



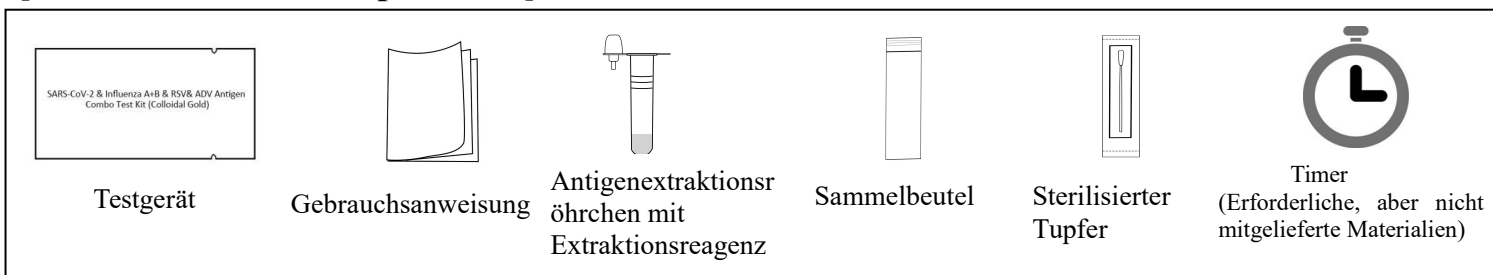
SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV (Respiratorischen synzytialvirus)& ADV-Antigen-Kombi-Testkit (kolloidales Gold)

**Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Für Selbsttests.
Bitte lesen Sie die Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.**

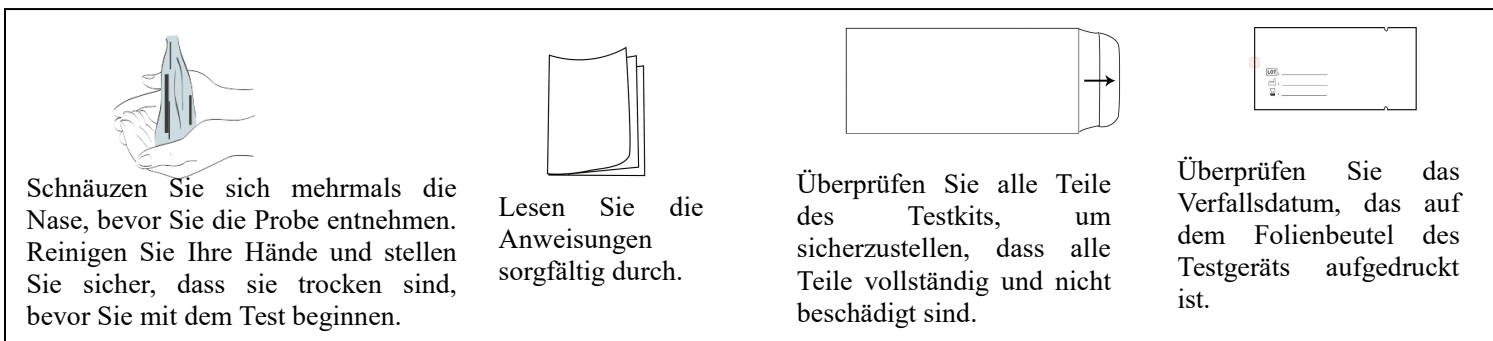
[Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird zur qualitativen Erkennung vom Antigen des SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Respiratorischen synzytialvirus (RSV) und Adenovirus in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Es handelt sich um ein nicht automatisiertes Schnelltestverfahren zum Nachweis einer Infektion. Dieser Test ist für den nicht verschreibungspflichtigen Heimgebrauch mit selbst entnommenen anterioren Nasenabstrichen (Nasenhöhlen) von Einzelpersonen zugelassen. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich an ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister wenden, da weitere Tests erforderlich sein können. Benutzer unter 15 Jahren sollten den Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Es können sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen getestet werden.

