

## Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

### Nur für den professionellen Einsatz

#### [Verwendungszweck]

Der Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit ist ein in vitro immunochromatographischer Assay für den qualitativen und differenziellen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen von Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2 in Rachenabstrich- und Nasenabstrich-Proben. Er dient zur Unterstützung der schnellen Diagnose von Influenza-A-, Influenza-B- und SARS-CoV-2-Infektionen. Influenza, meist als "Grippe" bezeichnet, ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch Influenza-Viren verursacht wird. Sie ist hoch ansteckend und wird hauptsächlich durch Husten und Niesen verbreitet. Sie bricht meist im Frühjahr und Winter aus. Unterteilt in Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus und Influenza-C-Virus. Das Influenza-A-Virus hat starke Variabilität, gefolgt vom Influenza-B-Virus, und das Influenza-C-Virus ist sehr stabil, daher ist das Influenza-A-Virus drastischer und verbreiteter als das Influenza-B-Virus. Die neuen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatische infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist aber 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Diarrhöe finden sich in einigen wenigen Fällen.

#### [Test Prinzip]

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

#### [Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

1. Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung des Kits sorgfältig durch und kontrollieren Sie sorgfältig die Reaktionszeit. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.
2. Die Probe muss in einem Labor unter bestimmten Bedingungen geprüft werden. Alle Proben und Materialien während der Prüfung sollten gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten behandelt werden.
3. Schützen Sie den Test vor Feuchtigkeit, indem Sie den AluminiumPlatinbeutel erst unmittelbar vor dem Test öffnen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder das Testgerät feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie das Kit innerhalb der Haltbarkeit.
5. Alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) bringen.
6. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
7. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
8. Das Kit ist unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch festgelegten Bedingungen zu lagern. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Tiefkühlbedingungen.
9. Die Prüfmethoden und -ergebnisse sind in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung zu interpretieren.
10. Negative Ergebnisse können vorkommen, wenn der SARS-CoV-2

11. Wenn es sich bei dem Extraktionsreagenz um eine Einzelverpackung handelt, können die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen aus Platzgründen nicht separat gekennzeichnet werden, aber diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein.

#### [Materialien und Komponenten]

Zur Verfügung gestellte Materialien

- 1) Steriler Abstrichtupfer
- 2) Antigen-Extraktionsröhrchen
- 3) Extraktionsreagenz
- 4) Testvorrichtung
- 5) Anweisung
- 6) Halterung

#### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien Zeitmesser

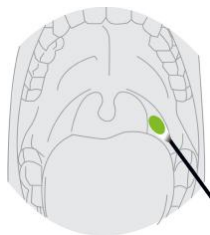
#### [Lagerbedingungen & Haltbarkeit]

Bei 4 °C ~ 30 °C gelagert ist dieser Test 24 Monate lang haltbar. Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte das Testgerät so schnell wie möglich innerhalb einer Stunde verwendet werden.

#### [ Probenentnahme]

##### 1. Rachenabstrich:

Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten kippen, lassen Sie ihn den Mund weit öffnen und „ah“ sagen. Dabei werden die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar. Halten Sie den Abstrichtupfer und wischen Sie mindestens dreimal sanft auf beiden Seiten der Rachenmandeln des Patienten hin und her.



##### 2. Nasenabstrich:

Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Führen Sie den Abstrichtupfer am unteren Nasengang bis zur Wand des hinteren NasenRachen-Raums und drehen den Abstrichtupfer mehrmals. Streichen Sie mit

