



Lagerung bei 2-30°C

FÜR PROFESSIONELLE ANWENDUNG  
FÜR SPEICHELPROBEN TESTUNG  
FÜR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

## SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) Für SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigentestung

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### PRODUKTNAME

SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) for SARS-CoV-2 & influenza A/B antigenes

#### VERWENDUNGSZWECK

Der SC2Flu Triplex Fast Test (Kolloidales Gold) for SARS-CoV-2- und Influenza-A/B-Antigene ist ein auf kolloidalem Gold basierender Immunchromatographie-Assay, der für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung des neuartigen Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) und Influenza-A/B Virus-Antigene vorgesehen ist. Die Probenentnahme erfolgt durch geschultes medizinisches Personal mit Nasen-Rachen-Abstrichen (NPS) und vorderen Nasenabstrichen (ANS) von Personen, die an einer viralen Atemwegsinfektion im Sinne von Patienten mit SARS-CoV-2-Infektion erkrankt sind. Es eignet sich für die Erregeruntersuchung medizinischer Versorgungseinrichtungen bei COVID-19-Verdachts- und/oder Influenza-Patienten.

Das Antigen eines Atemwegsvirus ist normalerweise in Proben der oberen Atemwege im akuten Stadium infizierter Personen vorhanden. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber klinische Relevanz, epidemiologische Anamnese und andere diagnostische Informationen sind notwendig, um festzustellen, ob eine Virusinfektion vorliegt. Positive Ergebnisse können eine Ko-Infektion mit Bakterien oder anderen Viren nicht ausschließen. Der nachgewiesene Erreger ist nicht unbedingt die genaue Ursache der Erkrankung des Patienten.

Um den Erfordernissen des epidemiologischen Managements gerecht zu werden, sollten negative Ergebnisse als spekulative Ergebnisse betrachtet und zur Bestätigung molekulare Tests hinzugefügt werden. Negative Ergebnisse sollten eine SARS-CoV-2- oder Influenzavirus-Infektion nicht ausschließen und sollten nicht die einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, sein. Die Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientengeschichte, Krankheitsgeschichte, klinischen Symptomen/Anzeichen und epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

Alle Testergebnisse müssen den Gesundheitsdienstleistern und den zuständigen Gesundheitsbehörden gemäß den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Anforderungen gemeldet werden. Der SC2Flu Triplex Fast Test (Kolloidales Gold) für SARS-CoV-2- und Influenza-A/B-Antigene ist zum Testen einer anderen Person durch Gesundheitsdienstleister in Labors bestimmt, die die Anforderungen zur Durchführung von Tests mit mittlerer Komplexität erfüllen.

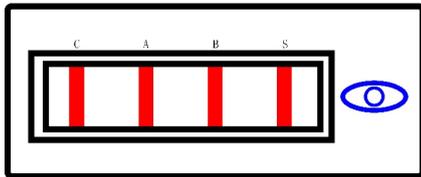
#### KURZE EINLEITUNG

Das im Dezember 2019 entdeckte neuartige Coronavirus, „*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*“ (SARS-CoV-2) ist als Erreger der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bekannt, die sich inzwischen weltweit verbreitet hat. SARS-COV-2 ist eine neue Atemwegserkrankung, die hauptsächlich durch Atemtröpfchen und engen Kontakt, Aerosol, aber auch über den fäkal-oralen Weg übertragen wird. Mehr als 20 Millionen Menschen wurden bisher (Stand 12/2021) als infiziert bestätigt und hunderttausende Menschen sind gestorben. Die mediane Inkubationszeit der neuartigen Coronavirus-Krankheit COVID-19 betrug 5,1 Tage, und die klinischen Symptome von COVID-19 traten erst bis zu 21 Tage später auf. Wie andere virale Atemwegserkrankungen hat COVID-19 viele Symptome, darunter Fieber, Husten und Atemnot.

Jedes Jahr, wenn die kalte Luft durchströmt, sind Atemwegsviren regelmäßig aktiv, darunter Influenzavirus, Parainfluenzavirus, Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus und jetzt SARS-CoV-2. Leider nehmen Atemwegserkrankungen und Influenza-Aktivität laut der WHO-Influenza-Website während der „Grippe“-Saison zu. Abgesehen von der Pandemie von 2009 haben z.B. die Vereinigten Staaten derzeit die höchste Sterblichkeitsrate bei Lungenentzündung und Influenza seit 2004. Während der SARS-Pandemie im Jahr 2003 lag die positive Rate des Influenzavirus bei Patienten mit Fieber, Husten oder Halsschmerzen bei 5 %. Die Koinfektion von SARS-CoV-2 und anderen Atemwegsviren nimmt zu. Das neuartige Coronavirus hat Besorgnis über die saisonale Influenza und das neue Coronavirus ausgelöst. Daher ist der Nachweis der Mischinfektion aus Influenzavirus und SARS-CoV-2 notwendig und sollte in den Routinenachweis aufgenommen werden. Wenn der Influenza-Test eines Patienten positiv ist, kann man nicht davon ausgehen, dass er nicht mit SARS-CoV-2 infiziert ist. Daher kann durch eine verstärkte Überwachung von Infektionskrankheiten der Atemwege, die Durchführung von Mund-, Nasopharynx- und Analabstrichuntersuchungen bei Personen mit Fieber, Husten und Halsschmerzen, sowie die rechtzeitige Isolierung von Infizierten das Auftreten und die Ausbreitung von Atemwegserkrankungen so weit wie möglich reduziert werden.