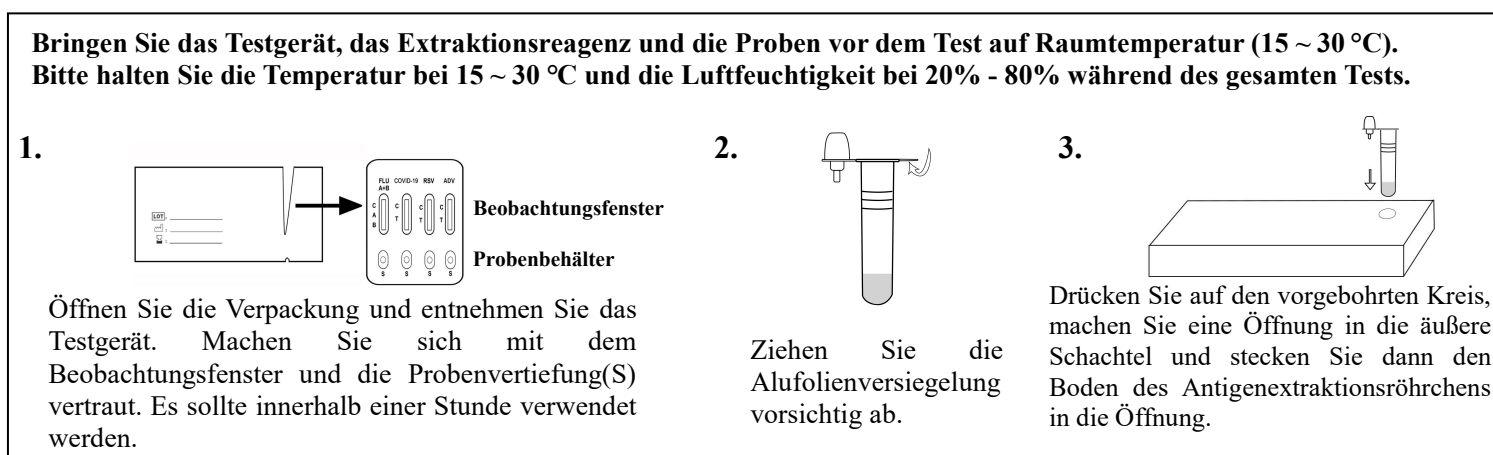
[Materialien und Komponenten]



[Vorbereitung vor der Prüfung]