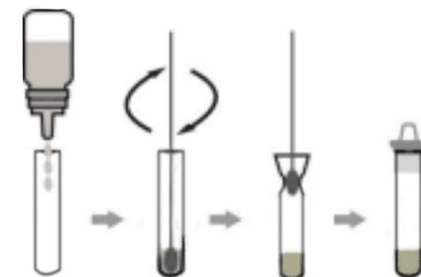


#### [Probentransport und Lagerung]

Nachdem die Abstrichproben entnommen wurden, können die Abstriche in dem mitgelieferten Extraktionsreagenz aufbewahrt werden. Die Probe kann auch durch Eintauchen des Tupferkopfes in ein Röhrchen mit 2 bis 3 mL Viruskonservierungslösung (oder isotonischer Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer) aufbewahrt werden. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Entnommene Proben können unter 2-8°C für höchstens 24 Stunden aufbewahrt werden; Bei unter -70 °C kann die Probe für lange Zeit aufbewahrt werden, aber wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen sind zu vermeiden.

#### [Probenvorbereitung]

1. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, geben Sie 10 Tropfen (ca. 0,4 mL) des Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf die Arbeitsstation.
2. Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Abstrichtupfer gemäß der Vorschrift.
4. Stecken Sie eine Tropferspitze fest in das Extraktionsröhrchen.

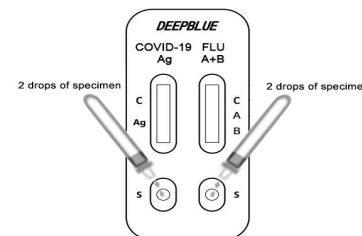


#### [Test Prozedur]

**Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch und bringen Sie Testgerät, Extraktionsreagenz und die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen.**

Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkassette heraus.

1. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testproben in jede Probenvertiefung(en). Starten Sie den Timer.
2. Interpretieren Sie die Ergebnisse innerhalb von 20 Minuten. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 20 Minuten abgelesen werden, negative Ergebnisse müssen jedoch nach 20 Minuten abgelesen werden. Ergebnisse nach 30 Minuten sind nicht mehr gültig.



#### [Ergebnisinterpretation]

##### FÜR COVID-19-ANTIGEN:

**Negatives Ergebnis:** Liegt nur eine Qualitätskontrolllinie C vor und ist die Nachweislinie Ag farblos, wird signalisiert, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie Ag erscheinen, wird signalisiert, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

**Ungültiges Ergebnis:** Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht beobachtet wird, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob es eine Nachweislinie Ag gibt (wie in der Abbildung unten gezeigt), und der Test muss erneut durchgeführt werden.

## FÜR INFLUENZA A+B-ANTIGEN:

**Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie C vorhanden ist, sind die Nachweislinien A&B farblos, wird signalisiert, dass beide Influenza-A&B-Antigene nicht nachgewiesen wurden und das Ergebnis negativ ist.

### Positives Ergebnis:

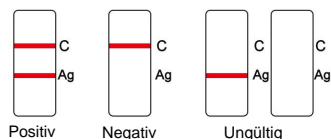
1) wenn die Qualitätskontrolllinie C und die Nachweislinien A&B beide erscheinen, wird signalisiert, dass Influenza A&B-Antigene nachgewiesen wurden und das Ergebnis positiv ist.

2) Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie A erscheinen, wird signalisiert, dass Influenza-A-Antigene nachgewiesen wurden und das Ergebnis positiv ist

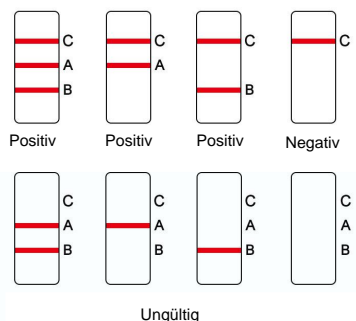
3) Wenn sowohl die Qualitätskontroll-Linie C als auch die Nachweis-Linie B erscheinen, wird signalisiert, dass Influenza-B-Antigene nachgewiesen wurden und das Ergebnis positiv ist

**Ungültiges Ergebnis:** Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erkennbar ist, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob die Nachweislinie A&B vorhanden ist (wie in der Abbildung unten gezeigt), und der Test muss erneut durchgeführt werden.

