

Hook-Effekt:

SARS-CoV-2: Bis zu 1,6 x 10⁶ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Flu A+B: Bis zu 4,9 x 10⁷ TCID₅₀/mL Influenza-A-Virus wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet; Bis zu 5,4 x 10⁶ TCID₅₀/mL des Influenza-B-Virus wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

RSV: Bis zu 1,0 x 10⁶ TCID₅₀/mL RSV (Typ A) wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet. Bis zu 1,0 x 10⁶ TCID₅₀/mL RSV (Typ B) wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei dem Reagenz handelt es sich um ein Einweg-Diagnosereagenz in vitro, das ausschließlich für den Nachweis von menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen oder Mund-Rachen-Abstrichen verwendet wird. Der Vorgang sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufene oder beschädigte Produkte.
- Die Intensität der Kontrolle bezüglich Qualitätskontrolllinie sagt nichts über die Qualität des Reagenzes aus. Solange die Farbe klar und sichtbar ist, bedeutet dies, dass das Reagenz wirksam ist.
- Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben sollten vor ihrer Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Nach der Entnahme aus den Alufolienbeuteln sollten die Reagenzien so schnell wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt sind und die Testergebnisse durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Keine Proben, die zu lange gelagert oder kontaminiert sind, verwenden.
- Bitte beachten Sie die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Nach dem Gebrauch sollten die Abfälle entsprechend den Vorschriften für infektiöse Substanzen behandelt und nicht beliebig entsorgt werden.
- Unschärfbare Handhabung kann die Zuverlässigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z. B. zu wenig oder zu viel Probenextraktionsreagenz, unzureichende Probenmischung, ungenügende Menge, ungenaue Nachweisdauer, usw.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden; Virustransportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Probe für PCR-Tests kann nicht für den Test verwendet werden.
- Wird der Probenabstrich im Probenentnahmeröhrchen nicht 10 Mal gedreht und ausgedrückt, kann es zu falschen negativen Ergebnissen kommen. Wenn der Tupfer nach der Probenentnahme in den Verpackungsbeutel gelegt wird, kann es zu falschen negativen Ergebnissen kommen.
- Für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten oder vermutlich aufweisen können, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Folgende Hinweise sind zu beachten:
 - Proben und Reagenzien nur mit Handschuhen anfassen;
 - Die Proben nicht im Mund ansaugen;
 - Während der Handhabung von diesen Gegenständen nicht rauchen, essen, trinken, keine Kosmetika oder Kontaktlinsen verwenden;
 - Verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel desinfizieren;
 - Alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe sind gemäß den geltenden lokalen Vorschriften zu desinfizieren und zu entsorgen;
 - Jeder Bestandteil des Reagenzes bleibt bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil. Keine abgelaufene Reagenz-Kits verwenden.
- Das Extraktionsreagenz enthält Natriumazid als Konservierungsmittel und kann bei Einnahme vergiften. Bei Entsorgung über ein Waschbecken mit viel Wasser abspülen.

HERSTELLER / KUNDENDIENST

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Zus.: Nr. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-Mail: sales@hightopbio.com

EUROPÄISCHER VERTRETER



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

BEDEUTUNGEN DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzwert		Chargennummer
	Zum einmaligen Gebrauch		In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Verfallsdatum		Enthält ausreichend für C-Tests
	Europäischer Vertreter		Vor Sonnenlicht schützen

Gebrauchsanweisung- SARS-CoV-2/Flu A+B-/RSV-Antigen, 05.2021, A/2, Deutsch

Niederlands

SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV-antigen-sneltest

ALLEEN VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

Naam product SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV-antigen-sneltest

Beoogd gebruik:

De SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV-antigen-sneltest is bedoeld voor in vitro kwalitatieve detectie van severe acute respiratory coronavirus 2-syndroom (SARS-CoV-2) antigeen, influenza A+B (Griep A+B) antigeen en respirator syncytieelvirus (RSV) antigeen in monsterafname uit een menselijke neus-keelholte of de mond-keelholte.