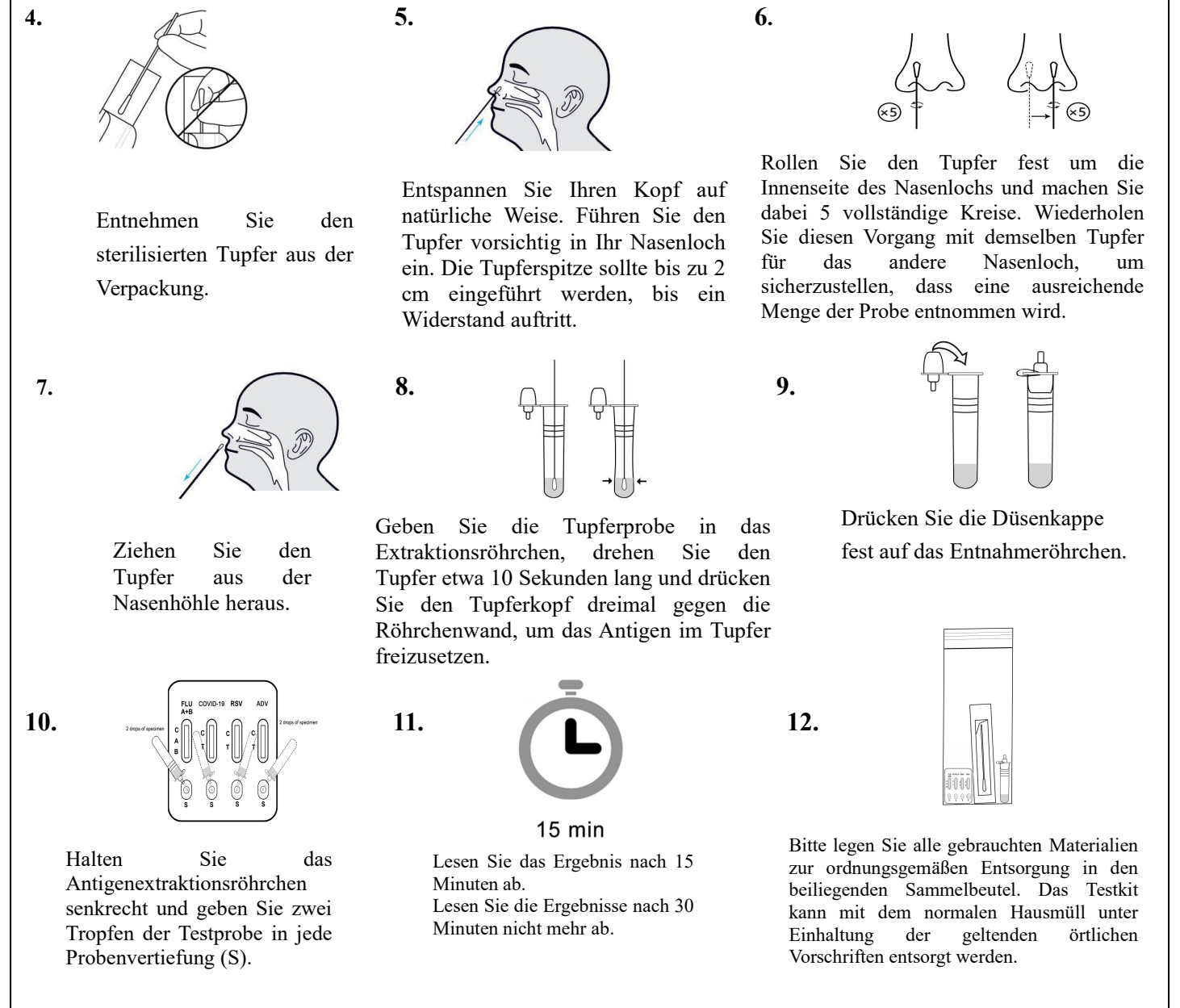
[Testverfahren]



CE 3018



Betriebsnutzungs-Video



[Interpretation der Testergebnisse]

Positives Ergebnis:

COVID-19/RSV/ADV



Für COVID-19/RSV/ADV:

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

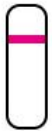
Für Influenza A+B:

- 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.

Hinweis: Die Testlinie (T) kann verschiedene Farbschattierungen aufweisen. Allerdings sollte auch eine sehr schwache Testlinie während des angegebenen Beobachtungszeitraums als positives Ergebnis gewertet werden.

Negatives Ergebnis:

FLU A+B COVID-19/RSV/ADV



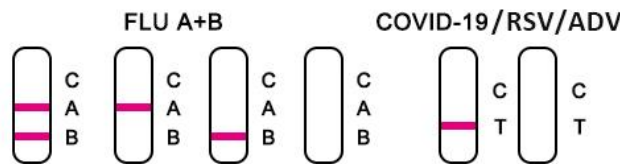
C
A
B



C
T

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

Ungültiges Ergebnis:



Ist die Qualitätskontrolllinie C nicht sichtbar, ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob die Testlinien T, A oder B erscheinen. In diesem Fall muss der Test erneut durchgeführt werden.

[Zusammenfassung]

COVID-19

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind generell anfällig. Die Hauptinfektionsquelle sind derzeit Personen mit einer Infektion durch das neuartige Coronavirus, doch auch asymptomatische Träger können das Virus übertragen. Nach aktuellen epidemiologischen Erkenntnissen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in der Regel jedoch 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen Fällen auf. Eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus kann eine Krankenhauseinweisung erforderlich machen und zu Komplikationen führen.