Gegenwärtig gibt es viele Methoden, um diese Krankheitserreger nachzuweisen. Ein Antikörpertest ist hilfreich, um festzustellen, ob die getestete Person jemals infiziert war, auch wenn die Person nie Symptome gezeigt hat, aber die Prämisse dieser Nachweismethode ist, dass der infizierte Wirt eine humorale Immunantwort auf infizierte Viren gehabt haben muss. Daher kann ein serologischer Nachweis die direkte Nachweismethode nicht ersetzen, da diese das Hauptwerkzeug für die Diagnose einer aktiven Virusinfektion bei der Überwachung und Reaktion auf die Epidemie ist. Direkte Virusnachweisverfahren, wie Nukleinsäure-Amplifikationstests oder der Antigennachweis, sind der direkte Beweis für die Erkennung einer Virusinfektion.

Im Vergleich zum serologischen Antikörpernachweis können der Virusnukleinsäuretests und der Virusantigennachweis die Patienten schon in der diagnostischen Lücke erkennen und die infizierte Person so schnell wie möglich herausfiltern. Der Nukleinsäurenachweis erfordert eine hohe Nachweisausrüstung oder -plattform. Hochempfindliche RT-PCR sind teuer und erfordern eine hochwertige Laborausstattung und geschultes Personal. Außerdem dauert der Nukleinsäurenachweis länger. Unter Berücksichtigung des Probenverkehrs und des Teststaus können die Ergebnisse erst nach 24 Stunden gemeldet werden. Die Verwendung derselben Probe für den Antigennachweis ist schnell, einfach und bequem. Das Antigen kann die infizierte Person schnell identifizieren und den Nukleinsäurenachweis ergänzen. Wenn der Nukleinsäuretest negativ ist, kann der serologische Antigen- oder Antikörpernachweis zusätzlich den Mangel ausgleichen, da der Nukleinsäurenachweis auch zu Fehldiagnosen führen kann.



1. Vier Linien sind für spezifisches Antigen von vorbeschichtet: C für Kontrolle, S für SARS-CoV-2, A für Influenza A und B für Influenza B.

### TESTPRINZIP

Der SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigens Kit verwendet eine auf kolloidalem Gold basierende Immunchromatographie unter Verwendung der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie, um das Antigen von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B qualitativ nachzuweisen, welches in humanen Nasenabstrichproben und Speichelproben und in Viruskonservierungslösung vorhanden ist. Beim Einbringen der Patientenprobe in das Testloch werden die Viruspartikel im Probenpad zerstört. Die Probe wird gleichmäßig in der Probenöffnung des Geräts verteilt. Die Probe wandert durch Kapillarsiphon in verschiedene einzigartige chemische Umgebungen.

Wenn der kolloidale Goldkomplex mit dem Antigen in der Probe reagiert, bildet er eine Antigen-Antikörper-Reaktion. Der Komplex wanderte weiter zum zweiten Antikörper im Nachweisbereich (Linie A für Influenza A, Linie B für Influenza B und Linie S für SARS-CoV-2) der Nitrozellulosemembran, welche mit dem monoklonalen Antikörper gegen die neuartige Coronavirus-Protein und Influenza-Protein vorbehandelt wurden. Und in Folge zum Qualitätskontrollbereich (C), wo ein polyklonaler Antikörper gegen Ziegen-Anti-Huhn-IgY vorbeschichtet wurde, um burgunderfarbene Linien zu entwickeln.

Wenn die Probe während des Nachweises eines von drei Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B enthält, entwickelt sich die weinrote Linie im Nachweisbereich;

Wenn die Probe kein Antigen davon enthält, entwickelt sich die weinrote Linie im Nachweisbereich nicht.

Aufgrund des übermäßigen Vorhandenseins von mit kolloidalem Gold markierten Antikörpern entwickelt sich im Kontrollbereich (C) eine weinrote Linie, unabhängig davon, ob Antigene in der Probe vorhanden sind oder nicht. Die weinrote Bande im Qualitätskontrollbereich (C) ist der Standard zur Beurteilung, ob genügend Proben vorhanden sind und ob der chromatographische Prozess normal ist, und dient als interner Kontrollstandard des Streifens.

### Reagenzien und Materialien

Dieses Kit hat die folgenden Spezifikationen, die in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

Tabelle 1. Spezifikation

Katalog Nummer	MU035A01	MU035P01	MU035A02	MU035P03	MU035A05	MU035A20	MU035A25
Testpatrone	1	1	2	3	5	20	25
Trockenmittel							
Probenextraktionspufferlösung	1	0	2	0	5	20	25
Teststäbchen	1	0	2	0	5	20	25
Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung (Deutsch / English) 1 Kurzanweisung						

\*Trockenmittel und Teststift sind im Beutel verpackt.