SARS-CoV-2 antigeen reagens wordt gebruikt voor SARS-CoV-2 antigeentest van nieuwe verdachte populaties waarbij de symptomen zichtbaar zijn binnen zeven dagen. Een positieve uitslag van de antigeentest kan worden gebruikt voor vroege triage en snelle behandeling van verdachte bevolkingsgroepen, maar kan niet worden gebruikt als basis voor de diagnose van SARS-CoV-2-infectie. Negatieve uitslagen sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet als enige basis worden gebruikt voor beslissingen over behandeling of patiëntenbeheer. Bij een verdachte populatie met een positieve of negatieve uitslag van de antigeentest moet verdere nucleïnezuurdetectie plaatsvinden.

Dit reagens is alleen voor professioneel gebruik, niet geschikt voor thuis testen. De testresultaten zijn alleen voor klinische referentie en het wordt aanbevolen een uitgebreide analyse van de ziekteoestand uit te voeren in combinatie met klinische manifestaties van patiënten en andere laboratoriumtests; het is niet geschikt voor een algemene screening van de bevolking.

Testprincipe

Volgens het principe van de gouden immunochromatografische test werd de sandwich immunochromatografische test met dubbele antilichamen gebruikt om SARS-CoV-2, Griep A+B en RSV-antigeen in de monsters op te sporen.

SARS-CoV-2:

Wanneer het monster SARS-CoV-2-antigeen bevat, hecht het antigeen zich aan het corresponderende goudgelabelde monoklonale antilichaam om een

verbinding te vormen, die zich onder de chromatografie voortbeweegt en vervolgens met het gecoatete antilichaam in de teststreep combineert tot een Au-SARS-CoV-2-monoklonaal antilichaam 1-antigeen-SARS-CoV-2-monoklonaal antilichaam 2-complex dat condenseert tot een rode band (teststreep, T), wat wijst op een positief resultaat. Als het monster geen SARS-CoV-2-antigeen bevat, kan er geen complex worden gevormd in de teststreep en verschijnt er geen rode band, wat wijst op een negatief resultaat.

Griep A+B:

Wanneer het monster influenza A-virus-antigeen bevat, hecht het antigeen zich aan het corresponderende goudgelabelde monoklonale antilichaam om een verbinding te vormen, die zich onder de chromatografie voortbeweegt en vervolgens met het gecoatete antilichaam in de teststreep (T2) combineert tot een Au-influenza A-virus monoklonaal antilichaam 1-antigeen-influenza A-virus monoklonaal antilichaam 2-complex dat condenseert tot een rode band (teststreep, T2), wat wijst op een positief resultaat. Als het monster geen influenza A-virus-antigeen bevat, kan er geen complex worden gevormd in de teststreep (T2) en verschijnt er geen rode band, wat wijst op een negatief resultaat.

Wanneer het monster influenza B-virus-antigeen bevat, hecht het antigeen zich aan het corresponderende goudgelabelde monoklonale antilichaam om een verbinding te vormen, die zich onder de chromatografie voortbeweegt en vervolgens met het gecoatete antilichaam in de teststreep (T1) combineert tot een Au-influenza B-virus monoklonaal antilichaam 1-antigeen-influenza B-virus monoklonaal antilichaam 2-complex dat condenseert tot een rode band (teststreep, T1), wat wijst op een positief resultaat. Als het monster geen influenza B-virus-antigeen bevat, kan er geen complex worden gevormd in de teststreep (T1) en verschijnt er geen rode band, wat wijst op een negatief resultaat.

RSV:

Wanneer het monster RSV-antigeen bevat, hecht het antigeen zich aan het corresponderende goudgelabelde monoklonale antilichaam om een verbinding te vormen, die zich onder de chromatografie voortbeweegt en vervolgens met het gecoatete antilichaam in de teststreep combineert tot een Au-respiratoir syncytieelvirus monoklonaal antilichaam 1-antigeen-respiratoir syncytieelvirus monoklonaal antilichaam 2-complex dat condenseert tot een rode band (teststreep, T), wat wijst op een positief resultaat. Als het monster geen RSV-antigeen bevat, kan er geen complex worden gevormd in de teststreep en verschijnt er geen rode band, wat wijst op een negatief resultaat.