Influenza

Influenza, auch als „Grippe“ bekannt, ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, verursacht durch Influenzaviren. Sie ist hoch ansteckend und wird hauptsächlich durch Husten und Niesen übertragen. Sie bricht normalerweise im Frühjahr und im Winter aus. Sie wird unterteilt in Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus und Influenza-C-Virus. 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 schwerwiegender und verbreiteter ist als das Influenza-B-Virus.

Respiratorischen synzytialvirus (RSV)

Das Respiratorische Synzytialvirus ist ein weit verbreitetes und sehr ansteckendes Virus, das die Atemwege der meisten Kinder vor ihrem zweiten Geburtstag infiziert. 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 Respiratorisches Synzytialvirus verbreitet sich über die Luft, z. B. nach einem Husten oder Niesen, und durch direkten Kontakt, z. B. durch Berührung.

Adenovirus (ADV)

Die Symptome von Atemwegserkrankungen, die durch eine Adenovirus-Infektion 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. Das Adenovirus wird durch direkten Kontakt, fäkal-orale Übertragung und gelegentlich auch durch kontaminiertes Wasser übertragen. Einige Arten sind dazu fähig persistierende asymptomatische Infektionen in Tonsillen, Adenoiden und Därmen infizierter Wirte zu verursachen, und die Ausscheidung kann Monate oder Jahre dauern.

Die Goldstandard-Methode für die Labordiagnose ist die Virusisolierung und -kultur, während die lange Zykluszeit für die Zellkulturidentifizierung die rechtzeitige klinische Anleitung der Patientenmedikation ernsthaft beeinträchtigt und die Methode in der klinischen Anwendung begrenzt ist. Im Vergleich zur Zellkulturmethode weist die reverse Transkriptions-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) eine höhere Empfindlichkeit auf. Die Kosten der RT-PCR-Methode sind jedoch höher, die Testdauer beträgt 4--6 Stunden, und die Durchführung erfordert professionelles Fachwissen, wodurch die Anwendung vor Ort eingeschränkt ist. Dieses Produkt verwendet die schnelle Selbsttestmethode und eignet sich für die Hilfsdiagnose von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Respiratorischen synzytialvirus (RSV) und Adenovirus.

[Testprinzip]

Dieses Kit verwendet die doppelte Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von Antigenen. Wenn eine angemessene

Probenmenge in die Probenvertiefung(S) der Prüfvorrichtung gegeben wird, bewegt sich die Probe entlang der Prüfvorrichtung vorwärts. Bei Vorhandensein eines Antigens in der Probe bindet dieses an den mit kolloidalem Gold markierten Antikörper im Bindepad. Der resultierende Immunkomplex bildet anschließend mit einem auf der Testlinie immobilisierten Antikörper einen Sandwich-Komplex, was zur Bildung einer sichtbaren Farblinie führt und ein positives Ergebnis anzeigt. Das Testgerät enthält ferner eine Qualitätskontrolllinie. Unabhängig davon, ob eine Testlinie vorhanden ist, sollte die rote Qualitätskontrolllinie erscheinen. Wenn die Qualitätskontrolllinie nicht erscheint, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und der Test erneut durchgeführt werden muss.

[Beschränkungen der Kontrollmethoden]

1. Dieses Produkt dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis und erlaubt keine Rückschlüsse auf die Menge des Antigens in der Probe.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis menschlicher Nasenabstrichproben verwendet. Die Resultate weiterer Proben könnten fehlerhaft ausfallen.
3. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Antigentiter in der Probe die Mindestnachweisgrenze des Kits unterschreitet.
4. Dieses Testkit ist lediglich ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden für weitere Untersuchungen anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.
5. 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.
6. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab; bei schlechter Probenahme kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
7. Jede Nichteinhaltung des Prüfverfahrens kann sich negativ auf die Durchführung der Prüfung auswirken und/oder das Prüfergebnis ungültig machen.
8. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome aber weiterhin bestehen, sollten Sie weitere Tests mit anderen klinischen Methoden durchführen. Ein negatives Ergebnis schließt keinesfalls aus, dass Antigene des Virus in der Probe vorhanden sind, da sie zwar vorhanden sein können, aber in einer Konzentration, die unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegt, oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.
9. Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung oder für das Ergebnis einer biologischen Analyse in einem medizinischen Analyselabor.