Eine Testkartusche enthält eine Mischung aus antiviralen Antigenen der Maus, mAb oder IgY-markiertem kolloidalem Gold (einschließlich Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigen mAb/Maus-Anti-Influenza-A-Nucleocapsid-Protein-Antigen mAb/Maus-Anti-Influenza-B-Nucleocapsid-Protein-Antigen mAb oder IgY) und gepaartes Maus-anti-SARS-CoV-2-Nucleokapsidprotein-Antigen-mAb, vorbeschichtet in der Linie SC2/Maus-Anti-Influenza-A-Nucleokapsid-Proteinantigen-mAb und vorbeschichtet in Linie A/Maus-Anti-Influenza-B-Nucleokapsid Protein-Antigen-mAb und vorbeschichtet in Linie B, Ziegen-Anti-Huhn-IgY-Antikörper und vorbeschichtet in Linie C, Nitrozellulosemembran, Glasfasermembran, absorbierendes Papier und der Träger.

Desweiteren Probenextraktionspuffer mit Phosphatpuffer mit Casein-Natrium, Tween-20, Triton X-100, gereinigtem Wasser und Reduktionsmittel. Andere Materialien, die nicht bereitgestellt werden, aber für die sichere Durchführung des Tests unerlässlich sind, sind Alkohol, Handschuhe und Timer.

### LAGERBEDINGUNGEN UND GELTUNGSDAUER

- Das Testkit sollte bei 2–30 °C an einem trockenen, lichtgeschützten Ort innerhalb einer Gültigkeitsdauer von 18 Monaten gelagert werden.
- Die Haltbarkeit beträgt 1 Stunde nach dem Aufreißen des Beutels und sollte nicht in gefrorenem Zustand gelagert werden.
- Während des Transports bei vollständiger Verpackung des Kits, wird die Testleistung nach 10 Tagen Lagerung in einer Umgebung mit hoher Temperatur und Luftfeuchtigkeit (45 °C und Luftfeuchtigkeit von 80 – 90 %) oder niedriger Temperatur und hoher Luftfeuchtigkeit (-20 °C und Luftfeuchtigkeit von 60 – 70%) für 4 Tage nicht beeinträchtigt. Beim Transport sollten jedoch direkte Sonneneinstrahlung und starker Druck vermieden werden.
- Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Testkit verwenden.
- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Handhabung von Patientenproben sollten wirksame Schutzmaßnahmen getroffen werden.
- Der Inhalt gebrauchter Kits wird als biologische Gefahr angesehen.
- Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben Nitril-, Latex- (oder gleichwertige) Schutzhandschuhe.
- Testkit, Pipette, Reagenzienröhrchen, Lösung oder verschiedene Tupfer nicht wiederverwenden.
- Verwenden Sie das Gerät innerhalb von 1 Stunde nach dem Aufreißen.
- Verwenden Sie kein kontaminiertes, beschädigtes oder heruntergefallenes Gerät.
- Die Reagenzlösung enthält eine stark salzhaltige Lösung (Kochsalzlösung). Wenn es versehentlich mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gelangt, spülen Sie es bitte mit viel klarem Wasser aus.
- Unsachgemäße Entnahme, Lagerung und Transport von Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
- Die Entnahme und Verarbeitung von Proben erfordert eine professionelle Schulung und Anleitung.
- Füllen Sie nicht zu viel Probe in die Probenöffnung des Geräts.
- Verwenden Sie dieses Produkt bei Raumtemperatur.

- Abfall gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.
- Schutzkleidung, Handschuhe sowie Augen- und Gesichtsschutz tragen.
- Nach Kontakt mit Proben und Tests Hände gründlich waschen.

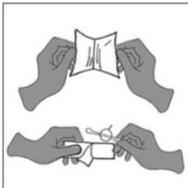
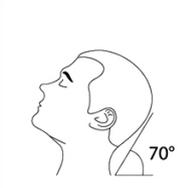
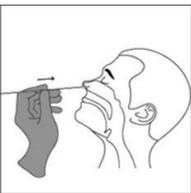
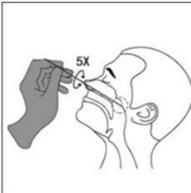
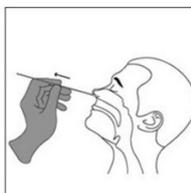
**Testprozedur:**

Betrachten Sie alle Materialien menschlichen Ursprungs als infektiös und handhaben Sie sie daher nach den entsprechenden Standards. Speichelproben müssen direkt in dem Probenextraktionspuffer gefüllt werden.

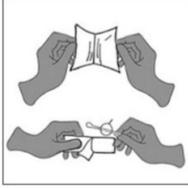
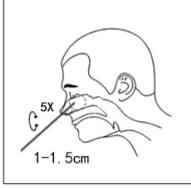
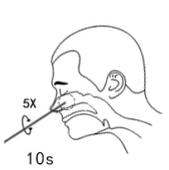
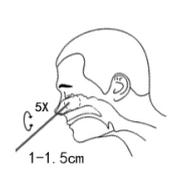
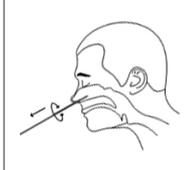
**1A. Entnahmeverfahren von Nasopharyngealen (NPS) Proben für professionelle Dienstleister:**

**HINWEIS:** Nasopharyngeale Abstrichproben sollten so schnell wie möglich innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden. Verwenden Sie nur den mit dem Kit gelieferten Tupfer. Sammeln Sie die Probe mit persönlicher Schutzausrüstung (PSA), einschließlich Isolierkleidung, Sicherheitshandschuhen, Schutz-/Isoliermaske, um eine Kontamination zu vermeiden. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Probenröhrchen beschriftet sind und die Codierung vor dem Vorgang notiert wird. Die entnommene Probe wird nicht von klinischen Symptomen und Medikationsbedingungen beeinflusst.