Ongeacht de monsters antigenen bevatten of niet, zal het met goud gelabelde monoklonaal antilichaam combineren met het gecoatete anti-muis IgG antilichaam op de controlestreep om een complex te vormen en condenseert tot een rode band (controlestreep, C).

Onderdelen

Onderdelen	Teststreep	Goud conjugaat-pad	Controlestreep
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 monoklonaal antilichaam 2	SARS-CoV-2 monoklonaal antilichaam 1	Geit anti-muis IgG-antilichaam
Griep A+B	T1: Influenza B-virus monoklonaal antilichaam 2 T2: Influenza A-virus monoklonaal antilichaam 2	Influenza B-virus monoklonaal antilichaam 1; influenza A-virus monoklonaal antilichaam 1	Geit anti-muis IgG-antilichaam
RSV	Respiratoir syncytieelvirus monoklonaal antilichaam 2	Respiratoir syncytieelvirus monoklonaal antilichaam 1	Geit anti-muis IgG-antilichaam

2. Extractie-reagens: Tris (hydroxymethyl) methylaminomethaanbuffer met oppervlakte-actieve stof. Dit product biedt twee verschillende verpakkingsvormen, de verpakkingsvorm 1 of 2 kan worden gekozen naargelang de behoefte.

Verpakkingstype 1:

Specificatie	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	Opmerking
Ingrediënten	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	
Testcassettes en droogmiddelen in een verzegeld foliezakje	20	25	40	
Extractie-reagens	6,5mL * 2	7,5mL * 2	6,5mL * 4	
Extractiebuis	20	25	40	Optioneel
Wattenstaafje	20	25	40	Optioneel
Gebruiksaanwijzing	1	1	1	

Verpakkingstype 2:

Specificatie	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	Opmerking
Ingrediënten	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	
Testcassettes en droogmiddelen in een verzegeld foliezakje	20	25	40	
Extractie-reagens	0,5mL * 20	0,5mL * 25	0,5mL * 40	
Wattenstaafje	20	25	40	Optioneel
Gebruiksaanwijzing	1	1	1	

BENODIGD MAAR NIET VERSTREKT MATERIAAL

- Timer
- Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals beschermende handschoenen, een medisch masker, een veiligheidsbril en een laboratoriumjas.
- Geschikte container voor biologisch afval en ontsmettingsmiddelen.

Opslag en houdbaarheid

Bewaar in het verzegelde zakje bij 4-30°C. NIET INVRIEZEN. 24 maanden geldig en vermijd het gebruik van verlopen producten.

Het reagens kan korte tijd bij kamertemperatuur worden vervoerd. In de hete zomer en de koude winter moeten beschermende maatregelen worden genomen om hoge temperaturen of vriesdood te voorkomen. Het moet na opening binnen een uur worden gebruikt (Vochtigheid ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Onmiddellijk gebruiken wanneer de vochtigheid > 60% is.

Vereisten voor monsters

Monsterafname

Afnamemethode van slijm uit neus-keelholte: De operator houdt het wattenstaafje vast met de rechterhand en houdt het hoofd van de patiënt vast met de linkerhand. Niet te veel inspanning leveren om traumatische bloedingen te voorkomen. Wanneer de punt van het wattenstaafje de paries posterior van de neus-keelholte raakt, houdt u het wattenstaafje enkele seconden (ongeveer 3 seconden) op de plaats blijven en draait u de swab zachtjes gedurende één cyclus, waarna u het wattenstaafje langzaam verwijderd. Herhaal dit proces met dezelfde swab voor het andere neusgat om ervoor te zorgen dat een adequaat monster uit beide neusholten wordt verzameld.

Verzamelmethode van slijm uit de mond-keelholte:

Het hoofd van de desbetreffende persoon is licht gekanteld en zijn mond staat wijd open, waardoor de keelmandelen aan beide zijden blootliggen. Veeg het wattenstaafje over de tongwortel. Veeg de keelmandelen aan weerszijden van de desbetreffende persoon met een beetje kracht heen en weer gedurende ten minste drie keer, en veeg vervolgens de achterste keelwand gedurende ten minste drie keer op en neer. Vermijd het aanraken van uw tong, wangen of tanden bij het bemonsteren. Net na het drinken van water of

dranken kunnen de monsters niet voor tests worden gebruikt.

