



**COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen
Schnelltest Kassette (Nasenabstrich)
Gebrauchsanleitung**

REF ICFRN-MC84 Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von COVID-19, Influenza A&B und RSV (Respiratory Syncytial Virus) in Nasenabstrichen.
Nur zur Verwendung in der professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von COVID-19-, Influenza A&B- sowie RSV-Antigenen in Nasenabstrichen. Sie dient als Hilfsmittel bei der schnellen Differentialdiagnose von COVID-19-, Influenza A&B- sowie RSV-Infektionen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

COVID-19 Antigen Schnelltest

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle darstellen. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, Schnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest weist das Vorhandensein des COVID-19-Antigens im Nasenabstrich qualitativ nach und liefert das Ergebnis innerhalb von 10 Minuten. Der Test nutzt für das COVID-19-Coronavirus spezifische Antikörper, um das Nukleokapsid (N)-Protein von SARS-CoV-2 im Nasenabstrich selektiv nachzuweisen.

FLU A&B Antigen Schnelltest

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 Aerosoltröpfchen, die lebende Viren enthalten, übertragen wird. Influenza-Ausbrüche treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf. Viren des Typs A sind in der Regel häufiger anzutreffen als Viren des Typs B und stehen mit den meisten schweren Influenza-Epidemien in Zusammenhang, während Infektionen mit Typ B meist milder verlaufen.

Der Goldstandard der Labordiagnostik ist eine 14-tägige Zellkultur mit einer von verschiedenen Zelllinien, die das Wachstum des Influenzavirus unterstützen können. Die Zellkultur hat nur begrenzten klinischen Nutzen, da die Ergebnisse im klinischen Verlauf zu spät vorliegen, um noch wirksam bei den Patienten eingreifen zu können. Die Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) ist eine neuere Methode, die im Allgemeinen empfindlicher ist als die Zellkultur und gegenüber dieser um 2–23 % höhere Nachweisraten aufweist. Allerdings ist die RT-PCR teuer, komplex und muss in spezialisierten Laboren durchgeführt werden.

RSV Antigen Schnelltest

Das humane Respiratory Syncytial Virus (HRSV) verursacht Infektionen der Atemwege. Es ist eine der Hauptursachen für Infektionen der unteren Atemwege und Krankenhausaufenthalte im Säuglings- und Kindesalter. Ein prophylaktisches Medikament, Palivizumab, kann zur Vorbeugung von HRSV bei Frühgeborenen (unter 35 Schwangerschaftswochen), Säuglingen mit bestimmten angeborenen Herzfehlern (CHD) oder bronchopulmonaler Dysplasie (BPD) und Säuglingen mit angeborenen Fehlbildungen der Atemwege eingesetzt werden. Die Behandlung beschränkt sich auf unterstützende Maßnahmen (z. B. C-PAP), einschließlich Sauerstofftherapie.

In gemäßigten Klimazonen kommt es in den Wintermonaten zu einer jährlichen Epidemie. In tropischen Klimazonen ist die Infektion während der Regenzeit am häufigsten.

【PRINZIP】

Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in einem Nasenabstrich. Bei diesem Test wird der Testlinienbereich der Testkassette Antikörpern beschichtet, die spezifisch gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 gerichtet sind. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit den auf Partikel aufgetragenen Antikörpern gegen das N-Protein von SARS-CoV-2. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, um dort mit den Antikörpern gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren. Dadurch entsteht eine farbige Linie im Testbereich. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Testbereich weist auf ein positives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint bei ordnungsgemäßer Durchführung eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Der FLU A&B Antigen Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Influenza-A- und Influenza-B-Nukleoproteinen in Nasenabstrichen. Bei diesem Test werden die Testlinienbereiche der Testkassette separat mit Antikörpern beschichtet, die spezifisch gegen die Nukleoproteine von Influenza A und Influenza B gerichtet sind. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit den auf Partikel aufgetragenen Antikörpern gegen Influenza A und/oder Influenza B. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, reagiert dort 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 einer solchen farbigen Linie in einem oder beiden

