

Potenzieller Kreuzreaktant	Gezielte Konzentration	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SARS-coronavirus	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SARS-CoV-2	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	?	Nein	Nein	Nein	Nein
H1N1(2009)	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	?	Nein	Nein	Nein
Influenza A H1N1 Seasonal	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	?	Nein	Nein	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	?	Nein	Nein	Nein
Influenza A H5N1	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	?	Nein	Nein	Nein
Influenza A H7N9	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	?	Nein	Nein	Nein
Influenza B Victoria	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	?	Nein	Nein
Influenza B Yamagata	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	?	Nein	Nein
Parainfluenza virus Type 1	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Respiratory syncytial virus	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Enterovirus CA16e	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	?	Nein
ADV-1	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	?	Nein
ADV-2	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	?	Nein
ADV-3	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	?	Nein
ADV-4	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	?	Nein
ADV-7	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	?	Nein
ADV-55	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	?	Nein
RSV-A	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	?
RSV-B	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	?
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Streptococcus aureus	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Candida albicans	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Streptococcus dysgalactiae Untertyp Equimilis	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Wirkung störender Substanzen
 Eine Studie wurde durchgeführt, um zu evaluieren und nachzuweisen, dass endogene Substanzen, die natürlicherweise vorhanden sind, oder Medikamente, die künstlich in klinische Proben eingebracht werden können, den Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A, ADV, RSV im SARS-CoV-2/Flu A/Flu B+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LIA) bei den unten aufgeführten Konzentrationen nicht beeinträchtigen. Zum Nachweis wurden die Probenstriche mittels eines Tupfers mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV und RSV mit den potenziell störenden Substanzen versetzt. Die Gegenprobe wurde mit Probenstrichen durchgeführt, die keine Viren enthielten.

Typ	Potenziell störende Substanz	Konzentration	Interferenz (ja/nein)
Endogener Stoff	Mucin	2% w/v	Nein
	Whole Blood	5% w/v	Nein
	Uterin (Bilirubin)	40 mg/dL	Nein
	Isoamylolactat	200 µg/mL	Nein
	Triglyceride	1,5 mg/dL	Nein
	Hemoglobin	100 mg/L	Nein
	Anti-nuclear-antibody	>140	Nein
	Total IgG	90 g/L	Nein
	Total IgM	4 g/L	Nein
	Total IgA	80 g/L	Nein
	Magnesium	0,25% w/v	Nein
	Tamiflu (Ezetamivir Phosphat)	0,5% w/v	Nein
	Flucanone Propionate	5% w/v	Nein
	Fluconazole	5% w/v	Nein
	5% w/v		Nein
	Zincum (Zinkum (i.e. Zink))	10% w/v	Nein
	Alkalien		Nein
	Phosphat	35% w/v	Nein
	Phenylephrine hydrochloride	15% w/v	Nein
	Oxymetazolin hydrochloride	15% w/v	Nein
Cromoglycin	15% w/v	Nein	
Oxymetazolin	15% w/v	Nein	
Galphimus plicata, Sebaldii	20% w/v	Nein	
Albuterol	0,005 mg/dL	Nein	
Acarbose	0,03 mg/dL	Nein	
Osetamivir	0,04 mg/dL	Nein	
Chlorpheniramin	0,08 mg/dL	Nein	
Diphenhydramin	0,08 mg/dL	Nein	
Glimperidol (Sulfonamid)	0,164 mg/dL	Nein	
Chlorothalidon	2,7 mg/dL	Nein	
Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Nein	
Amoxicillin	5,4 mg/dL	Nein	
Ibuprofen	21,9 mg/dL	Nein	
Beclometason	4,79 mg/dL	Nein	
Indapamid	1,45 mg/dL	Nein	
Flunisolid	0,61 mg/dL	Nein	
Guaiacol glycol ether	1 mg/dL	Nein	
Biotin	1,2 µg/mL	Nein	
Zanarivir	17,3 µg dL	Nein	
Tobramycin	24,03 µg/mL	Nein	
Sulfur	9,23 µg/mL	Nein	
Ribavirin	26,7 µg/mL	Nein	
Ephedrin	0,1 mg/mL	Nein	
Benzocain	0,13 mg/mL	Nein	
Menthol	0,15 mg/mL	Nein	
Budesonid	0,5 mg/mL	Nein	
Triamcinolon	0,8 mg/mL	Nein	
Dexamethason	0,8 mg/mL	Nein	
Sodium chloride with preservatives	4,4 mg/mL	Nein	
Lopinavir	15,4 µg/L	Nein	
Ritonavir	16,4 µg/L	Nein	
Chloroquine phosphate	0,99 mg/L	Nein	
Ivermectin	4,4 mg/L	Nein	