Let op: Het monster mag niet worden geïncubeerd.

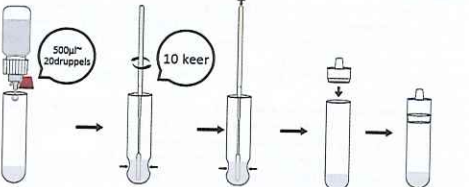
Bewaring van monsters

Nadat de monsters van menselijke nasofarynxswabs en orofarynxswabs zijn verzameld, moeten de swabs zo snel mogelijk worden verwerkt en binnen een uur worden getest. Als het niet onmiddellijk kan worden getest, kan het gedurende vier uur bij 2-8°C worden bewaard; langdurige opslag wordt niet aanbevolen.

Behandeling monster

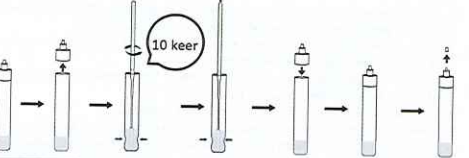
Verpakkingstype 1 behandelingsmethode:

- Voeg 500 toeµL monsterextractiereagens in de monsterextractiebuis (voeg ongeveer 20 druppels verticaal toe als u een druppelaar gebruikt).
- Steek het wattenstaafje na de bemonstering in het reagens van de monsterextractiebuis, draai en knijp het wattenstaafje tien keer krachtig tegen de binnenwand van de buis om het monster zoveel mogelijk in de oplossing op te lossen.
- Knijp het uiteinde van het wattenstaafje langs de binnenwand van de extractiebuis om de vloeistof zoveel mogelijk in de buis te houden. Haal het wattenstaafje eruit en gooi het weg; de geëxtraheerde oplossing wordt gebruikt als testmonster.
- Dek het deksel af en wacht op inspectie.



Verpakkingstype 2 behandelingsmethode:

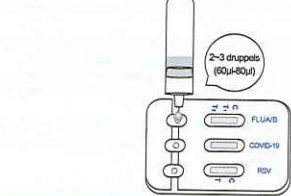
- Open de monsterextractiebuis.
- Steek het wattenstaafje na de bemonstering in het reagens van de monsterextractiebuis, draai en knijp het wattenstaafje tien keer krachtig tegen de binnenwand van de buis om het monster zoveel mogelijk in het reagens op te lossen.
- Knijp het uiteinde van het wattenstaafje langs de binnenwand van de extractiebuis om de oplossing zoveel mogelijk in de buis te houden. Haal het wattenstaafje eruit en gooi het weg; de geëxtraheerde oplossing wordt gebruikt als testmonster.
- Sluit het deksel en open de dop voor inspectie.



Testprocedure

De instructies moeten volledig worden gelezen voordat de test wordt afgenomen. Laat het reagens en het monster vóór gebruik 30 minuten op kamertemperatuur komen. Breng het op kamertemperatuur. Open de binnenverpakking pas als deze klaar is. Gebruik het zo snel mogelijk na het openen van de binnenverpakking.

- Open het scheurtje van het zakje aluminiumfolie, haal de testcassette eruit en leg hem plat neer.
- Voeg 2-3 druppels van de behandelde monsterextractieoplossing (ongeveer 60µL-80µL) verticaal in de monsterput van de testcassette.
- De uitslag moeten na 15 minuten worden bekeken en na 20 minuten is ongedig.



