

Der Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen ist ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2- sowie Influenza-A- und Influenza-B-Virusantigenen im Nasenrachenraum des Menschen.

Nur zur professionellen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

#### 【BESTIMMUNGSMÄSSIGER GEBRAUCH】

Der Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-, Influenza-A- und Influenza-B-Virusantigenen in nasopharyngealen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-/Influenza-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2- sowie Influenza-A+B-Antigenen. Während der akuten Phase der Infektion lässt sich ein Antigen im Allgemeinen in Proben aus den oberen Atemwegen nachweisen. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, doch ist zur Bestimmung des Infektionsstatus eine klinische Korrelation mit der Anamnese sowie weiteren diagnostischen Informationen notwendig. Positive Ergebnisse schliessen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die konkrete Krankheitsursache.

Negative Testergebnisse schliessen eine SARS-CoV-2- bzw. Influenza-A+B-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen bezüglich Behandlung und Patientenmanagement herangezogen werden. Negative Testergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem Molekültest bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit kürzlich erfolgten Expositionen eines Patienten, seiner Anamnese sowie dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 bzw. Influenza-A+B vereinbar sind, betrachtet werden.

Der Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen ist für die Verwendung durch ausgebildetes Kliniklaborpersonal vorgesehen.

#### 【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der  $\beta$ -Gattung an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Der Mensch ist in der Regel dafür anfällig. Gegenwärtig sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationsformen zählen Fieber, Abgeschlagenheit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Die Influenza (allgemein als „Grippe“ bekannt) ist eine hochansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine übertragbare Krankheit, die leicht durch Husten und Niesen von aerosolisierten Tröpfchen, die lebende Viren enthalten, übertragen werden kann.<sup>1</sup> Grippeausbrüche treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf. Typ-A-Viren sind in der Regel stärker verbreitet als Typ-B-Viren und werden mit den meisten schweren Grippeepidemien in Verbindung gebracht, während Typ-B-Infektionen in der Regel milder verlaufen.

Der Goldstandard der Labordiagnostik ist die 14-tägige Zellkultur mit einer Zelllinie aus einer Vielzahl von Zelllinien, die das Wachstum des Influenzaviruses unterstützen können.<sup>2</sup> Zellkulturen haben einen nur begrenzten klinischen Nutzen, da die Ergebnisse für eine wirksame Intervention beim Patienten zu spät im klinischen Verlauf zur Verfügung stehen. Die Reverse Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) ist eine neuere Methode, die generell empfindlicher ist als die Kultur und gegenüber der Kultur verbesserte Nachweisraten von 2 bis 23 Prozent aufweist.<sup>3</sup> Allerdings ist die RT-PCR teuer, komplex und nur in Speziallabora durchführbar.

#### 【PRINZIP】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (nasopharyngealer Abstrich) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Proben von nasopharyngealen Abstrichen des Menschen. Der SARS-CoV-2-Antikörper befindet sich in der Beschichtung im Bereich der Testlinie. Während des Tests reagiert die Probe mit Partikeln im Test, die mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Bereich der Testlinie. Enthält die Probe SARS-CoV-2-Antigene, so erscheint als Ergebnis davon eine farbige Linie im Bereich der Testlinie. Enthält die Probe keine Antigene für SARS-CoV-2, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Dichtewirkung der Membran erfolgt ist.

Der Influenza A+B-Schnelltest (nasopharyngealer Abstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunassay zum Nachweis von Influenza-A- und Influenza-B-Antigenen in Proben von nasopharyngealen Abstrichen des Menschen. Bei diesem Test befinden sich Influenza-A- und Influenza-B-spezifische Antikörper in separaten Beschichtungen im

Testlinienbereich des Tests. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit den Antikörpern gegen Influenza A und/oder Influenza B in der Partikelbeschichtung. Das Gemisch wandert aufwärts auf der Membran, reagiert mit den Antikörpern gegen Influenza A und/oder Influenza B auf der Membran und erzeugt eine oder zwei farbige Linien in den Testbereichen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in einer oder beiden Testbereichen zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich stets eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäss durchgeführt wurde.

#### 【REAGENZIEN】

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2, Anti-Influenza-A und Anti-Influenza-B als Fängerreagenz und Anti-SARS-CoV-2, Anti-Influenza-A und Anti-Influenza-B als Nachweireagenz.

