

Nur für die professionelle Verwendung.

Nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette ist ein Seitenstrom-Immunoassay zum qualitativen Nachweis der viralen Nukleoprotein-Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B in Nasopharyngealabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht auf eine respiratorische Virusinfektion besteht, die von ihrem medizinischen Betreuer mit COVID-19 übereinstimmt. Die Symptome einer respiratorischen Virusinfektion aufgrund von SARS-CoV-2 und Influenza können ähnlich sein.

Die COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette ist für den Nachweis und die Differenzierung der viralen Nukleoprotein-Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B bestimmt. Antigene sind im Allgemeinen in Nasen-Rachen-Proben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

Die COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal bestimmt, das speziell in der In-vitro-Diagnostik eingewiesen und geschult wurde.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Influenzaviren verursacht wird. Sie kann leichte bis schwere Erkrankungen verursachen. Schwerwiegende Folgen einer Grippeinfektion können zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Einige Menschen, wie ältere Menschen, Kleinkinder und Menschen mit bestimmten Gesundheitszuständen, haben ein hohes Risiko für schwere Grippekomplikationen. Es gibt zwei Haupttypen des Influenza-(Grippe)-Virus: Typ A und B. Die Influenza-A- und -B-Viren, die sich routinemäßig beim Menschen ausbreiten (menschliche Grippe-Viren), sind jedes Jahr für saisonale Grippeepidemien verantwortlich.

[PRINZIP]

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein Seitenstrom-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Als Detektor wird ein monoklonales SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antikörper verwendet, der mit farbigen Mikropartikeln konjugiert und auf das Konjugationspad gesprüht wird. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarkraft bis zur Testlinie, wo er von den vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antikörpern eingefangen wird.

Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Der Influenza A+B-Schnelltest ist ein Seitenstrom-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Die mit Farb-Mikropartikeln konjugierten monoklonalen Antikörper gegen Influenza A und Influenza B werden als Detektoren verwendet und auf das Konjugationskissen gesprüht. Während des Tests werden Antigen- und markierte Antikörperkomplexe gebildet, die über Kapillarkraft auf die Membran wandern. Wenn die Probe Influenza-A-Antigen enthält, wird der Komplex durch den vorbeschichteten monoklonalen Influenza-A-Antikörper aufgefangen, so dass sich eine sichtbare farbige Linie an der A-Region im Ergebnisfenster bildet. Wenn die Probe Influenza B-Antigen enthält, wird der Komplex durch den vorbeschichteten monoklonalen Influenza B-Antikörper eingefangen, um eine sichtbare farbige Linie an der B-Region im Ergebnisfenster zu bilden. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfahrenskontrolle und soll immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung.
- Verwenden Sie bitte das Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19 oder Influenza.
- Nach dem Verfalltag nicht verwenden.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette soll bis zur Anwendung im verschlossenen Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollen als potenziell gefährlich angesehen und wie ein infektiöser Erreger gehandhabt werden.
- Die gebrauchte Testkassette soll entsprechend den Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette: Eine Testkassette enthält den COVID-19-Antigen-Teststreifen und den Influenza A+B-Teststreifen, die in einer Kunststoffvorrichtung befestigt sind.
- Extraktionsreagenz: Ampulle mit 0,4 mL Extraktionsreagenz
- Sterilisierter Tupfer
- Extraktionsrohr
- Tropferspitze
- Arbeitsplatz
- Packungsbeilage

Die Anzahl der Tests wurde auf dem Etikett angegeben.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Im versiegelten Beutel verpacken und bei der Temperatur (4-30°C oder 40-86°F) lagern. Das Set ist innerhalb des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels soll der Test innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die LOT und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBE]

Proben, die früh während des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchsten Viruslasten; Proben, die nach fünf Tagen mit Symptomen gewonnen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen. Unzulängliche Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport

können zu einem falsch negativen Ergebnis führen; daher wird eine Schulung in der Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Generierung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

Probenentnahme

Nur der im Set enthaltene Tupfer darf für die Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen verwendet werden.



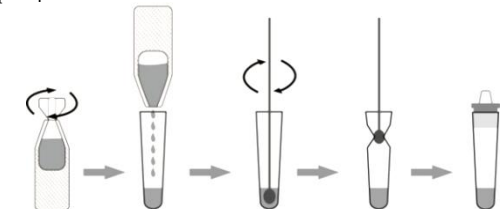
Den Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) einführen, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hinweist. Der Abstrich soll eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht. Den Tupfer vorsichtig reiben und rollen. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Tupfer bei gleichzeitigem Drehen langsam entfernen. Proben können von beiden Seiten mit dem gleichen Tupfer entnommen werden, es ist jedoch nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn der Minutip mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine Verstopfung dazu führt, dass es schwierig ist, die Probe aus einem Nasenloch zu entnehmen, verwenden Sie bitte den gleichen Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

Transport und Lagerung der Probe

Geben Sie bitte den Nasen-Rachen-Abstrich nicht in die Originalverpackung des Abstrichs zurück. Frisch entnommene Proben sollen so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Entnommene Proben können unter 2-8°C für höchstens 24 Stunden aufbewahrt werden; unter -70°C für lange Zeit aufbewahren, jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