Klinische Leistung

1. SARS-CoV-2 Test
 Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LIA) wurde mit 1156 anterioren Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein anteriorer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombination-Schnelltestkit	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positiv	Negativ	Insgesamt
SARS-CoV-2 Positiv	102	0	102
Negativ	5	1049	1054
Insgesamt	107	1049	1156
Sensibilität: 95,33% (89,43%–98,47%)	Positiv prädiktiver Wert: 100,00% (96,45%–100,00%)		
Spezifität: 100,00% (99,65%–100,00%)	Negativer prädiktiver Wert: 99,03% (98,90%–99,85%)		
Genauigkeit: 99,57% (98,99%–99,86%)	Kappa: 0,9737 95%CI: 0,9507–0,9967		

2. Influenza A Test
 Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LIA) wurde mit 1156 anterioren Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein anteriorer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombination-Schnelltestkit	RT-PCR		
	Influenza A Positiv	Negativ	Insgesamt
Influenza A Positiv	86	0	86
Negativ	4	1066	1070
Insgesamt	90	1066	1156
Sensibilität: 95,56% (89,01%–98,78%)	Positiv prädiktiver Wert: 100,00% (95,80%–100,00%)		
Spezifität: 100,00% (99,65%–100,00%)	Negativer prädiktiver Wert: 99,63% (99,05%–99,90%)		
Genauigkeit: 99,65% (99,12%–99,91%)	Kappa: 0,9754 95%CI: 0,9513–0,9995		

3. Influenza B Test
 Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LIA) wurde mit 1156 anterioren Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein vorderer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombination-Schnelltestkit	RT-PCR		
	Influenza B Positiv	Negativ	Insgesamt
Influenza B Positiv	94	0	94
Negativ	5	1057	1062
Insgesamt	99	1057	1156
Sensibilität: 94,95% (88,61%–98,34%)	Positiv prädiktiver Wert: 100,00% (96,15%–100,00%)		
Spezifität: 100,00% (99,65%–100,00%)	Negativer prädiktiver Wert: 99,53% (98,90%–99,85%)		
Genauigkeit: 99,57% (98,99%–99,86%)	Kappa: 0,9717 95%CI: 0,9470–0,9964		

4. ADV Test
 Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LIA) wurde mit 1156 vorderen Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein vorderer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombination-Schnelltestkit	RT-PCR		
	ADV Positiv	Negativ	Insgesamt
ADV Positiv	135	0	135
Negativ	7	1014	1021
Insgesamt	142	1014	1156
Sensibilität: 95,07% (90,11%–98,00%)	Positiv prädiktiver Wert: 100,00% (97,30%–100,00%)		
Spezifität: 100,00% (99,64%–100,00%)	Negativer prädiktiver Wert: 99,59% (98,59%–99,72%)		
Genauigkeit: 99,39% (98,76%–99,76%)	Kappa: 0,9713 95%CI: 0,9501–0,9925		

5. RSV Test
 Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LIA) wurde mit 1156 vorderen Nasenabstrichen und 1156 Rachenabstrichen bewertet. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein vorderer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit Symptomen einer Atemwegsinfektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV-Antigen-Kombination-Schnelltestkit	RT-PCR		
	RSV Positiv	Negativ	Insgesamt
RSV Positiv	210	0	210
Negativ	8	938	946
Insgesamt	218	938	1156
Sensibilität: 96,33% (92,90%–98,40%)	Positiv prädiktiver Wert: 100,00% (98,26%–100,00%)		
Spezifität: 100,00% (99,61%–100%)	Negativer prädiktiver Wert: 99,15% (98,34%–99,63%)		
Genauigkeit: 99,31% (98,64%–99,70%)	Kappa: 0,9777 95%CI: 0,9612–0,9929		

Präzision

Wiederholbarkeit:
 Die Wiederholbarkeit mit SARS-CoV-2 stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit Influenza A stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit Influenza B stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit ADV stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit RSV stark positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit SARS-CoV-2 schwach positiv ist 99,16%. Die Wiederholbarkeit mit Influenza A schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit Influenza B schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Wiederholbarkeit mit Negativ ist 100%.
Reproduzierbarkeit:
 Die Reproduzierbarkeit mit SARS-CoV-2 stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit Influenza A stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit Influenza B stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit ADV stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit RSV stark positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit SARS-CoV-2 schwach positiv ist 99,16%. Die Reproduzierbarkeit mit Influenza A schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit Influenza B schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit ADV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit RSV schwach positiv ist 100%. Die Reproduzierbarkeit mit Negativ ist 100%.

