

*Ein Schnelltest für den qualitativen und differenziellen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenzavirus Typ A und Typ B Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrich oder Nasen-Rachen-Abstrich.
Nur zur Verwendung durch Fachpersonal in der In-vitro-Diagnostik.*

Der SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo-Schnelltest ist ein lateraler chromatographischer Immunoassay für den qualitativen und differenziellen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenzavirus Typ A und Typ B Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrichen und Nasen-Rachen-Abstrichen direkt von Personen, deren Gesundheitsdienstleister bei ihnen den Verdacht auf Influenza oder SARS-CoV-2 hat. Die Ergebnisse dienen der Identifizierung von SARS-CoV-2- und Influenza A/B-Nukleokapsid-Antigenen. Diese Antigene sind in der Akutphase der Infektion in der Regel in den oberen Atemproben nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, es sind jedoch klinische Korrelationen mit der Patientenanamnese sowie weitere diagnostische Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen SARS-CoV-2- oder Influenzavirus-Infektionen nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Entscheidungen des Patientenmanagements verwendet werden.

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Beta-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell anfällig für diese Krankheit. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Nach derzeitigem epidemiologischen Kenntnisstand beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, zumeist 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Manifestationsformen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

Die Influenza ist eine akute Atemwegserkrankung, die durch Influenza-Viren (Typ A, Typ B und Typ C) verursacht wird, die hochgradig infektiös ist und eine kurze Zeitspanne hat. Influenza-A- und -B-Viren zirkulieren und verursachen saisonale Krankheitsepidemien. Im Vergleich zum Influenza-B-Virus stellt das Influenza-A-Virus ein höheres Risiko dar. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit in der Regel 1 bis 7 Tage, die meisten davon 2 bis 4 Tage. Grippepatienten haben in der Regel Symptome von hohem Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Müdigkeit, begleitet von Atemwegssymptomen wie Halsschmerzen, Husten und Sputum. Die Erkrankung ist selbstlimitierend, aber Säuglinge, ältere Menschen und Patienten mit zugrunde liegenden kardiopulmonalen Erkrankungen sind anfällig für schwere Komplikationen wie Lungenentzündung, die zum Tod führen können.

Der SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo-Schnelltest wird mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, Anti-Influenza A- und Anti-Influenza B-Antikörpern immobilisiert. Die ausgewählten Antikörper können speziell das Nukleoprotein-Protein SARS-CoV-2, Influenza-A- und -B-Virus erkennen. Anti-SARS-CoV-2-, Anti-Influenza A- und Anti-Influenza B-Antikörper werden mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Etikettenpad vorbehandelt und andere Anti-SARS-CoV-2-, Anti-Influenza A- und Anti-Influenza B-Antikörper sind auf der Membran vorbeschichtet. Wenn SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B Antigen in der Probe vorhanden sind, reagiert das Antigen mit dem Antikörper auf dem Etikettenpad, wenn die Proben aufbereitet und der Testkassette hinzugefügt werden. Dann wandert die Mischung auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben, und das SARS-CoV-2- oder Influenza-Antigen reagiert mit einem anderen Antikörper, der auf der Membran vorbeschichtet ist. Die Testergebnisse werden nach 15 bis 30 Minuten visuell anhand des Vorhandenseins oder der Abwesenheit von farbigen Linien abgelesen und interpretiert. Zur Verifikationskontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ausreichend Probenvolumen zugefügt wurde und die Membran vollständig durchdrungen hat.

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Anti-Influenza A-Antikörper und Anti-Influenza B-Antikörper.

- Nur zur Verwendung durch Fachpersonal in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests gelesen werden. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Test nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der gesamten Testdurchführung die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Gesichtsmaske, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben getestet werden.
- Der verwendete Test ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie eine Nasenabstrichprobe entnehmen, keine Nasensprays.