[PROBENVORBEREITUNG]

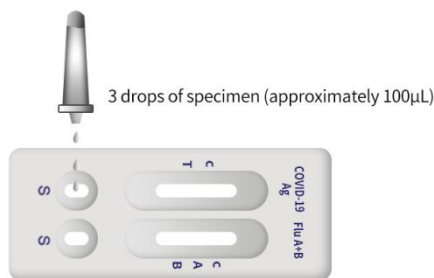
- Schrauben Sie bitte den Deckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie bitte das gesamte Probenextraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf die Arbeitsstation.
- Führen Sie bitte die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Den Tupfer mindestens 5-mal rollen und dabei den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie bitte den Tupfer eine Minute lang im Extraktionsröhrchen.**
- Entfernen Sie bitte den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Eine Tropferspitze fest in das Extraktionsröhrchen einführen.



[TESTVERFAHREN]

Lassen Sie bitte die Testvorrichtung und die Proben vor der Prüfung auf die Temperatur (15-30°C oder 59-86°F) akklimatisieren.

- Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
- Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen, das Probenentnahmeröhrchen aufrecht halten, 3 Tropfen (etwa 100µL) in jede Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Zeitschaltuhr starten. Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Interpretieren Sie bitte die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie bitte die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.



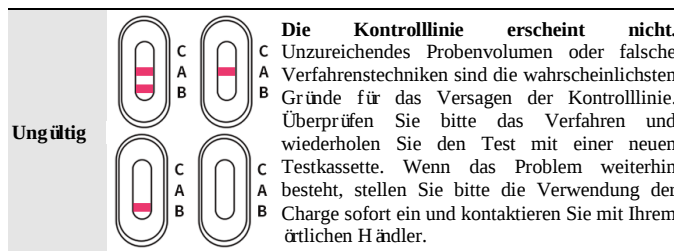
[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Für COVID-19 Antigen-Schnelltest

Positiv		Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine weitere farbige Linie erscheint in der Testregion (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und keine Linie erscheint in der Testregion (T).
Ungültig		Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie bitte das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie bitte die Verwendung der Charge sofort ein und kontaktieren Sie mit Ihrem örtlichen Händler.

Für Influenza A+B Schnelltest

Grippe A Positiv		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine weitere farbige Linie erscheint in der A-Testregion, unabhängig von der Intensität der Testlinie.
Grippe B Positiv		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine weitere farbige Linie erscheint in der B-Testregion, unabhängig von der Intensität der Testlinie.
Grippe A & B Positiv		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und sowohl die A- als auch die B-Linie erscheinen in der Testregion, unabhängig von der Intensität der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und in der Testregion erscheinen keine Linien.



[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist in dem Teststreifen enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Set nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu verifizieren.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist darauf beschränkt, einen qualitativen Nachweis zu erbringen. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration der Antigene in den Proben.
- Negative Ergebnisse sind vermutet. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen des Patientenmanagements, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse durch eine molekulare Testmethode zu bestätigen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Antigene unter der Nachweisschwelle des Tests liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation(en) in der Zielepitopregion erfahren hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

In der Studie wurden kultivierte Viren verwendet, die inaktiviert und in nasopharyngeale Abstrichproben gespritzt wurden. Die Nachweisgrenze (LoD) wurde wie folgt bestätigt:

Virus Abstammung	Nachweisgrenze (LoD)
SARS-CoV-2*	2,3 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Grippe A (H1N1)**	1,0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Grippe A (H3N2)**	1,0 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Grippe A (H1N1pdm09)**	6,5 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Grippe B (Yamagata)**	3,7 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Grippe B (Victoria)**	1,0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL

* Beta-Propiolacton und Hitze-inaktiviertes Virus

** Hitze-inaktiviertes Virus

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde bewertet, indem 25 kommensale und pathogene Mikroorganismen getestet wurden, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt, wenn sie in der Konzentration von 1,0 × 10⁵ PFU/mL getestet wurden: Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenzavirus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Syncytialvirus, Enterovirus, Rhinovirus, menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus NL63, menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt, wenn sie in der Konzentration von 1,0 × 10⁶ CFU/mL getestet wurden: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette wurde in einfach Einzelblind-Studien mit 283 Nasopharyngealtupfern ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn) mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Als Referenzmethode wurde die kommerzialisierte molekulare (RT-PCR) Assay zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B verwendet.

Zusammenfassung der Leistung der COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette im Vergleich zur RT-PCR:

Virus	Empfindlichkeit	Besonderheit
Grippe A	88,5% (46/52), 95%CI: 77,0%-94,6%	100% (231/231), 95%CI: 98,4%-100%
Grippe B	84,4% (38/45), 95%CI: 71,2%-92,3%	99,6% (237/238), 95%CI: 97,7%-99,9%
SARS-CoV-2	91% (71/78), 95%CI: 82,6%-95,6%	100% (205/205), 95%CI: 98,2%-100%



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Lagerung zwischen 4-30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Los-Nummer		Enthalte ausreichend für <n> Tests
	Verwendet durch		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Version-Nr.: 2,0
Datum des Inkrafttretens: 16. Oktober 2020