#### 【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Vor der Durchführung des Tests muss diese Packungsbeilage vollständig gelesen werden. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur zur professionellen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
3. Verzichten Sie in dem Bereich, in dem mit den Proben oder Kits umgegangen wird, auf Essen, Trinken oder Rauchen.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthielten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten stets die bestehenden Vorsichtsmassnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, bei der Untersuchung der Proben.
7. Virustransportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen. Lagern Sie Proben nicht in Virustransportmedien; extrahierte Proben für PCR-Tests dürfen nicht für den Test verwendet werden.
8. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
9. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Probenmenge für den Test verwendet wird. Eine zu grosse oder zu kleine Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
10. Verwendete Tests sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
11. Humidität Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

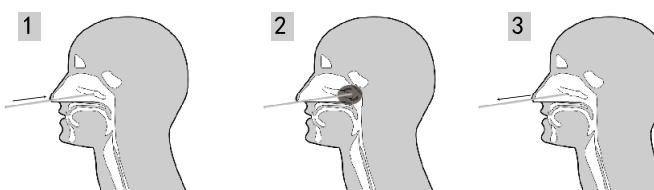
#### 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### 【ENTNAHME, TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN】

##### Probenentnahme

1. Führen Sie ein steriles Stäbchen in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums ein.
2. Führen Sie einen Abstrich auf der Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums durch.
3. Ziehen Sie das sterile Stäbchen aus der Nasenhöhle.



#### Transport und Lagerung von Proben

Die Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.

Werden die Abstriche nicht sofort verarbeitet, so wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe zu Aufbewahrung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen zu geben. In trockenem und steriles Zustand ist die Abstrichprobe bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden und bei 2-8°C 24 Stunden lang stabil.

Bewahren Sie die Proben nicht in Virustransportmedien auf.

#### 【VORBEREITUNG DER PROBEN】

*Für die Vorbereitung der Abstrichproben dürfen ausschliesslich der Extraktionspuffer und die Röhrchen aus dem mitgelieferten Kit verwendet werden.*

*Detaillierte Informationen zur Probenentnahme entnehmen Sie bitte der Verfahrenskarte.*

1. Führen Sie das Stäbchen mit der Abstrichprobe in das Extraktionsröhren mit Extraktionspuffer (ca. 350 µl) ein. Drehen Sie das Stäbchen etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie dabei das Ende gegen die Innenwand des Röhrchens, um das Antigenmaterial im Stäbchen freizusetzen.
2. Nehmen Sie das Stäbchen heraus und drücken Sie dessen Ende beim Herausnehmen gegen die Innenwand des Extraktionsröhrens, um möglichst viel Flüssigkeit aus dem

Stäbchen zu pressen. Entsorgen Sie das Stäbchen gemäss Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

**\*HINWEIS:** Die Probe kann bei Raumtemperatur 2 Stunden und bei 2-8°C 24 Stunden lang stabil gelagert werden.

#### 【MATERIALIEN】

- |                     |  |                   |
|---------------------|--|-------------------|
| • Testkassetten     | • Sterile Stäbchen                         | • Packungsbeilage |
| • Extraktionspuffer | • Extraktionsröhren und Spitzen (optional) | • Workstation     |
| • Verfahrenskarte   |  |                   |

#### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

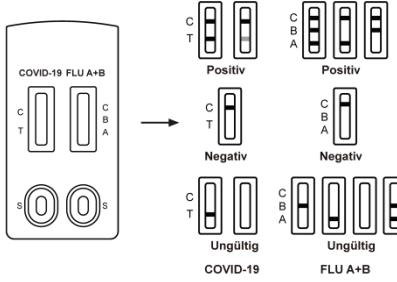
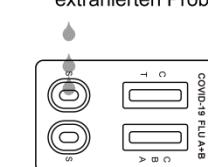
- Zeitmesser (Timer)

#### 【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie den Test, die extrahierte Probe und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) äquilibrieren.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Drehen Sie das Probenextraktionsröhren um und geben Sie jeweils **3 Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 100 µl) in jede der Probenvertiefungen (S). Starten Sie dann den Timer.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

#### 3 Tropfen der extrahierten Probe



#### 【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte Abbildung oben beachten)

**COVID-19-POSITIV:** Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere farbige Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis im Testbereich zeigt den Nachweis von COVID-19-Antigenen in der Probe an.

**Influenza-A-POSITIV:** Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere farbige Linie im Influenza-A-Bereich (A). Ein positives Ergebnis im Influenza-A-Bereich zeigt an, dass in der Probe Influenza-A-Antigen nachgewiesen wurde.