- Das Testkit sollte bei Temperaturen zwischen 2 und 30 °C gelagert werden.
- Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Verpackungsbeutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Verpackungsbeutel verbleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

- Testkassetten
- Extraktionspufferröhrchen
- Einwegtupfer*
- Positiver Kontrolltupfer
- Negativer Kontrolltupfer
- Gebrauchsanweisung

** Der Einwegtupfer ist ein Medizinprodukt, das von einem anderen Hersteller hergestellt wird. Je nach bestellter Verpackung werden entweder Nasenabstriche oder Nasen-Rachen-Abstriche im Kit mitgeliefert.*

- Persönliche Schutzausrüstung
- Stoppuhr

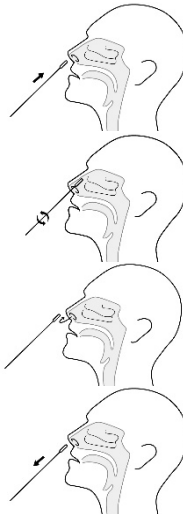
- Der SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo-Schnelltest kann mit *Nasenabstrich- oder Nasen-Rachen-Abstrich-Proben* durchgeführt werden.
- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Entnahme der Probe oder bei Raumtemperatur (15–30 °C) höchstens innerhalb einer (1) Stunde nach der Entnahme der Probe durchgeführt werden.
- **So entnehmen Sie eine Nasenabstrichprobe:**

1. Führen Sie den im Lieferumfang des Kits enthaltenen Nasentupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung in das Nasenloch ein, bis er weniger als 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt ist.

2. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal gegen die Schleimhaut im Nasenloch, um eine ausreichende Probenentnahme zu gewährleisten.

3. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probenmenge aus beiden Nasenlöchern entnommen wird.

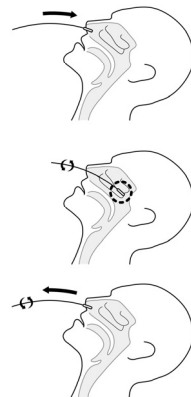
4. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann nun mit den Extraktionspufferröhrchen präpariert werden.



1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie vorsichtig und langsam einen mit Ihrem Kit mitgelieferten Nasen-Rachen-Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein, bis Widerstand zu spüren ist.

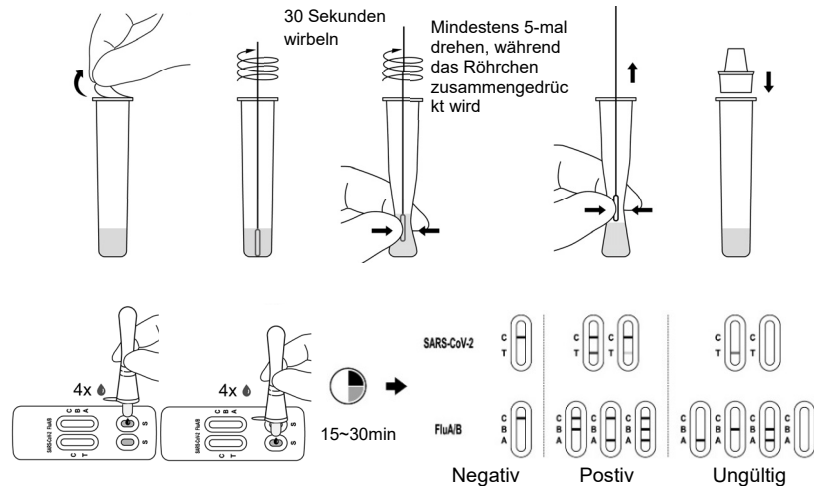
2. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig und lassen Sie ihn einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Wenn ein abweichendes Septum oder eine Verstopfung die Entnahme der Probe aus einem Nasenloch erschwert, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

3. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen. Die Probe kann nun mit den Extraktionspufferröhrchen präpariert werden.



Lassen Sie den Test- und Extraktionspuffer vor dem Test Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen.