### Für COVID-19



### Für Influenza A+B



### [Qualitätskontrolle]

Eine rote Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen.

### [Einschränkungen der Untersuchung]

1. Dieses Testkit wird ausschließlich für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen verwendet. Die Ergebnisse anderer Proben können falsch sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann den Gehalt an Antigenen in der Probe nicht anzeigen.
4. Dieses Testkit ist lediglich ein klinisches diagnostisches Hilfsinstrument. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, wobei die ärztliche Diagnose Vorrang hat

### [Leistungsindex]

#### 1. Physische Eigenschaften

1.1 Erscheinungsbild: Der Test muss sauber und vollständig sein, ohne Beschädigung oder Verschmutzung. Das Gehäuse der Testkassette muss flach, die obere und untere Abdeckung gleichmäßig geschlossen und es sollte keine offensichtliche Lücke vorhanden sein. Der innere Teststreifen sollte fest und ohne zu wackeln angebracht sein. Das Extraktionsreagenz sollte klar und frei von Fremdkörpern sein

1.2 Größe: Die Größe des Innenstreifens sollte 2,5 mm nicht unterschreiten.

1.3 Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte 10 mm / min nicht unterschreiten.

### COVID-19 Antigen Resultate

Test Resultate	Antigen detection	RT-PCR (COVID-19)
Positive (+)	215	220
Negative (-)	5	0
Total	220	220
Genauigkeit (SENSITIVITÄT)	97.7%	100%

### Influenza A Resultate

Test Resultate	Antigen detection	RT-PCR (Influenza A)
Positive (+)	148	151
Negative (-)	3	0
Total	151	151
Genauigkeit (SENSITIVITÄT)	98%	100%

### Influenza B Resultate

Test Resultate	Antigen detection	RT-PCR (Influenza B)
Positive (+)	159	165
Negative (-)	6	0
Total	165	165
Genauigkeit (SENSITIVITÄT)	96.4%	100%

### 3. Spezifität (Negative Erkennungsrate)

Nachweis aus Nasenabstrichproben von 310 gesunden Personen

Test Resultate	Antigen detection	RT-PCR
Positive (+)	2	0
Negative (-)	308	310
Total	310	310
Genauigkeit (SPEZIFIZITÄT)	99.4%	100%

### 4. Minimale Nachweisgrenze

Für COVID-19 AG: 320 TCID<sub>50</sub>/ml, CT 31 to CT 32.

Influenza A: 1.4 × 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

Influenza B: 1.4 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

### 5. Kreuzreaktivität

5.1 Das Influenza-A-Virus und das Influenza-B-Virus kreuzen sich nicht gegenseitig. COVID-19 Teststreifen kreuzen nicht mit Influenza A oder Influenza B. Influenza A+B Teststreifen kreuzen nicht mit dem neuartigen Coronavirus.

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

## 6. Inteferenzen

Übliche Störsubstanzen in der Probe, wie z. B. Blut, Schleim, Eiter usw., haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

## 7. HOOK effects:

Für COVID-19 AG: 1.4 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

Influenza A: 5.1 × 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

Influenza B: 5.6 × 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui,China



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich,Germany

### [Index of CE Symbols]

	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Bitte nicht wiederverwenden
	Ablaufdatum		Bitte lesen Sie die folgende Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch
	Achtung, bitte beachten Sie die Anweisungen im Paket		Hersteller
	Zulässiger Temperaturbereich.		Chargennummer
	Genehmigung der Europäischen		Vor Nässe schützen
	Von Sonnenlicht fernhalten		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Herstellungsdatum		Biologische Risiken
	CE-Kennzeichnung		Reicht für <math>\leq n</math> Tests

Vertrieb durch



Ysion UG (haftungsbeschränkt)

Nußweg 27  
73760 Ostfildern

Mail: info@ysionmedical.com  
Homepage: www.ysionmedical.com