**Influenza-B-POSITIV:** Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere farbige Linie im Influenza-B-Bereich (B). Ein positives Ergebnis im Influenza-B-Bereich zeigt an, dass in der Probe Influenza-B-Antigen nachgewiesen wurde.

**Influenza-A- und Influenza-B-POSITIV:** Im rechten Fenster erscheinen drei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und zwei farbige Linien im Influenza-A-Bereich (A) und im Influenza-B-Bereich (B). Ein positives Ergebnis im Influenza-A-Bereich und im Influenza-B-Bereich zeigt an, dass in der Probe Influenza-A-Antigen und Influenza-B-Antigen nachgewiesen wurde.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) fällt je nach der in der Probe vorhandenen Menge an COVID-19-Antigen, Influenza-A- und/oder Influenza-B-Antigen unterschiedlich aus. Daher sollte jede Farbschattierung im Testbereich (T/B/A) als positiv betrachtet werden.

**NEGATIV:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine einzige farbige Linie. Im Testlinienbereich (T/B/A) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontrolllinie. Ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

#### 【QUALITÄTSKONTROLLE】

##### Interne Qualitätskontrolle

Im Test sind interne Verfahrenskontrollen enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Ein heller Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäss funktioniert, sollte der

Hintergrund im Ergebnisbereich weiss bis hellrosa sein und die Lesbarkeit des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

#### Externe Qualitätskontrolle

In diesem Kit sind keine Kontrollen enthalten. Gemäss der Guten Laborpraxis (GLP) werden jedoch Positiv- und Negativkontrollen empfohlen.<sup>4</sup>

#### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Beim Test auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-/Influenza-A-/Influenza-B-Antigenen in nasopharyngealen Proben von Personen mit Krankheitsverdacht müssen das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses genau befolgt werden. Für eine optimale Testdurchführung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Die Leistung des Kombi-Schnelltests COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) wurde nur mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken. Virustransportmedien (VTM)-Proben und extrahierte Proben für PCR-Tests dürfen nicht für den Test verwendet werden.
3. Der Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) ist nur für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-/Influenza-A-/Influenza-B-Antigenen in menschlichen nasopharyngealen Proben als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-, Influenza-A- oder Influenza-B-Infection in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Mit diesem qualitativen Test können weder der quantitative Wert noch die Ansteigrate der Konzentration der SARS-CoV-2-/Influenza-A-/Influenza-B-Antigene bestimmt werden.
4. Der Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-/Influenza-A-/Influenza-B-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-/Influenza-A-/Influenza-B-Infectionen verwendet werden.
5. Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
6. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später eine weitere Probe zu entnehmen und erneut zu testen oder einen molekulardiagnostischen Test durchzuführen, um eine Infektion bei dieser Person auszuschliessen.
7. Unter den folgenden Bedingungen zeigt der Test negative Ergebnisse an: Die Konzentration der Antigene des neuartigen Coronavirus oder des Influenza-A- oder Influenza-B-Virus in der Probe ist niedriger als die minimale Nachweisgrenze des Tests.
8. Negative Ergebnisse schliessen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschliessen, sollte eine Nachuntersuchung mit einem molekulardiagnostischen Test in Betracht gezogen werden.
9. Ein mit diesem Kit erhaltenes negatives Ergebnis für Influenza A oder Influenza B sollte durch RT-PCR/Kultur bestätigt werden.
10. Überschüssiges Blut oder Mucin auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
11. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch negative Ergebnisse können sich durch eine unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung ergeben.
12. Positive Ergebnisse für COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämme oder andere Störfaktoren zurückzuführen sein. Ein positives Ergebnis für Influenza A und/oder B schliesst eine zugrundeliegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrundeliegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.

#### ERWARTETE WERTE

Der Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) wurde mit führenden kommerziellen RT-PCR-Tests verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt nicht weniger als 98%.