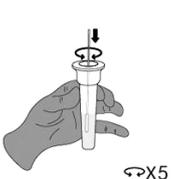
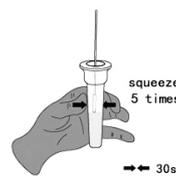
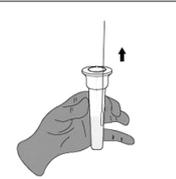
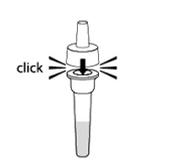
Hinweis: Berühren Sie während des gesamten Vorgangs nicht den Tupferkopf.

		
1. Bitte waschen Sie sich die Hände	2. Den Papierbeutel vom Handgriff am Ende des Tupfers öffnen	3. Neigen Sie den Kopf 70° nach hinten
		
4. Legen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis er die hintere Nasenrachenwand erreicht. Die Entfernung entspricht der Entfernung vom Nasenloch zum Ohr des Subjekts.	5. Um den Kontakt mit der Mundschleimhaut zu vermeiden, drehen Sie den Tupfer fünf Mal über die Rachen-Mandeln und die hintere Nasenrachenwand. Legen Sie den Tupferkopf zehn Sekunden lang auf, um die Sekretion vollständig zu absorbieren.	6. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nase und drehen Sie den Tupfer, wenn er entfernt wird.

**1B. Entnahmeverfahren von antero-nasalen (ANS) Proben aus dem vorderen Nasenbereich (geeignet für professionellen Einsatz und für die Heimanwendung)**

		
1. Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang gründlich mit Wasser und Seife oder einem Händedesinfektionsmittel. Dies dient dazu, eine Kontamination des Tests zu vermeiden.	2. Identifizieren Sie die weiche Stoffspitze des Tupfers, bevor Sie ihn öffnen. Ziehen Sie die Tupferverpackung ab, um sie zu öffnen, und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig nur am Stielteil heraus. Hinweis: Berühren Sie niemals die Stoffspitze des Tupfers mit den Händen und berühren Sie damit keine Oberflächen.	3. Platzieren Sie die Stoffspitze des Tupfers genau in einem Nasenloch (ungefähr Zoll), stellen Sie sicher, dass die Stoffspitze des Tupfers 1,5-2 cm in das erste Nasenloch eingeführt wird.
		
4. Wischen Sie mit dem Tupfer vorsichtig fünfmal in kreisenden Bewegungen um die Innenseite Ihres Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass zwischen der Stoffspitze des Tupfers und der Innenseite des Nasenlochs ein guter Kontakt besteht. Es ist keine Kraft erforderlich und Sie müssen nicht weit in Ihr Nasenloch stoßen.	5. Platzieren Sie mit dem gleichen Tupfer die Stoffspitze des Tupfers in das zweite Nasenloch und achten Sie darauf, dass die Stoffspitze des Tupfers 1,5-2 cm liegt. Wischen Sie mit dem Tupfer vorsichtig fünfmal in kreisenden Bewegungen um die Innenseite Ihres Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass zwischen der Stoffspitze des Tupfers und der Innenseite des zweiten Nasenlochs ein guter Kontakt besteht.	6. Entfernen Sie den Tupfer sanft.

## 2. Extraktion der Probe

					
<p>1. Legen Sie den Tupferkopf in ein Tupfer-Sammelröhrchen mit Antigenextraktionspuffer und tauchen Sie den Tupferkopf vollständig in den Puffer ein, drehen Sie den Tupfer fünfmal.</p>		<p>2. Lassen Sie den Tupfer im Sammelröhrchen, drücken Sie die Seiten des Röhrchens zusammen, um die Flüssigkeit 5 Mal aus dem Tupferkopf zu extrahieren.</p>		<p>3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken. Entsorge den Tupfer im Müll .</p>	
					
<p>4. Drücken Sie die Kappe des Entnahmeröhrchens fest an. 5. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens leicht schütteln oder schnippen. Wenden Sie nicht zu viel Kraft an, um Blasen zu vermeiden, die den Test beeinträchtigen könnten.</p>				<p>6. Probestupfer gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.</p>	

## QUALITÄTSKONTROLLE

Es gibt zwei Arten der Qualitätskontrolle im Gerät: interne Qualitätskontrolle und externe Qualitätskontrolle.

