



## SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV & Mycoplasma Pneumoniae Antigen-Kombi- Testkit (kolloidales Gold)

### Nur für den professionellen Gebrauch

#### [Verwendungszweck]

Dieses Produkt dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, respiratorischem Synzytialvirus (RSV), Adenoviren und Mycoplasma pneumoniae-Antigenen in humanen nasopharyngealen (NP) Abstrichen oder oropharyngealen Abstrichproben.

#### [Zusammenfassung]

Die neuen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf. Nach einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus kann es zu einem Krankenhausaufenthalt und einigen Komplikationen kommen.

Die Influenza, meist "Grippe" genannt, ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch Influzaviren verursacht wird. Sie ist hoch ansteckend und wird hauptsächlich durch Husten und Niesen übertragen. Sie bricht gewöhnlich im Frühjahr und Winter aus. Sie wird in Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus und Influenza-C-Virus unterteilt. Das Influenza-A-Virus weist eine starke Variabilität auf, gefolgt vom Influenza-B-Virus, und das Influenza-C-Virus ist sehr stabil, so dass das Influenza-A-Virus erster und verbreiteter ist als das Influenza-B-Virus.

Das Respiratory Syncytial Virus (RSV) ist ein weit verbreitetes und sehr ansteckendes Virus, das die Atemwege der meisten Kinder vor ihrem zweiten Geburtstag infiziert. Fast die Hälfte aller Kinder infiziert sich in ihrem ersten Lebensjahr mit RSV. Es ist auch die häufigste virale Ursache für nosokomiale Erkrankungen bei Kindern, die bereits aus anderen Gründen im Krankenhaus waren. Bei Kindern, die mit einer RSV-Infektion ins Krankenhaus eingeliefert werden, ist sie vermutlich die häufigste virale Todesursache bei Kindern unter 5 Jahren, insbesondere bei Kindern unter einem Jahr. Eine RSV-Infektion kann zu erkältungsähnlichen Symptomen führen, einschließlich Husten und laufender Nase, die in der Regel 1 bis 2 Wochen

anhalten. Das Respiratory-Syncytial-Virus verbreitet sich über die Luft, z. B. durch Husten oder Niesen, und durch direkten Kontakt, z. B. durch Berührung. Menschen infizieren sich in der Regel zum ersten Mal als Säugling oder Kleinkind mit RSV, und fast alle Kinder sind vor ihrem zweiten Geburtstag infiziert. Wiederholte Infektionen können jedoch während des gesamten Lebens auftreten, und Menschen jeden Alters können infiziert werden. Infektionen bei gesunden Kindern und Erwachsenen verlaufen im Allgemeinen weniger schwer als bei Säuglingen und älteren Erwachsenen mit bestimmten Erkrankungen.

Obwohl eine Vielzahl von Viren in der Lage ist, Infektionen der unteren Atemwege bei Kindern und Erwachsenen zu verursachen, sind Influenza A und B, Respiratorische Synzytialviren (RSV), Parainfluzaviren 1, 2 und 3 sowie Adenoviren am häufigsten. Je nach infizierendem Serotyp können sie jedoch auch verschiedene andere Krankheiten wie Gastroenteritis, Bindehautentzündung, Blasenentzündung und Hautausschlag verursachen. Die Symptome von Atemwegserkrankungen, die durch Adenovirus-Infektionen verursacht werden, reichen vom gewöhnlichen Erkältungssyndrom bis hin zu Lungenentzündung, Krupp und Bronchitis. Patienten mit geschwächtem Immunsystem sind besonders anfällig für schwere Komplikationen einer Adenovirus-Infektion. Adenoviren werden durch direkten Kontakt, fäkal-orale Übertragung und gelegentlich durch Wasser übertragen. Einige Typen sind in der Lage, persistierende asymptomatische Infektionen in Tonsillen, Adenoiden und Därmen infizierter Wirte auszubilden, wobei die Ausscheidung über Monate oder Jahre erfolgen kann.