[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

1. Für *in vitro* diagnostische Zwecke.
2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit genau. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, können Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
3. Schützen Sie sich vor Feuchtigkeit und öffnen Sie den Alufolienbeutel nicht, bevor er für den Test bereit ist. Verwenden Sie es nicht, wenn der Alufolienbeutel oder das Etikett des sterilisierten Tupfers beschädigt ist oder die Testvorrichtung feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. Alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15~30 °C) bringen.
6. Ersetzen Sie die Bauteile in diesem Kit nicht durch Bauteile aus anderen Bausätzen.
7. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
8. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Anleitung genannten Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
9. Die Prüfmethode und -ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation interpretiert werden.
10. Das Extraktionsreagenz ist einzeln verpackt, die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen können aus Platzgründen nicht separat angegeben werden, diese Informationen stimmen jedoch mit dem entsprechenden Testkit überein.
11. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich während der Verwendung des Geräts ereignet, sollte dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

[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.

[Probentransport und -lagerung]

Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Sie sollte nicht später als eine Stunde nach der

Abholung erfolgen. Die verarbeiteten Proben konnten bei 2-8°C nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

[Qualitätskontrolle]

Die Programmsteuerung ist Bestandteil des Tests. Eine rote Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass das Volumen der Probe ausreichend ist.

[Leistungsindex]

1. Physische Zeichen

1.1. Erscheinungsbild

Die Testkassette sollte sauber und vollständig sein, keinen Grat aufweisen, nicht beschädigt und nicht verschmutzt sein. Die Hülle der Testkassette sollte flach sein, die oberen und unteren Abdeckungen sollten gleichmäßig geschlossen sein, und es sollte keine offensichtliche Öffnung vorhanden sein. Der innere Teststreifen sollte fest und ohne zu wackeln angebracht sein. Das Extraktionsreagenz (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C₁₂H₂₅SO₄Na + Tween 20) sollte frei von Fremdstoffen sein.

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

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

2. Nachweisgrenze (LOD)

Typ		LOD
COVID-19		80 TCID ₅₀ /ml
Influenza A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2,2 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	A/Victoria/3/75	1,16 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza A	A/HongKong/8/68	2,58 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Jiang Xi/32/2000	2,9 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza B	B/1704	6,8 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
RSV		10 ng/ml
ADV		10 ng/ml

3. Kreuzreaktion:

3.1. Für COVID-19: Insgesamt ≥50 potenziell kreuzreagierende Proben.

Kreuzreagierende Erreger umfassen Adenovirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 2, Humanes Coronavirus NL63, MERS, Coronavirus (Pseudovirus, Teil des ORF1ab- und N-Gens), Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Pseudovirus (vollständiges N-Gen), Enterovirus, Respiratorisches Synzytialvirus (Typ A), Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (Victoria), 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 Influenza A+B:

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

Keine Kreuzreaktion mit Influenza-C-Virus, Parainfluenza-Virus, Adenovirus, Respiratory-Syncytial-Virus, 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:

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, Respiratory syncytial virus, 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 Influenza A+B, RSV und ADV:

Übliche Störsubstanzen in der Probe, wie Blut, Schleim, Eiter usw., haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

5. Klinische Leistung

5.1. Für COVID-19:

In dieser Studie wurden insgesamt 630 Proben gesammelt. Darunter wurden 420 Proben (220 positive und 200 negative) für professionelle Tests verwendet und 210 Proben (30 positive und 180 negative) für Gebrauchstauglichkeitsstudien eingesetzt. Daher gab es in dieser Studie insgesamt 250 positive Proben und 380 negative Proben. Die statistischen Daten der klinischen Forschungsergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Referenz-RT-PCR-Analyse					95% Wilson Score CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POS	NEG	Gesamt	PPA	96,80%	94,62%	98,98%
	POS	242	0	242	NPA	>99,9 %	99,03%	100%
	NEG	8	380	388	Konformitätsrate insgesamt			98,73%
	GESAMT	250	380	630				