Interpretatie van de uitslag

1. (+)FLUA/B, COVID-19, RSV

2. (+)FLUA/B, COVID-19, RSV

3. (+)FLUA/B, COVID-19, RSV

4. (+)FLUA/B, RSV

5. (+)FLUA/B, COVID-19, RSV

6. (+)FLUA/B, COVID-19, RSV

7. (+)FLUA/B, COVID-19, RSV

8. (+)COVID-19, RSV

9. (+)FLUA/B, RSV

10. (+)FLUA/B, COVID-19, RSV

11. (+)FLUA/B, COVID-19, RSV

12. (+)FLUA/B, RSV

13	+	-	-	-	Die Proben enthalten FLUA-Antigen, enthalten keine FLUA-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
14	-	+	-	-	Die Proben enthalten FLUA-Antigen, enthalten keine FLUA-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
15	-	-	+	-	Die Proben enthalten SARS-CoV-2-Antigen, enthalten keine FLUA/B- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
16	-	-	-	+	Die Proben enthalten RSV-Antigen, enthalten keine FLUA/B- und SARS-CoV-2-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
17	Alle anderen Ergebnisse ohne Qualitätskontrolllinie				Ungültiges Ergebnis: Sowohl bei FLUA/B, SARS-CoV-2 oder RSV wird empfohlen, den Test mit derselben Probe zu wiederholen

Begrenzung

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz dienen. Die Beurteilung sollte in Verbindung mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem Zustand der Epidemie und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Liegt der Virusantigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze, kann das Testergebnis negativ sein.
- Mit zunehmender Dauer der Erkrankung kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen. Nach Entnahme der Probe kann das Ergebnis im Vergleich zur RT-PCR-Analyse 7 Tage nach Auftreten der Symptome negativ sein.
- Aufgrund der Einschränkungen der Nachweismethode kann ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden.
- Mit diesem Reagenz können nur SARS-CoV-2, Influenza A/B-Antigene und Antigene des respiratorischen Synchronavirus in menschlichen Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen qualitativ nachgewiesen werden. Es kann nicht den genauen Antigengehalt in den Proben ermitteln.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme, ein unsachgemäßer Probentransport und eine unsachgemäße Probenlagerung oder das Einfrieren und Auftauen der Probe beeinträchtigen die Testergebnisse.
- Es ist optimal, wenn Abstriche mit der passenden Probentextraktionslösung eluiert werden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Lösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20°C - 30°C) gebracht werden, andernfalls können die Ergebnisse falsch sein.
- Die Sensibilität kann sich verringern, wenn die Probe nicht direkt getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe so bald wie möglich.
- Positive Ergebnisse können bei Patienten mit SARS-CoV-2-Infektion im SARS-CoV-2-Antigenreagenz gefunden werden.

1) Analyse der Möglichkeit von falschen negativen Ergebnissen:

- Eine unsachgemäße Probenentnahme, die Verwendung einer anderen, nicht passenden Lösung, eine zu lange Probentransferzeit, eine zu hohe Lösungszugabe bei der Elution des Tupfers, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang, ein niedriger Virusiter in der Probe - all dies kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- Mutationen in viralen Genen können Veränderungen im Antigenepitop verursachen, die zu falschen negativen Ergebnissen führen.

2) Analyse der Möglichkeit von falschen positiven Ergebnissen:

- Eine unsachgemäße Probenentnahme, die Verwendung anderer, nicht übereinstimmender Lösungen, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang - all dies kann zu falschen positiven Ergebnissen führen.
- Eine Kreuzkontamination der Proben kann zu falschen positiven Ergebnissen führen.
- Überschüssiges Blut oder Mucin auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falschen positiven Ergebnis führen.

3) Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:

- Wenn die Probemenge nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
- Die Testkassette wäre ungültig, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden.
- In verschiedenen Phasen der Infektion können Proben mit unterschiedlicher Virusmenge unterschiedliche Übereinstimmungsrate mit den Ergebnissen von Nucleiäretests aufweisen.

15. Bei der Entnahme eines Nasen-Rachen-Abstrichs müssen beide Nasenlöcher mit demselben Abstrich beprobt werden. Wenn Sie den Abstrich nur einmal nehmen, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

Qualitätskontrolle
Das Testgerät hat eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind vor dem Auftragen einer Probe im Ergebnisfenster sichtbar. Die Kontrolllinie dient der Qualitätskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren. Erscheint keine Linie in der Qualitätskontrolllinie, deutet dies auf einen Bedienungsfehler oder einen Reagenzienausfall hin.