Mycoplasma pneumoniae (MP) sind Bakterien, die Krankheiten verursachen können, indem sie die Schleimhäute der Atemwege (Rachen, Lunge, Luftröhre) schädigen. Infektionen der oberen Atemwege und akute Bronchitis sind die häufigsten Erscheinungsformen einer Infektion mit M. pneumoniae, aber auch eine Lungenentzündung kann auftreten. Mycoplasma pneumoniae gilt heute als eine häufige Ursache für eine außerklinisch erworbene Lungenentzündung und wird bei engem Kontakt über Tröpfcheninfektion der Atemwege von Mensch zu Mensch übertragen. Manifestationen außerhalb des Respirationstrakts (z. B. Enzephalitis, hämolytische Anämie und Karditis) sind selten und können zusammen mit Infektionen des Respirationstrakts oder unabhängig davon auftreten. Mycoplasma pneumoniae tritt am häufigsten bei Personen im Alter von 5 bis 15 Jahren auf und macht bis zu 50 % aller bei Kindern und jungen Erwachsenen beobachteten Pneumonien aus. Die Inkubationszeit liegt zwischen 2 und 3 Wochen. Wie die meisten Erreger der Atemwege tritt die Infektion in der Regel in den Wintermonaten auf, kann aber das ganze Jahr über auftreten.

Die Goldstandard-Methode für die Labordiagnose ist die Virusisolierung und -kultur, während die lange Zykluszeit für die Zellkultur-Identifizierung die rechtzeitige klinische Anleitung der Patientenmedikation ernsthaft beeinträchtigt und die Methode in der klinischen Anwendung begrenzt ist. Verglichen mit der Zellkulturmethode hat die reverse Transkriptions-

Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) eine höhere Empfindlichkeit, aber die Kosten der RT-PCR-Methode sind höher, die Versuchsdauer beträgt 4-6 Stunden, und der Versuchsbetrieb ist professioneller, so dass die Feldanwendung eingeschränkt ist. Dieses Produkt verwendet die kolloidale Goldmethode und eignet sich für die Hilfsdiagnose von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus (RSV) Viren, Adenovirus und Mycoplasma pneumoniae Antigenen.

#### [Testprinzip]

Dieses Kit verwendet die doppelte Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von Antigenen. Wenn eine angemessene Menge der Probe in die Probenvertiefung(en) der Testvorrichtung gegeben wird, bewegt sich die Probe auf der Testvorrichtung vorwärts. Wenn die Probe ein Antigen enthält, bindet das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten Antikörper auf dem Bindepad, und der Immunkomplex bildet einen Sandwich-Komplex mit einem anderen beschichteten Antikörper, der auf die Testlinie aufgetragen wurde, woraufhin eine sichtbare farbige Linie erscheint, die anzeigt, dass das Antigen positiv ist. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie. Unabhängig davon, ob es eine Testlinie gibt, sollte die rote Qualitätskontrolllinie erscheinen. Erscheint die Qualitätskontrolllinie nicht, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und der Test erneut durchgeführt werden muss.

#### [Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

1. Zur Verwendung *in der* In-vitro-Diagnostik.
2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit genau. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
3. Die Probe muss in einem Labor unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien sollten während des Tests gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten gehandhabt werden.
4. Schützen Sie sich vor Feuchtigkeit, öffnen Sie den Aluminium-Platinbeutel nicht, bevor er für den Test bereit ist. Verwenden Sie es nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder das Testgerät feucht ist.
5. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
6. Alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) bringen.
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
8. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
9. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie den Bausatz nicht unter Frostbedingungen.
10. Die Prüfmethode und -ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation interpretiert werden.
11. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der

Antigentiter in der Probe unter die Mindestnachweisgrenze dieses Kits fällt.

## [Materialien und Komponenten ]

### Bereitgestellte Materialien

- 1) Sterilisierter Tupfer
- 2) Antigenextraktionsröhrchen mit Extraktionsreagenz
- 3) Testgerät
- 4) Anleitung
- 5) Röhrengestell (nur für 25 Stück/Karton)

### Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Timer.

### [Speicherbedingungen & Gültigkeitsdauer]

1. Das Kit sollte bei 2-30 °C bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testvorrichtung so schnell wie möglich innerhalb einer Stunde verwendet werden.
3. Das Testgerät sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.
4. Frieren Sie das Testkit nicht ein.

### [Probensammlung]

#### 1. Oropharyngeale Abstrichprobe:

Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund öffnen und "ah"-Laute von sich geben, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie den Tupfer und wischen Sie über die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal vorsichtig hin und her.