1. Verwenden Sie für jede zu prüfende Probe ein Extraktionspufferröhrchen und kennzeichnen Sie jedes Röhrchen entsprechend.
2. Entfernen Sie die Aluminiumfolie von der Öffnung des Extraktionspufferröhrchens.
3. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und drehen Sie ihn darin 30 Sekunden lang. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5-mal und drücken Sie dabei die Seiten des Röhrchens zusammen. Achten Sie darauf, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen.
5. Stecken Sie die Tropferkappe fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe auf. Durchmischen Sie die Probe gründlich, indem Sie das Röhrchen schwenken oder mit dem Finger gegen den Boden schnippen.
6. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie beides so bald wie möglich.
7. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene und saubere Oberfläche.
8. Geben Sie die verarbeitete Probe in die Probenmulde der Testkassette.
 - a. Drehen Sie das Extraktionspufferröhrchen mit der Tropferspitze nach unten und halten Sie es senkrecht.
Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen und dosieren Sie 4 Tropfen der verarbeiteten Probe in jede Probenmulde.
9. Warten Sie, bis eine oder mehrere farbige Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. **Lesen Sie das Ergebnis nach Ablauf von 30 Minuten nicht mehr ab.**



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben.)

NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur die farbige Kontrolllinie. In den Testlinienbereichen (T/A/B) erscheinen keine farbigen Linien. Das bedeutet, dass kein SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/B-Antigen nachgewiesen wurde.

COVID 19 POSITIV:* Auf der SARS-CoV-2-Seite erscheinen zwei verschiedenfarbige Linien. Eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und die andere Linie-im Testlinienbereich (T). Das bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.

Flu A POSITIV:* Auf der Seite Flu A/B erscheinen zwei verschiedenfarbige Linien. Eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und die andere Linie im Testlinienbereich (A). Das bedeutet, dass das Influenza-A-Antigen nachgewiesen wurde.

Flu B POSITIV:* Auf der Flu A/B-Seite erscheinen zwei verschiedenfarbige Linien. Eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und die andere Linie im Testlinienbereich (B). Das bedeutet, dass das Influenza-B-Antigen nachgewiesen wurde.

Flu A/B POSITIV:* Auf der Flu A/B-Seite erscheinen drei verschiedenfarbige Linien. Eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und die anderen beiden Linien im Testlinienbereich (A und B). Das bedeutet, dass das Influenza-A/B-Antigen nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinie (T/A/B) kann je nach Antigenkonzentration in der Probe variieren.Daher sollte jeder Farbton in den Testlinienbereichen (T/A/B) als positiv angesehen werden.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS: In der SARS-CoV-2- oder der Flu A/B-Seite der Kassette erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlerhafte 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

Der Test umfasst interne Verfahrenskontrollen. Die farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen angewendet wurde und die richtige Verfahrenstechnik angewendet wurde. Positive und negative Kontrolltupfer werden mit jedem Kit geliefert. Diese Kontrolltupfer sollten verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Testkassette und das Testverfahren korrekt durchgeführt werden. Befolgen Sie den Abschnitt „**GEBRAUCHSANWEISUNG**“, um den Kontrolltest durchzuführen.

Die Kontrolltupfer können unter den folgenden Umständen getestet werden:

1. Wenn neue Testchargen verwendet werden und/oder wenn ein neuer Bediener den Test durchführt.
2. In regelmäßigen Abständen gemäß den örtlichen Anforderungen und/oder den Qualitätskontrollverfahren des Benutzers.