Hakeneffekt

Der SARS-CoV-2-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der Influenza-A-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der Influenza-B-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der ADV-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der RSV-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der ADV-3-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der ADV-4-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der ADV-7-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der ADV-55-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der ADV-A-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL, der ADV-B-Virusgehalt beträgt 10⁷ TCID₅₀/mL. Im Test wurden keine Hook-Effekte beobachtet.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Testkit ist für den Selbsttest bestimmt (Laien-test).
- Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
- Dieses Testkit kann von Personen, die mindestens 18 Jahre alt sind, selbstständig verwendet werden. Bei Personen unter 18 Jahren sollte es von einem Erwachsenen bedient oder beaufsichtigt werden.
- Bringen Sie den Inhalt des Testkits vor dem Testen auf Raumtemperatur.
- Während der Testdurchführung sollten angemessene Schutzmaßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Spritzer die Proben verunreinigen.
- Der Lysispuffer enthält: Tris, NaCl, EDTA, SDS, TritonX-405, Triton X-100, Proclin 300, gereinigtes Wasser. Sicherheitshinweise – Warnhinweise zum Lysispuffer (Lysispuffer nur bestimmungsgemäß verwenden; nicht verschlucken; den Tupfer nicht in den mitgelieferten Lysispuffer oder eine andere Flüssigkeit tauchen, bevor der Tupfer in die Nase eingeführt wird; Kontakt mit Haut und Augen vermeiden; vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren. Wenn der Lysispuffer mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, mit reichlich Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, einen Arzt oder das örtliche medizinische Zentrum aufsuchen).
- Wenn das SARS-CoV-2-Testergebnis positiv ist, besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres örtlichen Gesundheitsamtes für Bestätigungstests, falls erforderlich, und suchen Sie bei Unwohlsein ärztliche Hilfe auf.
- Wenn das Influenza A/B Testergebnis positiv ist: Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Influenza A/B-Infektion. Personen mit einem positiven Testergebnis, oder Personen, die sich unwohl fühlen, sollten einen Arzt für die weitere klinische Betreuung aufsuchen.
- Wenn das ADV-Testergebnis positiv ist: Es besteht der Verdacht auf eine Infektion mit Adenoviren. Personen mit einem positiven Testergebnis oder Personen, die sich unwohl fühlen, wird empfohlen, einen Arzt für die klinische Nachsorge aufzusuchen.
- Wenn das RSV-Testergebnis positiv ist: Es besteht der Verdacht auf eine Infektion mit dem Respiratory Syncytial-Virus. Personen mit einem positiven Testergebnis oder Personen, die sich unwohl fühlen, wird empfohlen, einen Arzt für die weitere klinische Betreuung aufzusuchen.
- Das Testkit nicht wiederverwenden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt, das Siegel gebrochen oder die Testkassette nass oder verschmutzt ist.
- Verwenden Sie den Inhalt des Testkits nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatums.
- Verwenden Sie bei der Entnahme einer anterioren Nasenabstrichprobe nur den im Kit enthaltenen anterioren Nasenabstrich.
- Wenn das Ergebnis unklar ist, sollte der Benutzer den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.
- Nicht mit Kitkomponenten aus anderen Chargen mischen.
- Die Testkassette, der sterile Tupfer, der Lysispuffer und die Pipette werden nach dem Test in einem Biosicherheitsbeutel aufbewahrt, um das potenzielle Risiko einer Probeninfektion zu vermeiden.

Hinweis:
 Falls im Zusammenhang mit den Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

Referenzen

- Li, W, Peng, P, Chen, G, Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 114-16.
- Tugba, W, Ralph, L, Hakko, Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. [Science, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406]
- WHO recommendations on the use of rapid testing for Influenza diagnosis, World Health Organization, July 2005.
- Tian X, Fan Y, Wang C, et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China]. Chinese Journal of Virology (English Edition, 2021, 36(3):9.
- Jing J, Chen Y, Wang Z. Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinese Journal of Pediatrics, 1998.



Sie können sich diese Bedienungsanleitung auch über diesen QR-Code herunterladen und digital ansehen/vergrößern.