Testbereichen weist auf ein positives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint bei ordnungsgemäßer Durchführung stets eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Der RSV Antigen Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des Antigens des viralen Fusionsproteins des RSV in Nasenabstrichen. Bei diesem Test wurde der Testlinienbereich der Testkassette mit Antikörpern beschichtet, die spezifisch gegen das Respiratorische Syncytial-Virus gerichtet sind. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit den auf Partikel aufgetragenen Antikörpern gegen das Respiratorische Syncytial-Virus. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, um dort mit den Antikörpern gegen das Respiratorische Syncytial-Virus auf der Membran zu reagieren und eine Linie im Testbereich zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Testbereich weist auf ein positives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint bei ordnungsgemäßer Durchführung stets eine farbige Linie im Kontrollbereich.

【REAGENZIEN】

Die Testkassette enthält auf der Membran aufgetragene Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein, gegen Influenza A und B sowie gegen das Respiratorische Syncytial-Virus.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie vor Testdurchführung alle Informationen dieser Packungsbeilage.

1. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
3. Alle Proben sind als potenziell gefährlich anzusehen und wie Infektionserreger zu behandeln.
4. Der verwendete Test ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
5. Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
6. Tragen Sie beim Umgang mit den Proben Handschuhe und vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.
7. Tragen Sie einen Mund-Nasen-Schutz, wenn Sie einen Nasenabstrich entnehmen.
8. Vermeiden Sie es bei der Arbeit mit dem Tupfer, die Abstrichspitze zu berühren.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

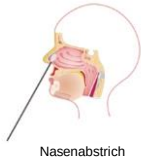
【PROBENNAHME UND VORBEREITUNG】

Der COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen Schnelltest wird mit Proben aus Nasenabstrichen durchgeführt. Die Qualität der entnommenen Proben ist von entscheidender Bedeutung. Der Nachweis von COVID-19-, Influenza-A- und -B-Antigenen sowie des Antigens des Respiratorischen Syncytial-Virus (RSV) erfordert eine sorgfältige und gründliche Entnahmetechnik, die sicherstellt, dass nicht nur Körperflüssigkeiten, sondern auch die Antigene von COVID-19, Influenza A und B sowie des Respiratorischen Syncytial-Virus (RSV) gewonnen werden.

● Nasenabstrich:

◆ Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasentupfer. Vor der Entnahme des Nasenabstrichs sollte der Patient angewiesen werden, sich die **Nase zu putzen**. Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichs - in der Regel 1,5 -2,5 cm ($\frac{3}{8}$ - 1 Zoll) - in das Nasenloch ein und reiben Sie den Abstrich mindestens fünfmal fest in kreisenden Bewegungen an der Nasenwand. Nehmen Sie sich pro Nasenloch etwa **15 Sekunden** Zeit für die Probenentnahme. Achten Sie darauf jeglichen vorhandenen Nasenausfluss auf dem Abstrich aufzunehmen. **Entnehmen Sie mit demselben Abstrichtupfer Proben aus beiden Nasenlöchern.**

Anleitung zur Probennahme



Legen Sie den Nasenabstrich nicht wieder in die ursprüngliche Papierverpackung zurück.

◆ Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Nasenabstriche so bald wie möglich nach der Entnahme untersucht werden.

【MATERIALIEN】

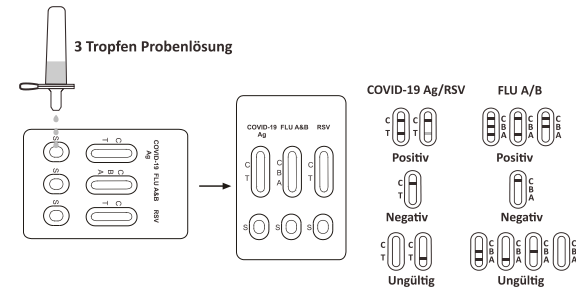
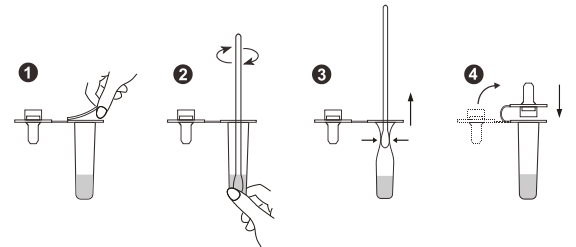
Mitgelieferte Materialien		
Testkassetten	Extraktionsröhrchen mit Puffer	Sterile Abstrichtupfer
Gebrauchsanweisung	Ständer	
Nicht mitgeliefertes erforderliches Material		
Stoppuhr		

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Lassen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf

Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.