#### 2. Nasopharyngeale (NP) Abstrichprobe:

Lassen Sie den Kopf des Patienten natürlich entspannen, und drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Wand des Nasenlochs in das Nasenloch des Patienten bis zum Nasengaumen hinein und entfernen Sie ihn dann langsam, während Sie wischen. Wischen Sie mit demselben Tupfer das andere Nasenloch auf dieselbe Weise ab

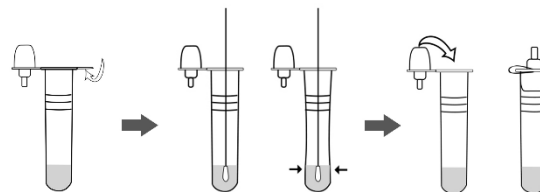


### [Probentransport und -lagerung]

Nach der Entnahme von Abstrichproben können die Abstriche in dem mit dem Kit gelieferten Extraktionsreagenz aufbewahrt werden. Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme. Die entnommenen Proben können bei 2-8°C für höchstens 24 Stunden gelagert werden; bei -70°C kann für eine längere Zeit aufbewahrt werden, aber wiederholte Gefrier-Auftauzyklen vermeiden.

### [Probenvorbereitung]

1. Reißen Sie die Verschlussfolie des Antigenextraktionsröhrchens ab.
2. Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer abzugeben.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren, sodass möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer entfernt wird. Entsorgen Sie die Abstrichtupfer gemäß der Methode zur Entsorgung von Bioabfall.
4. Stecken Sie eine Tropferspitze fest in das Extraktionsröhrchen.



### [Testverfahren]

**Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bringen Sie Testgerät, Extraktionsreagenz und Proben wieder auf Raumtemperatur.**

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Testgerät heraus.
2. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testproben in jede Probenvertiefung(en). Starten Sie den Timer.

3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach länger als 30 Minuten ab.

### [Interpretation der Testergebnisse]

#### Positives Ergebnis:

##### 1) Für COVID-19:

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, bedeutet dies, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

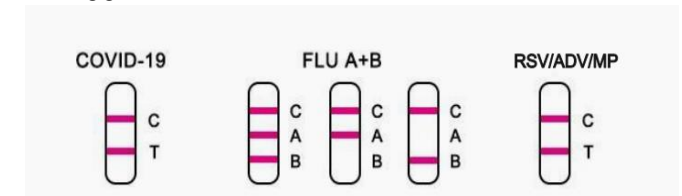
##### 2) Für Grippe A+B:

- Wenn die Qualitätskontrolllinie C und die Testlinien A und B alle erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza-A- und -B-Antigene nachgewiesen wurden und das Ergebnis positiv ist.
- Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Testlinie A erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza-A-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.
- Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Testlinie B erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza-B-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

##### 3) Für RSV oder ADV oder Mycoplasma Pneumoniae:

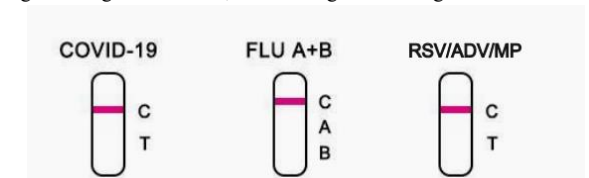
Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, bedeutet dies, dass RSV- oder ADV- oder Mycoplasma Pneumoniae-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

**Hinweis:** Die rote Linie in der Testlinie (T) kann verschiedene Farbtöne aufweisen. Jedoch sollte auch ein sehr schwaches Band während des angegebenen Beobachtungszeitraums als positives Ergebnis gewertet werden, unabhängig von der Farbe des Bandes.



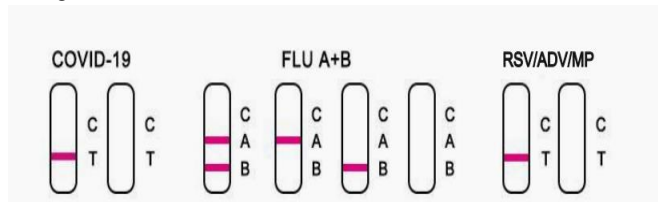
#### Negatives Ergebnis:

Wenn nur die Qualitätskontrolllinie C, die Testlinie T oder die Testlinie A oder B farblos sind, bedeutet dies, dass kein Antigen des entsprechenden Erregers nachgewiesen wird, und das Ergebnis ist negativ.



#### Ungültiges Ergebnis:

Wird die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt, ist die Prüfung ungültig, unabhängig davon, ob es sich um die Erkennungslinie T, die Erkennungslinie A oder die Erkennungslinie B handelt, und die Prüfung muss erneut durchgeführt werden.