Spezifität: >99,9%; Empfindlichkeit: 96,80%; Genauigkeit: 98,73%

5.2. Für Influenza A:

Insgesamt wurden in dieser Studie 305 Proben entnommen, von denen 105 positiv und 200 negativ waren. Die Statistik der Studienergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Kontrollreagenz					95% Wilson Score CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POS	NEG	Gesamt	PPA	>99,9 %	96,47%	100%
	POS	105	0	105	NPA	>99,9 %	98,12%	100%
	NEG	0	200	200	Konformitätsrate insgesamt			>99,9 %
	GESAMT	105	200	305				

Spezifität: >99,9%; Empfindlichkeit: >99,9%; Genauigkeit: >99,9%

5.3. Für Influenza B:

Insgesamt wurden in dieser Studie 305 Proben entnommen, von denen 100 positiv und 205 negativ waren. Die Statistik der Studienergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Kontrollreagenz					95% Wilson Score CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POS	NEG	Gesamt	PPA	>99,9 %	96,30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9 %	98,16%	100%
	NEG	0	205	205	Konformitätsrate insgesamt			>99,9 %
	GESAMT	100	205	305				

Spezifität: >99,9%; Empfindlichkeit: >99,9%; Genauigkeit: >99,9%

5.4. Für RSV:

Insgesamt wurden in dieser Studie 300 Proben entnommen, von denen 100 positiv und 200 negativ waren. Die Statistik der Studienergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Kontrollreagenz					95% Wilson Score CI			
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POS	NEG	Gesamt	PPA	>99,9 %	96,30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9 %	98,12%	100%
	NEG	0	200	200	Konformitätsrate insgesamt			>99,9 %
	GESAMT	100	200	300				

Spezifität: >99,9%; Empfindlichkeit: >99,9%; Genauigkeit: >99,9%

5.5. Für ADV:

Insgesamt wurden in dieser Studie 300 Proben entnommen, von denen 100 positiv und 200 negativ waren. Die Statistik der Studienergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Kontrollreagenz					95% Wilson Score CI			
							LCI	UCI

DEEPBLUE		POS	NEG	Gesamt	PPA	99,00%	94,55%	99,82%
	POS	99	0	99	NPA	>99,9 %	98,12%	100%
	NEG	1	200	201	Konformitätsrate insgesamt			99,67%
	GESAMT	100	200	300				

Spezifität: >99,9 %; Empfindlichkeit: 99,00%; Genauigkeit: 99,67%

[Index der Symbole]

	In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt		Nicht wiederverwenden		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Haltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren		Datum der Herstellung
	Vorsicht		Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung zu Rate gezogen wird
	Temperaturgrenze		Code der Charge		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Trocken halten		CE-Zeichen



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Nr. 777 Jimingshan Road, High-Tech-Entwicklungszone, 230088 Hefei,
Anhui, VOLKSREPUBLIK CHINA
E-mail: sales@dbluemedical.com



Mega Eurostar Sp. z o. o.
ul. Obrzeźna 5XIP/1, 02-691, Warschau, Polen

Spezifikation	REF
1 Stück pro Karton	CFRA1ST-1
2 Stück pro Karton	CFRA1ST-2
3 Stück pro Karton	CFRA1ST-3
5 Stück pro Karton	CFRA1ST-5
10 Stück pro Karton	CFRA1ST-10
15 Stück pro Karton	CFRA1ST-15
20 Stück pro Karton	CFRA1ST-20
25 Stück pro Karton	CFRA1ST-25



Scannen Sie den QR-Code für IFU in verschiedenen Sprachen.