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. Reißen Sie die Aluminiumfolie am Extraktionspufferröhrchen auf. Siehe Abbildung 1.
3. Stellen Sie die Tupferprobe in das Extraktionspufferröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Pufferröhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Siehe Abbildung 2.
4. Entnehmen Sie den Tupfer. Drücken Sie den Kopf des Tupfers beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Röhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszupressen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihren örtlichen Entsorgungsvorschriften für biologische Gefahrenabfälle. Siehe Abbildung 3.
5. Setzen Sie die Tropfspitze auf das Extraktionspufferröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche und bewegen Sie sie während des Tests nicht. Siehe Abbildung 4.
6. Halten Sie die Tropfspitze senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung (ca. 80 μ L) in die Probenvertiefung. Starten Sie anschließend die Stoppuhr.
7. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr aus.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Siehe Abbildung oben)

POSITIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint jeweils eine farbige Linie. In den jeweiligen Testbereichen (T bzw. A/B) erscheinen eine oder mehrere farbige Linien.

COVID-19: Eine farbige Linie im Testbereich (T) zeigt an, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.

FLU A&B: Eine farbige Linie im A-Bereich zeigt an, dass Influenza-A-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde; eine farbige Linie im B-Bereich zeigt an, dass Influenza-B-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.

RSV: Eine farbige Linie im Testbereich (T) zeigt an, dass RSV in der Probe nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Farbtintensität der farbigen Linie(n) in den Testbereichen kann variieren. Das Ergebnis ist bereits dann als positiv zu werten, wenn auch nur eine schwache Linie zu erkennen ist.

NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint jeweils eine farbige Linie. In den Testlinienbereichen (T bzw. A/B) erscheinen keine Linien. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass COVID-19, Influenza A und B sowie das RSV-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Der Test enthält integrierte Verfahrenskontrollen. Eine farbige Linie im jeweiligen Kontrollbereich (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes

Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Im Rahmen einer guten Laborpraxis wird empfohlen, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Der COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen Schnelltest ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch in der in-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza-A- und -B-Antigenen sowie RSV in Nasenabstrichen. Weder der quantitative Wert noch ein Anstieg der Konzentration von SARS-CoV-2, Influenza A und B sowie des Respiratorischen Syncytial-Virus (RSV) können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder -lagerung entstehen.
- Der COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen Schnelltest zeigt lediglich das Vorhandensein von SARS-CoV-2, Influenza A und B sowie RSV in der Probe an, und zwar sowohl bei lebensfähigen als auch bei nicht lebensfähigen Stämmen des SARS-CoV-2-Coronavirus, der Influenza A und B sowie des RSV.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen, dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen gewertet werden
- Ein mit diesem Test erzieltetes negatives Ergebnis sollte durch eine PCR bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration der im Abstrich vorhandenen SARS-CoV-2-, Influenza-A- und -B-Viren sowie des Respiratorischen Syncytial-Virus nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Übermäßige Blut- oder Schleimrückstände auf der Abstrichprobe können die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
- Ein positives Ergebnis für COVID-19, Influenza A, Influenza B und/oder das Respiratorische Syncytial-Virus schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus; daher sollte auch die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und/oder RSV nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollte eine Folgeuntersuchung mittels molekularer Diagnostik in Betracht gezogen werden.
- Die Verwendung von rezeptfreien und verschreibungspflichtigen Nasensprays in hohen Konzentrationen kann die Ergebnisse beeinträchtigen und zu ungültigen oder falschen Testergebnissen führen.
- Positive COVID-19-Ergebnisse können auf eine aktuelle Infektion mit akuten Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein, wie beispielsweise den Coronaviren HKU1, NL63, OC43 oder 229E.
- Die Ergebnisse von Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A und B sowie RSV oder zur Bestimmung des Infektionsstatus herangezogen werden.
- Das Extraktionsreagenz ist in der Lage, das Virus abzutöten, kann jedoch nicht 100 % des Virus inaktivieren. Bezüglich der Methode zur Inaktivierung des Virus kann auf die von der WHO/CDC empfohlene Vorgehensweise oder auf die der örtlichen Vorschriften zurückgegriffen werden.
- Die Leistungsfähigkeit des COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen Schnelltests wurde auf der Grundlage der Auswertung einer begrenzten Anzahl klinischer Proben ermittelt. Die klinische Leistungsfähigkeit wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten nachgewiesen, es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten widerspiegelt. Die Leistungsfähigkeit zum Zeitpunkt der Testdurchführung kann je nach den zirkulierenden Varianten variieren, einschließlich neu auftretender SARS-CoV-2-Stämme und deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändern.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen Schnelltest wurde anhand von Patientenproben untersucht. Als Referenzmethode wurde RT-PCR verwendet. Proben wurden als positiv gewertet, wenn die PCR ein positives Ergebnis ergab.

COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen Schnelltest	COVID-19 Antigen Schnelltest			FLU A Antigen Schnelltest		
	RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Positiv	107	1	108	105	9	114
Negativ	2	259	261	7	230	237
Gesamt	109	260	369	112	239	351
Relative Sensitivität	98.17%			93.75%		
Relative Spezifität	99.62%			96.23%		
Genauigkeit	99.19%			95.44%		
COVID-19 + FLU A&B + RSV Antigen Schnelltest	FLU B Antigen Schnelltest			RSV Antigen Schnelltest		
	RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Positiv	105	5	110	114	2	116

Negativ	6	235	241	3	267	270
Gesamt	111	240	351	117	269	386
Relative Sensitivität	94.59%			97.44%		
Relative Spezifität	97.91%			99.26%		
Genauigkeit	96.87%			98.70%		

Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen Schnelltest

Die Nachweisgrenze (LOD) des COVID 19 Antigen Schnelltests wurde anhand von Grenzdilutionen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Das Material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) wurde in einer Konzentration von 1,15 x 10⁷ TCID₅₀/ml bereitgestellt. Die geschätzte Nachweisgrenze beträgt 1.000 TCID₅₀/ml.

Nachweisgrenze des FLU A&B Antigen Schnelltest

Influenza A Stränge

Die Subtypen von H1N1: Mal/302/54, New Jersey/8/76, NWS/33, WS/33, Guangdong-Maonan/SWL1536/2019; H3N2: Aichi/2/68, Hong Kong/8/68, Port Chalmers/1/73, Hong Kong/2671/2019; H7N9 : Anhui/1/2013,H7N3 : mallard/ Netherlands/12/2000 , H5N1: A/Cambodia/RO405050/2007 waren positiv.

Influenza B Stränge

Russia/69, Hong Kong/5/72, Lee/40, Brigit, R5, Wisconsin/1/2010, Florida/78/2015, Phuket/3073/2013, Washington/02/2019 waren positiv.

Nachweisgrenze des RSV Antigen Schnelltest

Die unterste Nachweisgrenze des Tests ist nachfolgend beschrieben:

Subtyp	Konzentration
A2	1.12X10 ⁴ TCID50/mL
B WV/14617/85	3.67 X 10 ⁴ PFU/mL
18537	32 PFU/mL

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des COVID-19-Antigen-Schnelltests wurde durch die Untersuchung von kommensalen und pathogenen Mikroorganismen, die in der Nasenhöhle vorkommen können, bewertet. Jeder der untersuchten Organismen, Viren oder Hefen wurde sowohl in Abwesenheit als auch in Anwesenheit von inaktiviertem SARS-CoV-2-Virus getestet. Bei den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen bzw. Viruslasten wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden kreuzreaktiven Substanzen festgestellt.