Hinweis: Der Steuertupfer sollte direkt in den Absaugpufferschlauch eingeführt werden. Führen Sie den Kontrolltupfer nicht in das Nasenloch ein.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo-Schnelltest sollte nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenzavirus Typ A und Typ B Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrich und Nasen-Rachen-Abstrich verwendet werden. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit dem SARS-CoV-2- oder Influenza A/B-Virustiter in der Probe.
2. Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme oder spätestens innerhalb einer (1) Stunde nach der Probenentnahme getestet werden, wenn sie bei Raumtemperatur (15–30 °C)gelagert werden.
3. Die Verwendung von viralen Transportmedien kann zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen.
4. Wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe falsch entnommen wurde, kann dies zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
5. Testergebnisse sollten zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten betrachtet werden.
6. Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
7. Ein positives SARS-CoV-2-Testergebnis unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
8. Ein negatives Testergebnis soll andere Virus- oder Bakterieninfektionen nicht ausschließen.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Nasenabstrichproben

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo-Schnelltest für Nasenabstrichproben wurde mit 580 Nasenabstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen

Patienten mit Verdacht auf COVID-19 oder Influenza A/B entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität wie folgt sind:

Verfahren		RT-PCR (Nasen-Rachen-Tupferproben)		
		Negativ	Positiv	Insgesamt
SARS-CoV-2 Testergebnisse (Nasenabstrichproben)	Negativ	429	4	433
	Positiv	1	146	147
	Insgesamt	430	150	580

Relative Sensitivität: 97,33% (93,11%-99,19%)* Relative Spezifität: 99,77% (98,56%-99,99%)*
Genauigkeit: 99,14% (97,94%-99,69%)* *95% Konfidenzintervalle

Verfahren		Komparator (Nasen-Rachen-Tupferproben)		
		Negativ	Positiv	Insgesamt
Flu A-Testergebnisse (Nasenabstrichproben)	Negativ	503	2	505
	Positiv	2	73	75
	Insgesamt	505	75	580

Relative Sensitivität: 97,33% (90,23%-99,83%)* Relative Spezifität: 99,60% (98,47%-99,99%)*
Genauigkeit: 99,31% (98,17%-99,80%)* *95% Konfidenzintervalle

Verfahren		Komparator (Nasen-Rachen-Tupferproben)		
		Negativ	Positiv	Insgesamt
Flu B-Testergebnisse (Nasenabstrichproben)	Negativ	504	3	507
	Positiv	1	72	73
	Insgesamt	505	75	580

Relative Sensitivität: 96,00% (88,42%-99,10%)* Relative Spezifität: 99,80% (98,77%-99,99%)*
Genauigkeit: 99,31% (98,17%-99,80%)* *95% Konfidenzintervalle

Nasen-Rachen-Tupferproben

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag-Schnelltests für Nasen-Rachen-Abstrichproben wurde mit 395 Nasen-Rachen-Abstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 oder Influenza A/B entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität wie folgt sind:

Verfahren		RT-PCR (Nasen-Rachen-Tupferproben)		
		Negativ	Positiv	Insgesamt
SARS-CoV-2-Testergebnisse (Nasen-Rachen-Tupferproben)	Negativ	256	3	259
	Positiv	1	135	136
	Insgesamt	257	138	395

Relative Sensitivität: 97,83% (93,52%-99,54%)* Relative Spezifität: 99,61% (97,60%-99,99%)*
Genauigkeit: 98,99% (97,33%-99,70%)* *95% Konfidenzintervalle

Verfahren		Komparator (Nasen-Rachen-Tupferproben)		
		Negativ	Positiv	Insgesamt
Flu A- Testergebnisse (Nasen-Rachen-Tupferproben)	Negativ	333	1	334
	Positiv	2	59	61
	Insgesamt	335	60	395

Relative Sensitivität: 98,33% (90,30%-99,99%)* Relative Spezifität: 99,40% (97,70%-99,98%)*
Genauigkeit: 99,24% (97,68%-99,85%)* *95% Konfidenzintervalle

Verfahren		Komparator (Nasen-Rachen-Tupferproben)		
		Negativ	Positiv	Insgesamt
Flu B-Testergebnisse (Nasen-Rachen-Tupferproben)	Negativ	334	1	335
	Positiv	1	59	60
	Insgesamt	335	60	395