Das Erscheinen der Kontrolllinie (C) bestätigt eine ausreichende Probemenge eine adäquate Membranbefuchtung und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

Leistungsmerkmale
Klinische Leistung
SARS-CoV-2-Test:

Die Leistung wurde anhand von 500 Oropharynxabstrichen ermittelt, die von 500 Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2 entnommen wurden, darunter 100 positive Proben und 400 negative Proben. Als Vergleichsmethode wurde die PCR gewählt, und die Vergleichsergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Außerdem wurden von den oben genannten 135 Patienten sowohl Nasen-Rachen-Abstriche als auch Mund-Rachen-Abstriche entnommen, und die Ergebnisse waren konsistent.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	95	1	96
Negativ	5	399	404
Total	100	400	500

PPA: 95,00 % (95 % CI: 88,83 % - 97,85 %)
NPA: 99,75 % (95 % CI: 98,60 % - 99,96 %)
OPA: 98,80 % (95 % CI: 97,41 % - 99,45 %)

Influenza-A-Test:

Die in Tabelle 2 dargestellten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2-/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltests sowie eines handelsüblichen immunochromatographischen Reagenz erzielt.

189 respiratorische Proben wurden für die Influenza-A-Auswertung verwendet, davon waren 43 positiv und 146 negativ. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Influenza-Virus-A-Antigen-Schnelltest	Ähnliches Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	40	4	44
Negativ	3	142	145
Total	43	146	189

PPA: 93,02% (95 % CI: 81,39 % - 97,60 %)
NPA: 97,26% (95 % CI: 93,17 % - 98,93 %)
OPA: 96,30% (95 % CI: 92,55 % - 98,19 %)

Influenza-B-Test:

Die in Tabelle 3 dargestellten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltests sowie eines handelsüblichen immunochromatographischen Reagenz erzielt.

186 respiratorische Proben wurden für die Bewertung von Influenza B verwendet, darunter 47 positive und 139 negative Proben. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Influenza-Virus-B-Antigen-Schnelltest	Ähnliches Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	44	3	47
Negativ	3	136	139
Total	47	139	186

PPA: 93,62% (95 % CI: 82,84 % - 97,81 %)
NPA: 97,84 % (95 % CI: 93,85 % - 99,26 %)
OPA: 96,77% (95 % CI: 93,14 % - 98,51 %)

RSV-Test:

Die in Tabelle 4 dargestellten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltests sowie eines handelsüblichen immunochromatographischen Reagenz erzielt.

192 respiratorische Proben wurden für die Auswertung des respiratorischen Synchronavirus-Antigen verwendet, davon 51 positive Proben und 141 negative Proben. Die Ergebnisse waren wie folgt:

RSV-Antigen-Schnelltest	Ähnliches Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	48	3	51
Negativ	3	138	141
Total	51	141	192

PPA: 94,12% (95 % CI: 84,08 % - 97,98 %)
NPA: 97,87 % (95 % CI: 93,93% - 99,27%)
OPA: 96,88% (95 % CI: 93,35 % - 98,56 %)

ERLÄUTERUNG DER BEGRIFFE:

- PPA: Prozentuale positive Übereinstimmung = Richtige Positive/richtige Positive + falsche Negative
- NPA: Prozentuale negative Übereinstimmung = Richtige Negative/richtige Negative + falsche Positive
- OPA: Prozentuale Gesamtübereinstimmung = Richtige Positive + richtige Negative/gesamt
- CI: Konfidenzintervall

Nachweisgrenze

SARS-CoV-2: Die Nachweisgrenze (LOD) des SARS-CoV-2-Tests beträgt 1,6 x 10⁴ TCID₅₀/mL. Flu A+B: Der nationale Referenzpanel für Influenza A/B-Virus-Antigen-Nachweis-Kit des Nationalen Instituts für Lebensmittel- und Arzneimittelkontrolle wurde verwendet, um die Mindestnachweisgrenze zu ermitteln: Wenn 51,12 x 10⁴ TCID₅₀/L beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-A-Virus und negativ für Influenza-B-Virus; wenn 52,32 x 10⁴ TCID₅₀/L beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-A-Virus und negativ für das Influenza-B-Virus; wenn 54,100 x 10⁴ TCID₅₀/L beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-B-Virus und negativ für das Influenza-A-Virus; wenn 54,100 x 10⁴ TCID₅₀/L beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-A-Virus und negativ für das Influenza-B-Virus.