#### [Qualitätskontrolle]

Eine rote Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen.

#### [Beschränkungen der Kontrollmethoden]

1. Dieses Produkt wird nur für qualitative Tests verwendet und kann keine Aussage über den Antigengehalt der Probe machen.

2. Dieses Testkit dient nur zum Nachweis von menschlichen nasopharyngealen (NP) Abstrichen oder oropharyngealen Abstrichextrakten. Die Ergebnisse von anderen Proben können falsch sein.

3. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Ist das Ergebnis positiv, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

4. Diagnose und Behandlung können sich nicht nur auf dieses Testergebnis stützen. Jede klinische Diagnose, die sich auf das Testergebnis stützt, muss durch eine umfassende Beurteilung des betreffenden Arztes unter Einbeziehung der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

#### [Leistungsindex]

##### 1. Physische Zeichen

1.1 Äußeres Erscheinungsbild: Die Testkassette sollte sauber und vollständig, ohne Grat, ohne Beschädigung und ohne Verschmutzung sein. Die Schale der Testkassette sollte flach sein, die oberen und unteren Abdeckungen sollten gleichmäßig geschlossen sein, und es sollte keine offensichtliche Lücke vorhanden sein. Der innere Teststreifen sollte fest und ohne zu wackeln angebracht sein. Das Extraktionsreagenz sollte frei von Fremdkörpern sein.

1.2 Größe: Die Größe des inneren Streifens sollte nicht weniger als 2,5 mm betragen.

1.3 Die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.

##### 2. Nachweisgrenze (LOD)

2.1 Für COVID-19: 80 TCID<sub>50</sub>/ml

2.2 Für Flu A: die positive Qualitätskontrolle, 10<sup>5</sup>-fach verdünnt

Für Flu B: die positive Qualitätskontrolle, 10<sup>3</sup>-fach verdünnt

2.3 Für RSV: 10 ng/ml

2.4 Für ADV: 1 ng/ml

2.5 Für Mycoplasma Pneumoniae: 1×10<sup>3</sup> cfu/ml

#### 3. Kreuzreaktion:

3.1 Für COVID-19:

Keine Kreuzreaktion mit Adenovirus 3, Parainfluenzavirus Typ 2, Humanes Coronavirus NL63, MERS, Coronavirus(Pseudovirus, Teil des ORFlab+N-Gens), Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus HKU1, SARS-COV-2Pseudovirus (N full-length gene), Enterovirus, Respiratory syncytial virus(A), Parainfluenza virus Typ 3, Parainfluenza virus Typ 4a, Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B, (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenzavirus Typ 1, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius usw.

3.2 Für Grippe A+B:

Das Influenza-A-Virus und das Influenza-B-Virus kreuzen sich nicht gegenseitig.

Keine Kreuzreaktion mit Influenza-C-Virus, Parainfluenza-Virus, Adenovirus, Respiratorischem Synzytialvirus, Herpes-Simplex-Virus, Mumps-Virus, Rhinovirus, Chlamydien der Atemwege, Mykoplasmen, Tuberkulose, Bazillus pertussis, Candida albicans, Diphtherie, Influenza Haemophilus, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, gastrointestinales Virus 71, Coronavirus usw.

3.3 Für RSV und ADV und Mycoplasma pneumoniae:

Keine Kreuzreaktion mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, usw.

#### 4. störende Substanzen

4.1 Für COVID-19:

Es gibt keine Beeinträchtigung der Testergebnisse, wie z. B. Parainfluenzavirus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Adenovirus (z. B. C1 Ad. 71), Humanes Metapneumovirus (hMPV), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Influenza B (Malaysia/2506/04), Enterovirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, Candida albicans, gepoolte menschliche Nasenspülung, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus, usw.

4.2 Für Grippe A+B, RSV und ADV und Mycoplasma pneumoniae:

Übliche Störsubstanzen in der Probe, wie Blut, Schleim, Eiter usw., haben

keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

#### [Anleitung zu den Symbolen]

	CE-Kennzeichnung		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden		Datum der Herstellung
	Lagertemperatur		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Verwendung vor dem Datum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Trocken halten
	Vom Sonnenlicht fernhalten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,  
230088 Hefei, Anhui, VOLKSREPUBLIK CHINA



MedUnion S.L.  
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spanien  
SRN: ES-AR-000019366

Überarbeitungsdatum:2024-05-28