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) wurde mit Patienten gewonnenen Proben evaluiert. Für den Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) wird RT-PCR als Referenzmethode verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

#### COVID-19-Test:

Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen	RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen	80	1	81
Antigen	3	120	123
Total	83	121	204
Relative Sensitivität	96.4% (95%CI*: 89.8%–99.2%)		

Relative Spezifität	99.2% (95%CI*: 95.5%–99.9%)
Genauigkeit	98.0% (95%CI*: 95.1%–99.5%)

#### Influenza A+B Test :

Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Grippe A+B	38	2	40	39	2	41
Negativ	2	215	217	3	213	216
Total	40	217	257	42	215	257
Relative Sensitivität	95.0% (95%CI*: 82.6%–99.5%)			92.9% (95%CI*: 80.3%–98.2%)		
Relative Spezifität	99.1% (95%CI*: 96.5%–99.9%)			99.1% (95%CI*: 96.5%–99.9%)		
Genauigkeit	98.4% (95%CI*: 95.9%–99.5%)			98.1% (95%CI*: 95.4%–99.3%)		

\*Konfidenzintervalle

#### Spezifitätstests mit verschiedenen Virenstämmen

Der Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen wurde mit den folgenden Virenstämmen getestet. Bei den im Folgenden aufgelisteten Konzentrationen wurde an keinem der Testlinienbereiche eine erkennbare Linie beobachtet:

#### COVID-19 Test:

Beschreibung	Testspiegel
Adenovirus Typ 3	$3.16 \times 10^3$ TCID50/ml
Adenovirus Typ 7	$1.58 \times 10^5$ TCID50/ml
Humanes Coronavirus OC43	$2.45 \times 10^6$ LD50/ml
Influenza A H1N1	$3.16 \times 10^3$ TCID50/ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^3$ TCID50/ml
Influenza B	$3.16 \times 10^3$ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 2	$2.81 \times 10^4$ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 14	$1.58 \times 10^7$ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 16	$8.89 \times 10^5$ TCID50/ml
Masern	$1.58 \times 10^4$ TCID50/ml
Mumps	$1.58 \times 10^4$ TCID50/ml
Parainfluenzavirus 2	$1.58 \times 10^4$ TCID50/ml
Parainfluenzavirus 3	$1.58 \times 10^5$ TCID50/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	$8.89 \times 10^4$ TCID50/ml

#### Influenza A+B Test:

Beschreibung	Testspiegel
Adenovirus Typ 3	$3.16 \times 10^4$ TCID50/ml
Adenovirus Typ 7	$1.58 \times 10^5$ TCID50/ml
Humanes Coronavirus OC43	$2.45 \times 10^6$ LD50/ml
Humanes Rhinovirus 2	$2.81 \times 10^4$ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 14	$1.58 \times 10^7$ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 16	$8.89 \times 10^5$ TCID50/ml
Masern	$1.58 \times 10^4$ TCID50/ml
Mumps	$1.58 \times 10^4$ TCID50/ml
Parainfluenzavirus 2	$1.58 \times 10^4$ TCID50/ml
Parainfluenzavirus 3	$1.58 \times 10^5$ TCID50/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	$8.89 \times 10^4$ TCID50/ml

TCID50 = Gewebekultur-Infektionsdosis (Tissue Culture Infectious Dose) ist die Virusverdünnung, die unter den Testbedingungen voraussichtlich 50% der angeimpften Kulturgefäße infiziert.

LD50 = Letale Dosis (Lethal Dose) ist die Virusverdünnung, die unter den Testbedingungen voraussichtlich 50% der geimpften Mäusejungtiere tötet.

#### Präzision

##### Innerhalb eines Tests und zwischen verschiedenen Tests

Die Präzision innerhalb und zwischen den Testdurchläufen wurde anhand von sieben Standardkontrollproben von COVID-19 und Influenza A/B bestimmt. Drei verschiedene Chargen des Kombi-Schnelltests COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) wurden mit folgenden Kontrollen getestet: Negativ, SARS-CoV-2-Antigen schwach, SARS-CoV-2-Antigen stark, Influenza A schwach, Influenza B schwach, Influenza A stark und Influenza B stark. Zehn Wiederholungen jeder Stufe wurden an drei aufeinander folgenden Tagen jeden Tag getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

#### Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit  $1.0 \times 10^8$  Org/ml getestet und erwiesen sich bei der Testung mit dem Kombi-Schnelltest COVID-19 und Influenza A+B Antigen (nasopharyngealer Abstrich) alle als negativ:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subspauseus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>

<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nesseria sublava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infec. Med.* 19(3): 109-111.
2. Beits, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

#### Verzeichnis der Symbole

<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum		Ausreichend für < n > Prüfungen	<b>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</b>
	Temperaturbegrenzung		Verwendbar bis	<b>Nicht wiederverwendbar</b>
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Chargenbezeichnung	<b>Artikelnummer</b>
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten	

#### Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)  
Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

**EC REP**

**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e  
Verd, 2595AA, The Hague,  
Netherlands  
peter@lotusnl.com



Nummer: 146346802

Gültigkeitsdatum: 2021-06-10