In jedem Gerät ist eine interne Qualitätskontrolle eingebaut. Die Linie C ist eine eingebaute Qualitätskontrolle, mit den Eigenschaften einer Erkennungsprozesskontrolle. Bei jedem Test sollte die Linie C eine rote Farbe entwickeln, was anzeigt, dass der Test effektiv ist. Wenn sich im Kontrollbereich (C) keine rote Farbe entwickelt, weist dies darauf hin, dass der Test ungültig war oder das Reagenz sich verschlechtert und beschädigt hat. In diesem Fall sollte die Bestimmung erneut durchgeführt werden.

Eine externe Kontrolle kann auch verwendet werden, um zu prüfen, ob die Reagenzkarte gültig ist oder nicht sowie den Qualitätsstatus des verwendeten Geräts. Die externe Qualitätskontrolle wird produktionsseitig für jede neue Charge durchgeführt.

**HINWEIS:** Alle positiven Ergebnisse müssen den zuständigen Gesundheitsbehörden gemeldet werden. Das Produkt kann virale Antigene in Speichel-/Sublingualflüssigkeitsproben schnell nachweisen.

## METHODE DER PRÜFUNG

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Testen.

1	Bringen Sie die Kartusche, den Probenextraktionspuffer und den Tupfer auf Raumtemperatur und lassen Sie ihn einige Minuten liegen, um alle Komponenten des Testgeräts auf Raumtemperatur anzugleichen.	
2	Stecken Sie das Extraktionsröhrchen in das Röhrchengestell und lassen Sie es einige Minuten auf der Arbeitsfläche stehen. Achten Sie darauf, dass das Rohr fest steht und bis zum Boden der Arbeitsfläche reicht.	
3	3. Reißen Sie den Beutel an der Kerbe ab.	
4	4. Nehmen Sie die Kartusche heraus. Die Kartuschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.	
5	5. Stellen Sie das Testgerät waagrecht auf eine saubere Arbeitsfläche	
6	Nehmen Sie die im Abschnitt der Probenentnahme beschriebene, vorbereitete Probenröhre, drehen Sie die Probe um, richten Sie den Kopf des Probenrohres an das S-Loch der Prüfvorrichtung.	
7	Drücken Sie die Wand der Probenröhre und geben Sie 3-Tropfen der Probe in das S-Loch der Prüfvorrichtung.	
8	Visuell beobachten und die Testergebnisse nach 15 Minuten aufzeichnen. Nach 30 Minuten kein Ergebnis aufzeichnen.	
9	Nach klinischer Interpretation jedes Ergebnisses das Testgerät entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.	
10	Melden Sie die Ergebnisse. Bei positiven Ergebnissen ist dies der örtlichen Gesundheitsbehörde mitzuteilen.	

**Anmerkung:** Die Laboratorien müssen alle positiven Ergebnisse den zuständigen Behörden der öffentlichen Gesundheit melden. Das Produkt kann COVID-19-Antigen im vorderen Nasenabstrich (ANS) schnell erkennen. Für jede getrennt verarbeitete Probe und Prüfprobe wird für jede Probe ein einziges Zielergebnis geprüft, die Gültigkeit von Prüfmustern geprüft und die Prüfungen insgesamt bewertet.

## INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

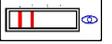
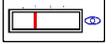
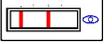
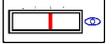
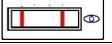
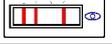
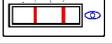
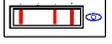
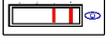
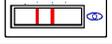
### Positiver Test

- Antigen positiv (+): Im Beobachtungsfenster muss eine weinrote Bande in der Testlinie und eine weinrote Bande in der Linie C entstehen.
- Wenn sich die Linie S entwickelt, ist die Probe positiv für das SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antigen.
- Wenn sich die Linie A entwickelt, ist die Probe positiv für das Influenza-A-Nucleocapsid-Protein-Antigen
- Wenn sich die Linie B entwickelt, ist die Probe positiv für das Influenza-B-Nucleocapsid-Protein-Antigen.

### Negativtest

- Antigen-negativ (-): Nur in Linie C erscheint eine weinrote Bande, und in keiner der drei Testlinien entwickelt sich eine weinrote Bande, was darauf hinweist, dass in der Probe kein virales Antigen nachgewiesen wurde.

Tabelle 2: Interpretation der Testergebnisse

Gültiger Test		Ungültiger Test
Anzeige	Interpretation	Anzeige
	Influenza A positiv	
	Influenza B positiv	
	SASR-CoV-2 positiv	
	SASR-CoV-2/Influenza A positiv	
	SASR-CoV-2/Influenza B positiv	
	Influenza A/Influenza B positiv	
	Alles Negativ	

### Ungültiger Test

Ungültig: In jedem Fall weist kein weinroter Streifen in der Linie C auf einen ungültigen Assay hin, was auf einen fehlerhaften Testvorgang hindeutet oder dass das Gerät abgenutzt und beschädigt ist. In diesem Fall sollte der Test wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich umgehend an den örtlichen Lieferanten oder Hersteller, um technische Unterstützung zu erhalten.