Relative Sensitivität: 98,33% (90,30%-99,99%)* Relative Spezifität: 99,70% (98,15%-99,99%)*
Genauigkeit: 99,49% (98,05%-99,99%)* *95% Konfidenzintervalle

Nachweisgrenze

Eine SARS-CoV-2-Virenprobe wurde mit negativer menschlicher nasaler und nasopharyngealer Probenmenge in eine Reihe von Konzentrationen versetzt. Jede Konzentrationsstufe wurde über 30 Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigentests 1,6*10² TCID₅₀/ml beträgt.

Die Influenza-A- und Influenza-B-Virusprobe wurde mit einem negativen menschlichen Nasen- und Nasen-Rachen-Probenpool in eine Reihe von Konzentrationen versetzt. Jede Konzentrationsstufe wurde über 30 Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Nachweisgrenze des Influenza A/B-Antigentests bei 6,88*10² TCID₅₀/ml mit Influenza A-Virus und bei 1,88*10² TCID₅₀/ml mit Influenza B-Virus liegt.

Kreuzreaktivität und Interferenz

Mit den folgenden Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Inferenz beobachtet: Adenovirus, Enterovirus, Coronavirus-229E, Coronavirus-NL63, Coronavirus-OC43, Humanes

Metapneumovirus, MERS-Coronavirus, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Respiratorisches Synzytialvirus, Rhinovirus, Humanes Coronavirus- HKU1, Bordetella pertussis, Chlamydia trachomatis, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumonia, Staphyococcus aureus, Stayphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumonia, Strocus poccyogenes, Pcystneumoscis jirovei-Serci. peuviasis, Pseudomes auginas, Pädialympia Candidas, Albicans. Die Störsubstanzen wie Vollblut, Dafenlin Oxymetazolin Hydrochlorid Spray, Mometasone Furoate Nasenspray, Fluticasone Propionate und physiologischer Meerwasser-Nasenreiniger mit einer bestimmten Konzentration haben keine Interferenz beim SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag-Schnelltest.

Präzision und Reproduzierbarkeit

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Analysenserie wurde mit 60 Wiederholungen von Proben bestimmt: negative Probe und SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Antigen-positive Probe. Die Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde mit 60 unabhängigen Tests an derselben Probe bestimmt: negative Probe und SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Antigen-positive Probe. Drei verschiedene Chargen des Schnelltests auf SARS-CoV-2 und Influenza A/B Ag neutralisierende Antikörper wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

BIBLIOGRAPHIE

1. Clémence Magnard, Martine Valette, Michèle Aymard, Bruno Lina. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology, 59:215–220 (1999)
2. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
3. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Symbolverzeichnis	
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Temperaturbegrenz ung
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer
	Herstellungsdatum

Verzeichnis des Inhalts

Negative Control Swab	Negativer Kontrolltupfer
Positive Control Swab	Positiver Kontrolltupfer
Extraction Buffer Tubes	Extraktionspufferröhrchen
Disposable Swabs	Einwegtupfer
Nasal Swabs	Nasenabstriche
Nasopharyngeal Swabs	Nasen-Rachen-Abstriche

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake
District, Hangzhou, P.R.China, 310030



ECREP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: Only the colored control lines appear in the control region (C). No colored lines appear in the test line regions (T/A/B). This means that no SARS-CoV-2 and/or Influenza A/B antigen were detected.

COVID 19 POSITIVE:* Two distinct colored lines appear in the SARS-CoV-2 side. One line in the control line region (C) and the other line-in the test line region (T). This means that the presence of SARS-CoV-2 antigen was detected.

Flu A POSITIVE:* Two distinct colored lines appear in the Flu A/B side. One line in the control line region (C) and the other line in the test line region (A). This means that the presence of Influenza A antigen was detected.