RSV: Die LOD des RSV-Antigen (Typ A) beträgt 1,0 x 10⁴ TCID₅₀/mL. Die LOD des RSV-Antigen (Typ B) beträgt 1,0 x 10⁴ TCID₅₀/mL.

Analytische Spezifität

1. SARS-CoV-2:

Kreuzreaktion Substanz	Konzentration	Ergebnisse
HCov-NL63	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
HCov-OC43	8 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
HCov-229E	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
HCov-HKU1	10Ug/mL	Negativ
MERS	4 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Menschliches SARS-Coronavirus-Nukleoprotein	25ng/mL	Positiv
Adenovirus Typ3	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ7	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ1	2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ5	3 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ8	2,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ11	3 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ21	3 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ55	3 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Echovirus	4 x 10 ⁴ PFU/mL	Negativ
Influenzavirus A (H1N1)	2,5 x 10 ⁸ PFU/mL	Negativ
Influenzavirus A (H3N2)	8 x 10 ⁸ PFU/mL	Negativ
Influenzavirus B-Stamm	3 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 1	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 2	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 3	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 4	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratorisches Synchronivirus (RSV) Typ A	4 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratorisches Synchronivirus (RSV) Typ B	4 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus A16	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Menschliches Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Candida albicans	1,8 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptokokken-Pyogenese	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycobacterium-Tuberkulose	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Haemophilus-Influenza	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Bordetella Pertussis	5 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Pneumocystis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Gepocyst menschliche Nasenspülung	Nicht zutreffend	Negativ

2) Studien zur mikrobiellen Interferenz
Beim Testen von 10 anderen Mikroorganismen wurde festgestellt, dass andere Mikroorganismen keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

Sonstige Mikroorganismen	Konzentration	Ergebnisse
Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus-Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Proteus mirabilis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Klebsiella Pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus Haemolyticus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mumps Virus Ag	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Aviare Influenzavirus (H7N9)	8 x 10 ⁶ PFU/mL	Negativ
Masernvirus	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Norovirus	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ

3) Störende Substanzen
Die Testergebnisse zeigten keine Interferenzen mit den folgenden Arzneimittelkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse
Mucin	0,5 %	Negativ
Blut (menschlich)	5%	Negativ
Guajakolglycerinether	1ug/ml	Negativ
Arbidoldihydrochloridhydrat	1mg/ml	Negativ
Zanamivir	2mg/ml	Negativ
Meropenem	1mg/ml	Negativ
Oseltamivir	3mg/ml	Negativ
Ritonavir	1mg/ml	Negativ
Pegamvirinhydrat	3mg/ml	Negativ
Ribavirin	1mg/ml	Negativ
Histamin Hydrochlorid	2mg/ml	Negativ
Levofloxacin	1mg/ml	Negativ
Oxymetazolin Hydrochlorid	1mg/ml	Negativ
Ceftriaxon-Natrium	1mg/ml	Negativ
Cefradin	100mg/ml	Negativ
Cefalexin	100mg/ml	Negativ
Benzoazin	5 mg/ml	Negativ
Tobramycin	2mg/ml	Negativ
Lopinavir	1mg/ml	Negativ
Azithromycin	3mg/ml	Negativ
Wassermelonen-Frosttablets	100mg/ml	Negativ
Dexamethason	0,5 mg/ml	Negativ
Flurisolid	2mg/ml	Negativ
Beclomethason	10mg/ml	Negativ
Natriumchlorid	0,9%	Negativ
Alpha-Interferon	1mg/ml	Negativ
Phenylephrin-Hydrochlorid	5 mg/ml	Negativ
Acetaminophen	10mg/ml	Negativ
Ibuprofen	1mg/ml	Negativ
Aspirin	5 mg/ml	Negativ
Acetylsalicylsäure	5 mg/ml	Negativ
Hydrokortison	1mg/ml	Negativ
Albuterol	1mg/ml	Negativ
Chlorpheniramin	5 mg/ml	Negativ
Diphenhydramin	5 mg/ml	Negativ
Budesonid	10mg/ml	Negativ
Mometason	1mg/ml	Negativ
Fluticason	1mg/ml	Negativ
NeelMed	0,5 mg/ml	Negativ
Menthol	15 mg/ml	Negativ
Quinin	150 uM	Negativ
Lamivudin (retrovirales Medikament)	1mg/ml	Negativ
biotin	100ug/ml	Negativ
Menschlicher Anti-Maus-Antikörper	600ng/ml	Negativ