### GRENZEN:

- Ein oder mehrere Antigene werden in Proben getestet, aber die Konzentration des Antigens wird nicht bestimmt.
- Die Ergebnisse dienen nur als Referenz und können nicht als alleiniges Kriterium für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung der Patienten sollte mit den Symptomen/Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen kombiniert werden.
- Dieses Produkt dient zum Nachweis von aktivem und inaktivem viralem Antigen. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in den Proben ab, und die Testergebnisse können mit den Ergebnissen der Viruslast in der Probe zusammenhängen oder nicht.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wird.
- Aufgrund methodischer Einschränkungen kann eine geringe Viruslast in einer Probe zu falsch negativen Ergebnissen führen; Daher kann bei Patienten mit negativen Testergebnissen, aber offensichtlichen klinischen Symptomen die Möglichkeit einer Infektion nicht ausgeschlossen werden, und es werden andere Methoden zum Nachweis empfohlen.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und/oder die Testergebnisse ungültig machen.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als mutmaßliche Ergebnisse betrachtet und durch zugelassene molekulare Methoden bestätigt werden, wenn dies für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.
- Die Leistung von Geräten, die mit gefrorenen Proben bewertet wurden, kann sich von der Leistung frischer Proben unterscheiden.
- Wenn Viren und spezifische Stämme für SARS-CoV-2 und Influenza A/B zur Unterscheidung benötigt werden, muss ein Gesundheitsamt zusätzliche Tests durchführen.

### Äquivalenz des Probenotyps

Die Äquivalenz zwischen den NPS-, ANS- und Speichel- oder VTM-Probenotypen (Virustransportmedium) wurde unter Verwendung von chemisch inaktivierten Viruskulturen bewertet, die in negative Proben (eins zu eins, nicht gepoolt) versetzt wurden, um künstlich schwach positive (etwa 500 TCID<sub>50</sub>/ml) und mäßig positive Proben für jeden Probenotyp herzustellen (ca. 2500 TCID<sub>50</sub>/ml). Insgesamt 10 schwach positive Proben, 11 mäßig positive gepaarte Proben und 15 negative gepaarte Proben wurden mit dem SC2Flu Triplex Fast Test (Kolloidales Gold) auf SARS-CoV-2- und Influenza A/B-Antigene getestet. Wie in Tabelle 2 unten gezeigt, waren alle schwach positiven und mäßig positiven gepaarten Proben in allen Probenmatrizes positiv. Alle negativen gepaarten Proben waren in allen Probenotypen negativ.

Tabelle 2: Äquivalenz der Probenotypen

Muster	Spiked Virus	N	SC2 Ag positiv	FluA Ag positiv	FluB Ag positiv	Negativ
NPS	500 TCID <sub>50</sub> /mL	10	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	0/10 (0%)
OPS		10	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	0/10 (0%)
Saliva		10	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	0/10 (0%)
VTM		10	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	0/10 (0%)
NPS	2500 TCID <sub>50</sub> /mL	11	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	0/11 (0%)
ANS		11	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	0/11 (0%)
Saliva		11	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	0/11 (0%)
VTM		11	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	0/11 (0%)
NPS	Saline	21	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	21/21 (100%)

ANS		21	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	21/21 (100%)
Saliva		21	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	21/21 (100%)
VTM		21	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	21/21 (100%)

## TESTLEISTUNG:

### 1. Nachweisgrenze (LoD):

Die LoD des SC2Flu Triplex Fast Test (Kolloidales Gold) für SARS-CoV-2- und Influenza-A/B-Antigene wurde unter Verwendung einer klinisch positiven Matrix bewertet, die mit chemisch inaktivierten SARS-CoV-2- und FluA/FluB-Kulturen ausgeführt wurde. Die Nachweisgrenze (LoD) des Geräts ist in der folgenden Tabelle aufgeführt. Die LoD des SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigens beträgt daher 625 TCID50/ml SARS-CoV-2-Virus und 625 pfu/ml Influenza-A-Virus und 625 pfu /ml Influenza-B-Virus.

Tabelle 3. Der LoD des Tests

Virus Stamm	Subtyp Stamm	LoD Konzentration
SARS-CoV-2	Prototype	625 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A Virus	H1N1	625 pfu/mL
	H3N2	625 pfu/mL
	H7N9	625 pfu/mL
Influenza B Virus	Victoria	625 pfu/mL
	Yamagata	625 pfu/mL

### 2. Untersuchungen zu endogenen Störstoffen:

Studien zu endogenen Interferenzsubstanzen des SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigens Device wurden bewertet, indem die Substanzen getestet wurden, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind. Jede Substanz wurde dreifach (3) mit 3x LoD getestet, d. h. chemisch inaktiviertes SARS-CoV-2-Virus bei 2500 TCID50/ml oder chemisch inaktiviertes Influenza-B-Virus bei 2500 pfu/ml oder chemisch inaktiviertes Influenza-B-Virus bei 2500 pfu/ml.

Alle getesteten Proben lieferten die erwarteten Ergebnisse und zeigten, dass die Geräteleistung des SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigens durch keine der 14 potenziell störenden Substanzen, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, beeinträchtigt wurde.