Flu B POSITIVE:* Two distinct colored lines appear in the Flu A/B side. One line in the control line region (C) and the other line in the test line region (B). This means that the presence of Influenza B antigen was detected.

Flu A/B POSITIVE:* Three distinct colored lines appear in the Flu A/B side. One line in the control line region (C) and the other two lines in the test line region (A and B). This means that the presence of Influenza A/B antigen was detected.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line (T/A/B) may vary depending on the level of antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line regions (T/A/B) should be considered positive.

INVALID RESULT: A control line fails to appear in either the SARS-CoV-2, or the Flu A/B side of the cassette. Insufficient specimen volume or incorrect operation are the most likely reasons for a control line’s failure to appear. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume was applied and correct procedural technique was followed. Positive and Negative control swabs are supplied with each kit. These control swabs should be used to ensure that the test cassette and that the test procedure is performed correctly. Follow the **“DIRECTIONS FOR USE”** section to perform the control test.

The control swabs can be tested under any of the following circumstances:

- 1. When new lot of tests are used and/or when a new operator performs the test.
- 2. At periodic intervals as dictated by local requirements, and/or by the user’s Quality Control procedures.

Note: The control swab should be inserted directly into the extraction buffer tube. Do not insert the control swab into nostril.

LIMITATIONS

- 1. The SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo Rapid Test should be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza virus type A and type B nucleoprotein antigens in nasal swab and nasopharyngeal swab only. The intensity of the test line does not necessarily correlate to SARS-CoV-2 or Influenza A/B viral titer in the specimen.
- 2. Specimens should be tested as quickly as possible after specimen collection or at most within one (1) hour after specimen collection, if stored at room temperature (15 - 30°C).
- 3. Use of viral transport media may result in decreased test sensitivity.
- 4. A false-negative test result may happen if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was improperly collected.
- 5. Test results should be correlated with other clinical data available to the physician.
- 6. A positive test result does not rule out co-infections with other pathogens.
- 7. A positive test result of SARS-CoV-2 does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- 8. A negative test result is not intended to rule out other viral or bacterial infections.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

Nasal Swab Specimens

The clinical performance of SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo Rapid Test for nasal swab specimen was established with 580 nasal swabs collected from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19 or Influenza A/B. The results show that the relative sensitivity and the relative specificity are as follows:

Method		RT-PCR (Nasopharyngeal Swab Specimens)		
		Negative	Positive	Total
SARS-CoV-2 Test Results (Nasal Swab Specimens)	Negative	429	4	433
	Positive	1	146	147
	Total	430	150	580

Relative sensitivity: 97.33% (93.11%-99.19%)* Relative specificity: 99.77% (98.56%-99.99%)*
Accuracy: 99.14% (97.94%-99.69%)* *95% Confidence Intervals

Method		Comparator (Nasopharyngeal Swab Specimens)		
		Negative	Positive	Total
Flu A Test Results (Nasal Swab Specimens)	Negative	503	2	505
	Positive	2	73	75
	Total	505	75	580

Relative sensitivity: 97.33% (90.23%-99.83%)* Relative specificity: 99.60% (98.47%-99.99%)*
Accuracy: 99.31% (98.17%-99.80%)* *95% Confidence Intervals

Method		Comparator (Nasopharyngeal Swab Specimens)		
		Negative	Positive	Total
Flu B Test Results (Nasal Swab Specimens)	Negative	504	3	507
	Positive	1	72	73
	Total	505	75	580

Relative sensitivity: 96.00% (88.42%-99.10%)* Relative specificity: 99.80% (98.77%-99.99%)*
Accuracy: 99.31% (98.17%-99.80%)* *95% Confidence Intervals

Nasopharyngeal Swab Specimens

The clinical performance of SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo Rapid Test for nasopharyngeal swab specimen was established with 395 nasopharyngeal swabs collected from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19 or Influenza A/B. The results show that the relative sensitivity and the relative specificity are as follows:

Method		RT-PCR (Nasopharyngeal Swab Specimens)		
		Negative	Positive	Total
SARS-CoV-2 Test Results (Nasopharyngeal Swab Specimens)	Negative	256	3	259
	Positive	1	135	136
	Total	257	138	395

Relative sensitivity: 97.83% (93.52%-99.54%)* Relative specificity: 99.61% (97.60%-99.99%)*
Accuracy: 98.99% (97.33%-99.70%)* *95% Confidence Intervals

Method		Comparator (Nasopharyngeal Swab Specimens)		
		Negative	Positive	Total
Flu A Test Results (Nasopharyngeal Swab Specimens)	Negative	333	1	334
	Positive	2	59	61
	Total	335	60	395

Relative sensitivity: 98.33% (90.30%-99.99%)* Relative specificity: 99.40% (97.70%-99.98%)*
Accuracy: 99.24% (97.68%-99.85%)* *95% Confidence Intervals

Method		Comparator (Nasopharyngeal Swab Specimens)		
		Negative	Positive	Total
Flu B Test Results (Nasopharyngeal Swab Specimens)	Negative	334	1	335
	Positive	1	59	60
	Total	335	60	395

Relative sensitivity: 98.33% (90.30%-99.99%)* Relative specificity: 99.70% (98.15%-99.99%)*
Accuracy: 99.49% (98.05%-99.99%)* *95% Confidence Intervals

Limit of Detection (LOD)

A SARS-CoV-2 viral sample was spiked with negative human nasal and nasopharyngeal sample pool into a series of concentrations. Each level was tested for 30 replicates. The results show that the LOD of SARS-CoV-2 Antigen test is 1.6*10² TCID₅₀/mL.

The Influenza A and Influenza B virus sample was spiked with negative human nasal and nasopharyngeal sample pool into a series of concentrations. Each level was tested for 30 replicates. The results show that the LOD of the Influenza A/B Antigen test is 6.88*10² TCID₅₀/mL on Influenza A virus and 1.88*10² TCID₅₀/mL on Influenza B virus.

Cross-Reactivity and Interference

No cross-reactivity or interference was observed with the following microorganisms: Adenovirus, Enterovirus, Coronavirus-229E, Coronavirus-NL63, Coronavirus-OC43, Human metapneumovirus, MERS-coronavirus, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2,

Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Human coronavirus- HKU1, Bordetella pertussis, Chlamydia trachomatis, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumonia, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydia pneumonia, Candida albicans.

The interfering substances including Whole Blood, Dafenlin Oxymetazoline Hydrochloride Spray, Mometasone Furoate Nasal Spray, Fluticasone Propionate andPhysiological Seawater Nasal Cleaner with a certain concentration have no interference on the test of SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo Rapid Test.

Precision and Reproducibility

Intra-Assay

Within-run precision was determined using 60 replicates of specimens: negative specimen and SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B antigen positive specimen. The specimens were correctly identified 100% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision was determined using 60 independent assays on the same specimen: negative specimen and SARS-CoV-2/influenza A/Influenza B antigen positive specimen. Three different lots of the SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo Rapid Test were tested using these specimens. The specimens were correctly identified 100% of the time.

BIBLIOGRAPHY

- 1. Clémence Magnard, Martine Valette, Michèle Aymard, Bruno Lina. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology, 59:215–220 (1999)
- 2. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- 3. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Index of Symbols	
	Manufacturer
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Batch code
	Medical device
	Temperature limit
	Do not re-use
	Catalogue number
	Date of manufacture

Index of Contents

Negative Control Swab	Negative Control Swab
Positive Control Swab	Positive Control Swab
Extraction Buffer Tubes	Extraction Buffer Tubes
Disposable Swabs	Disposable Swabs
Nasal Swabs	Nasal Swabs
Nasopharyngeal Swabs	Nasopharyngeal Swabs

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Number: 1151485401
Effective date: 2022-09-06