2. Flu A/B:

1) Es gab keine Kreuzreaktion mit respiratorischen Adenoviren, respiratorischen Synchronviren und Mycoplasma pneumoniae. Es gab keine Interferenzreaktion mit Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptokokken-Pyogenese, Streptococcus-Salivarius, Proteus singularis und Candida albicans.
2) Die Testergebnisse zeigten keine Interferenzen mit den folgenden Arzneimittelkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse	
		Flu A	Flu B
Mucoprotein	0,5 %	Negativ	Negativ
Blut	5%	Negativ	Negativ
Oxymetazolin-Hydrochlorid	0,5 mg/ml	Negativ	Negativ
Dexamethason-Azetat	0,5 mg/ml	Negativ	Negativ
Budesonid-Nasenspray	0,5 mg/ml	Negativ	Negativ
Tobramycin-Augentropfen	1mg/ml	Negativ	Negativ
N-Acetaminophen	2 mg/ml	Negativ	Negativ
Aspirin	5 mg/ml	Negativ	Negativ
Cefalexin	50mg/ml	Negativ	Negativ
Chloramphenicol-Augentropfen	0,5 mg/ml	Negativ	Negativ
Cefradin	10mg/ml	Negativ	Negativ
Oseltamivir	5 mg/ml	Negativ	Negativ
Zanamivir	1mg/ml	Negativ	Negativ
Ribavirin	0,1mg/ml	Negativ	Negativ
Levofloxacin	1mg/ml	Negativ	Negativ
Meropenem	1mg/ml	Negativ	Negativ
Wassermelonen-Frostschleibe	2mg/ml	Negativ	Negativ
Mupirocin	0,75 mg/ml	Negativ	Negativ
Amoxicillin	5 mg/ml	Negativ	Negativ
Cefixim	2mg/ml	Negativ	Negativ
Clarityne	2mg/ml	Negativ	Negativ

3. RSV:
1) Es gab keine Kreuzreaktion mit dem Influenzavirus A (H1N1, H3N2), dem Influenzavirus B, dem respiratorischen Adenovirus und Mycoplasma pneumoniae. Es gab keine Interferenzreaktion mit Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptokokken-Pyogenese, Streptococcus-Salivarius, Proteus singularis und Candida albicans.
2) Die Testergebnisse zeigten keine Interferenzen mit den folgenden Arzneimittelkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse
Mucoprotein	0,5 %	Negativ
Blut	5%	Negativ
Oxymetazolin-Hydrochlorid	0,5 mg/ml	Negativ
Dexamethason-Azetat	0,5 mg/ml	Negativ
Budesonid-Nasenspray	0,5 mg/ml	Negativ
Tobramycin-Augentropfen	1mg/ml	Negativ
N-Acetaminophen	2mg/ml	Negativ
Aspirin	5 mg/ml	Negativ
Cefalexin	50mg/ml	Negativ
Chloramphenicol-Augentropfen	0,5 mg/ml	Negativ
Cefradin	10mg/ml	Negativ
Oseltamivir	5 mg/ml	Negativ
Zanamivir	1mg/ml	Negativ
Ribavirin	0,1mg/ml	Negativ
Levofloxacin	1mg/ml	Negativ
Meropenem	1mg/ml	Negativ
Wassermelonen-Frostschleibe	2mg/ml	Negativ
Mupirocin	0,75 mg/ml	Negativ
Amoxicillin	5 mg/ml	Negativ
Cefixim	2mg/ml	Negativ
Clarityne	2mg/ml	Negativ