Tabelle 4. Auf Interferenz getestete Substanzen

Potential Interfering Substances	Cat or CAS number	Active Ingredient	Test concentration
Whole Blood	NGS-NHS	Blood (human)	4 % V/V
Mucin	84195-52-8	Mucin protein, Type I-S	0.5 % W/V
Chloraseptic	619-45-4	Benzocaine, Menthol	0.15 % W/V (1.5mg/ml)
Naso Gel (NeiMed)	151-21-3	Saline	5.0 % V/V
Nasal Spray	80474-14-2	Phenylephrine	15.0 % V/V
Afrin	866893-90-5	Oxymetazoline	15.0 % V/V
Zicam	137-30-4	Oxymetazoline, Hydrochloride	5.0 % V/V
Nasal Spray (Cromolyn)	15826-37-6	Cromolyn sodium	15.0 % V/V
Alkalol	107-18-6	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 dilution
Sore Throat Phenol Spray	1300-94-3	Phenol	15.0 % V/V
Tobramycin	32986-56-4	Tobramycin	0.0004% W/V (4ug/ml)
Mupirocin	12650-69-0	Mupirocin	1.0 % W/V (10mg/ml)
Fluticasone Propionate	80474-14-2	Fluticasone propionate (glucocorticoid)	5.0 % V/V
Tamiflu	204255-11-8	Oseltamivir	0.5 % W/V (5 mg/mL)
Biotin	58-85-5	Biotin	3,500 ng/mL

### 3. Assay-Kreuzreaktivität

Die potenzielle Kreuzreaktivität des SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigens wurde bewertet, indem siebenundzwanzig (27) kommensale und pathogene Mikroorganismen getestet wurden (Nasstest: 16 Viren, 9 Bakterien, 1 Hefe und 1 gepoolte humane Nasenspüllösung), die in der Nasenhöhle vorhanden sein können. Alle Organismen, Viren, Bakterien und Hefen wurden in fünf Wiederholungen (5) in negativen klinischen Nasenabstrichproben getestet. Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle gezeigt. Keine Kreuzreaktivität wurde mit den Mikroorganismen beobachtet, die in Tabelle 5 mit den angegebenen Konzentrationen getestet wurden.

Tabelle 5: Für den Kreuzreaktivitätstest verwendete Proben

Diagnosed Infections	Number	Testing					
		SC2 Ag		FluA Ag		FluB Ag	
		SC2 spiked	SC2 unspiked	FluA spiked	FluA unspiked	FluB spiked	FluB unspiked
Adenovirus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Chlamydia pneumoniae	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Dengue virus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
EB virus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Enterovirus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Fever with thrombocytopenia syndrome virus	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Hemophilus influenzae	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Hepatitis A virus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Hepatitis B virus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Hepatitis C virus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Human coronavirus 229E infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Human coronavirus HKU1 infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Human coronavirus NL63 infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Human coronavirus OC43 infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Human cytomegalovirus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
HIV-1	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Legionella pneumophila	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Measles	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Mumps virus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Mycobacterium tuberculosis	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Mycoplasma pneumoniae	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Norovirus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Parainfluenza virus Type 2 positive	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Parainfluenza virus Type 3 positive	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
respiratory syncytial virus infection	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Rhinovirus	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Rotavirus	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Syphilis	5	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
SARS-CoV-2 positive	10	Pos	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg
FluA positive	10	Pos	Neg	Pos	Pos	Pos	Neg
FluB positive	10	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos
Non-infectious diseases	20	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Total	200						

#### 4. Klinische Leistung

##### Spezifitätsstudie mit historischen Proben

Vierhundertsechsfundfzig (456) ANS-Proben von gesunden Personen wurden unter der Annahme, dass sie SARS-CoV-2-, Influenza-A- und Influenza-B-Viren nicht ausgesetzt waren, mit dem Gerät getestet. Alle wurden vor September 2019 gesammelt, also vor der Pandemie von COVID-19.

Diese vorderen Nasenabstrichproben wurden an einem Selbstentnahmemodell gesammelt. Die Antigentests wurden von Laien selbst durchgeführt. Die Proben wurden für PCR-Tests an das medizinische Labor geschickt.

Wir fanden in allen Proben weder bei der PCR-Methode noch bei den Antigentests ein positives Ergebnis (siehe Tabelle unten).

Tabelle 6: Auf virales Antigen getestete gesunde Abstriche:

Getestetes virales Antigen		Getestete Virale Nucleic Acid		Total
		RNA positiv	RNA Negativ	
Antigen test	COVID Negativ	0	151	151
	FluA Negativ	0	143	143
	FluB Negativ	0	162	162

Negative percent agreement (NPA):  
 COVID antigen testing NPA:  $151/151 = 100.00\%$  [97.52% ~ 100.00%];  
 FluA antigen testing NPA:  $143/143 = 100.00\%$  [97.38% ~ 100.00%];  
 FluB antigen testing NPA:  $162/162 = 100.00\%$  [97.68% ~ 100.00%].

Es wurden klinische Abstriche von vorderen Nasenabstrichen getestet, alle Proben waren für jedes virale Antigen negativ, wobei ein starkes Kontrollsignal in der Linie C nachgewiesen wurde. Keine Probe zeigte irgendein Signal an der Testlinie. Im Vergleich zu Nukleinsäuretests betrug die negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) 100 % (151/151) für SARS-CoV-2-Tests, 100 % (143/143) für Influenza-A-Tests und 100 % (162/162) für Influenza B-Tests.

