellt.

### Für Influenza A:

Die höchste Konzentration ohne Hook-Effekt war 2,5 x10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

### Für Influenza B:

Die höchste Konzentration ohne Hook-Effekt war 2,0 x10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

## REFERENZEN

- WHO-Empfehlungen für den Einsatz von Schnelltests zur Influenzadiagnose, Juli 2005.
- Atmar, R. L. und Lindstrom, S. E. 2011. Influenza Viruses in Manual of Clinical Microbiology. 10th Edition. 1333-1334.
- Lauer, S.A., et. Al. Die Inkubationszeit der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) aus öffentlich gemeldeten bestätigten Fällen: Schätzung und Anwendung, Ann Intern Med. 2020.

## INDEX DES SYMBOLS

	Enthaltenes Material
	Testkarte
	Rohr
	Abstrich
	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagerung bei 2°C ~ 30°C
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Trocken halten
	Losnummer
	Probenpuffer
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Tests pro Kit
	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen von der Richtlinie 98/79/EG über in-vitro diagnostisches Medizinprodukt



## Vitrosens Biyoteknoloji LTD. Şti

Anschrift: Şerifali Mh., Şehit Sk. Nr:17,  
34775, Ümraniye/İstanbul  
Telefon: 0(216) 784 41 01  
E-Mail: info@vitrosens.com  
Web: www.vitrosens.com  
Datum der Ausstellung: 21.10.2021