Kreuzreaktive Substanzen	Testkonzentration oder Viruslast
Parainfluenza Virus Type4a	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Cocksackievirus	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	1.6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	2.8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Haemophilusparainfluenzae	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Staphylococcus aureus	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Neisseria meningitides	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Streptococcus sp. group A	1 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp. group B	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Streptococcus sp. group C	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Influenza A virus (H3N2)/A/Aichi/2/68	2.3 x 10 ⁶ CEID ₅₀ /mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)-Type 7A	1.41 x 10 ⁵ U/ml
Enterovirus (e.g. EV68)	5.01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	3.80 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	1.15 x 10 ⁷ U/ml
Influenza B (Florida/02/06)	1.41 x 10 ⁵ U/ml
Parainfluenza virus 1	9.12 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.15 x 10 ⁷ U/ml
Parainfluenza virus 3	6.61 x 10 ⁶ U/ml
Parainfluenza virus 4	2.82 x 10 ⁷ U/ml
Respiratory syncytial virus-Type A	3.80 x 10 ⁵ U/ml
Rhinovirus (Type 1A)	3.55 x 10 ⁵ U/ml
Bordetella pertussis	1.13 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Candida albicans	6.27 x 10 ⁸ CFU/ml
Haemophilus influenzae	5.43 x 10 ⁵ CFU/ml
Legionella pneumophila	1.88 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	6.86 x 10 ⁷ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	3.16 x 10 ⁵ CCU/ml
Pneumocystis jirovecii (PJP)-S cerevisiae Recombinant	3.45 x 10 ⁸ CFU/ml
Pseudomonas aeruginosa	8.44 x 10 ⁵ CFU/ml
Staphylococcus epidermis	1.21 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	3.23 x 10 ⁵ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	1.64 x 10 ⁵ CFU/ml
Streptococcus salivarius	8.17 x 10 ⁵ CFU/ml
Human coronavirus 229E	4.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1.05 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1.70 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

MERS-coronavirus	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus, Titered	1.84 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae, Titered	1.75 x 10 ³ IFU/ml
Geputolte humane Nasenspüllüssigkeit - repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	/

Der FLU A&B Antigen Schnelltest wurde auf Adenovirus, Cytomegalovirus, Parainfluenza Virus Type1,2,3,4a, Enterovirus, Mumps virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilusparainfluenzae, Staphylococcus aureus., Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. group A, B, C getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Der RSV Antigen Schnelltest wurde auf Adenovirus, Cytomegalovirus, Parainfluenza Virus Type1,2,3,4a, Enterovirus, Mumps virus,Influenza A virus, Influenza B virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis,Haemophilusparainfluenzae, Staphylococcus aureus,Neisseria meningitides, Streptococcus sp. group A, B, C getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

【LITERATUR】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- Betts, 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.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Norihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeki NABESHIMA: Evaluation of an Immunochromatography TestKit for Rapid Diagnosis of Influenz, Kansenshogaku Zasshi, 2003, 77:1007～1014.
- Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA and Kazuo MIYAZAKI: Comparison of Four Rapid Diagnostic Kits using Immunochromatography to Detect Influenza B Viruses, Kansenshogaku Zasshi, 2005,79:803～811.
- Rezaee, F., Linfield, D.T., Harford, T. J., & Piedimonte, G. . Ongoing developments in RSV prophylaxis: a clinician's analysis. Current Opinion in Virology, 2017, 24, 70-78.
- F M Moesker, J J A van Kampen, G Aron, M Schutten, D A M C van de Vijver, M P G Koopmans, A D M E Osterhaus, P L A Fraaij. Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care. Journal of Clinical Virology, 2016, 79, 12-17
- Yen, A. B., Demmler-Harrison, G. J. Rapid Antigen Testing to Detect Respiratory Syncytial Virus Performs Well in Neonates. The Pediatric Infectious Disease Journal, 2011, 30(3), 234-237
- Slinger, R., Milk, R., Gaboury, I., & Diaz-Mitoma, F. Evaluation of the QuickLab RSV Test, a New Rapid Lateral-Flow Immunoassay for Detection of Respiratory Syncytial Virus Antigen. Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(8), 3731-3733.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Packung		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	in vitro Diagnostikum		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2-30°C		Chargen-bezeichnung		Bestell-Nr.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Importeur		

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou. 311121
P. R. China

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Elfenstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Import/Vertrieb:



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: +49 2173 2699 00
Fax: +49 2173 2699 029
E-Mail: info@moeLab.de

Artikel-Nr.: 0230010