##### Sensitivitätsstudie im Vergleich zum Nukleinsäuretest

Einhundertvierunddreißig (134) Nasenabstrichproben, die positiv auf SARS-CoV-2-RNA waren, zweiunddreißig (32) Nasenabstriche, die positiv auf FluA-RNA waren, und vierzig (40) Nasenabstriche, die positiv auf FluB-RNA waren, wurden durch ein medizinischen Labor und zertifiziert zugelassene PCR getestet. Die Antigen-Selbsttests wurden von Laien selbst durchgeführt. Alle von ihnen wurden von Patienten mit klinischen Manifestationen entnommen. Von diesen positiven Proben waren 122 Abstriche SARS-CoV-2-Antigen-positiv; 31 waren FluA-Antigen-positiv und 39 waren positiv für FluB. Bei keinem von ihnen wurde 2 oder mehr positiv für das getestete virale Antigen nachgewiesen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 aufgelistet.

Tabelle 7: Vergleichende Studie von 206 ANS Proben

Getestetes virales Antigen		Getestete Virale Nucleic Acid			Total
		SC2 RNA positiv	FluA RNA positiv	FluB RNA positiv	
COVID antigen	Positiv	122	0	0	122
	Negativ	12	0	0	12
FluA antigen	Positiv	0	31	0	31
	Negativ	0	1	0	1
FluB antigen	Positiv	0	0	39	39
	Negativ	0	0	1	1
Total		134	32	40	206

Positive Percent Agreement (PPA):  
 COVID antigen testing PPA:  $91.04\%$  (122/134) [85% – 94.8%].  
 FluA antigen testing PPA:  $96.88\%$  (31/32) [84.26% – 99.45%].  
 FluB antigen testing PPA:  $97.50\%$  (39/40) [87.11% – 99.56%].

Im Vergleich zu den verfügbaren, von der FDA zugelassenen, PCR-Testergebnissen der entsprechenden Patienten, zeigte das Testgerät des SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) für SARS-CoV-2- und Influenza-A/B-Antigene eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 91,04 % (122/134) [85 ~ 94,8 %] zum Testen von SARS-CoV-2, 96,88 % (31/32) [84,26 ~ 99,45 %] zum Testen von Influenza A und 97,50 % (39/40) [87,11 ~ 99,56 %] zum Testen von Influenza B. Die negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) betrug generell 100 % für SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B. Alle Daten stimmen mit den vom Hersteller beabsichtigten klinischen Leistungswerten überein.

##### VORSICHTSMASSNAHMEN

#Die Reagenzienkarte sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Überprüfen Sie vor Gebrauch die Dichtheit des Aluminiumfolienbeutels. Verwenden Sie keine beschädigten oder austretenden Beutel.

#Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien.

#Vor dem Testen sollte jede Komponente des Kits vor dem Öffnen bei Raumtemperatur ausbalanciert werden. Der Test sollte so bald wie möglich nach dem Öffnen durchgeführt werden, um zu vermeiden, dass es längere Zeit der Luft ausgesetzt ist, was zu Feuchtigkeit führen kann.

#Um mögliche biologische Gefahren in den Proben zu vermeiden, sollten die Testproben als infektiöse Substanzen betrachtet werden. Bitte operieren Sie nach den Laborvorschriften für Infektionskrankheiten, um den Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu vermeiden.

#Bitte behandeln Sie das gebrauchte Reagenz sachgerecht und werfen Sie es nicht einfach weg.

#Bei der Verwendung dieses Kits müssen die Vorsichtsmaßnahmen für alle Laborreagenzoperationen befolgt werden, und alle Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

#Negative Ergebnisse können eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig ausschließen, insbesondere bei Proben mit einer Vorgeschichte von Kontakt mit infektiösen Quellen. Es wird empfohlen, anschließend Nukleinsäuretests durchzuführen, um die infizierten Personen auszuschließen.

#Antigen-Testergebnisse sollten nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder die Meldung der Epidemie an die Gesundheitsverwaltung verwendet werden.

#Die Testergebnisse dieses Produkts können nicht für das Screening von Blutquellen verwendet werden.

**ANFRAGEN UND ALLGEMEINE  
INFORMATIONEN**

Bitte besuchen Sie die Website  
[www.amperbio.com](http://www.amperbio.com).

**ANFRAGEN UND FRAGEN**

Per E-Mail: [info@amperbio.com](mailto:info@amperbio.com).

**SYMBOLERKLÄRUNGEN**

	Produzent		Trocken lagern
	Authorisierter Repräsentant in der European Community		Einmal Verwendung
	Produktionsdatum		Achtung. Achten Sie auf die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum		Achtung
	Chargennummer		In vitro diagnostic medical device
	Katalognummer		Aufrecht lagern
	Lagertemperatur (Lagerung bei 2–30°C)		Inhalt je Einheit
	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt		Kontrolle
	Kein Sonnenlicht		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.		AMPER, INC 2500 Gateway Centre Blvd, Suite 400, Morrisville, NC 27560, USA email: <a href="mailto:info@amperbio.com">info@amperbio.com</a> Web: <a href="http://www.amperbio.com">www.amperbio.com</a>