

Nur für die professionelle Verwendung.  
Nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung.

**[VERWENDUNGSZWECK]**

Die COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette ist ein Seitenstrom-Immunoassay zum qualitativen Nachweis der viralen Nukleoprotein-Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B in Nasopharyngealabstrichen von Personen, bei denen nach Untersuchung durch einen medizinischen Betreuer der Verdacht auf eine respiratorische Virusinfektion besteht, die COVID-19 ähnelt. Die Symptome einer respiratorischen Virusinfektion aufgrund von SARS-CoV-2 und Influenza können ähnlich sein.

Die COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette ist für den Nachweis und die Differenzierung der viralen Nukleoprotein-Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B bestimmt. Antigene sind im Allgemeinen in Nasen-Rachen-Proben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

Die COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal bestimmt, das speziell in der In-vitro-Diagnostik eingewiesen und geschult wurde.

**[ZUSAMMENFASSUNG]**

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Influenzaviren verursacht wird. Sie kann leichte bis schwere Erkrankungen verursachen. Schwerwiegende Folgen einer Grippeinfektion können zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Einige Menschen, wie ältere Menschen, Kleinkinder und Menschen mit bestimmten Gesundheitszuständen, haben ein hohes Risiko für schwere Grippekomplikationen. Es gibt zwei Haupttypen des Influenza-(Grippe-)Virus: Typ A und B. Die Influenza-A- und -B-Viren, die sich routinemäßig beim Menschen ausbreiten (menschliche Grippe-Viren), sind jedes Jahr für saisonale Grippeepidemien verantwortlich.

**[PRINZIP]**

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein Seitenstrom-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Als Detektor wird ein monoklonales SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antikörper verwendet, der mit farbigen Mikropartikeln konjugiert und auf das Konjugationspad gesprüht wird. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarkraft bis zur Testlinie, wo er von den vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2 Nucleokapsid-Protein-Antikörpern eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Der Influenza A+B-Schnelltest ist ein Seitenstrom-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Die mit Farbmikropartikeln konjugierten monoklonalen Antikörper gegen Influenza A und

Influenza B werden als Detektoren verwendet und auf das Konjugationskissen gesprüht. Während des Tests werden Antigen- und markierte Antikörperkomplexe gebildet, die über Kapillarkraft auf die Membran wandern. Wenn die Probe Influenza-A-Antigen enthält, wird der Komplex durch den vorbeschichteten monoklonalen Influenza-A-Antikörper aufgefangen, so dass sich eine sichtbare farbige Linie an der A-Region im Ergebnisfenster bildet. Wenn die Probe Influenza B-Antigen enthält, wird der Komplex durch den vorbeschichteten monoklonalen Influenza B-Antikörper eingefangen, um eine sichtbare farbige Linie an der B-Region im Ergebnisfenster zu bilden. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfahrenskontrolle und soll immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

**[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]**

- Nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung.
- Verwenden Sie bitte das Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19 oder Influenza.
- Nach dem Verfalltag nicht verwenden.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette soll bis zur Anwendung im verschlossenen Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollen als potenziell gefährlich angesehen und wie ein infektiöser Erreger gehandhabt werden.
- Die gebrauchte Testkassette soll entsprechend den Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

**[ZUSAMMENSETZUNG]**

**Bereitgestellte Materialien**

- 25 Testkassetten: Eine Testkassette enthält den COVID-19-Antigen-Teststreifen und den Influenza A+B-Teststreifen, die in einer Kunststoffvorrichtung befestigt sind.
- 25 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,4 ml Extraktionsreagenz
- 25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Pipettenspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

**Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien**

- Timer

**[LAGERUNG UND STABILITÄT]**

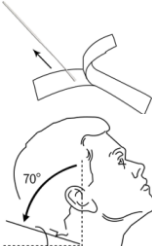
- Im versiegelten Beutel verpacken und bei der Temperatur (4-30°C oder 40-86°F) lagern. Das Set ist innerhalb des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels soll der Test innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

**[PROBE]**

Proben, die früh während des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchsten Virusiter; Proben, die nach fünf Tagen mit Symptomen gewonnen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen. Unzulängliche Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen; daher wird eine Schulung in der Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Generierung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

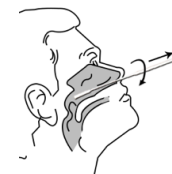
**Probenentnahme**

Nur der im Kit enthaltene Tupfer darf für die Probenentnahme verwendet werden.



1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.

2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.



3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.

4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Minispitze mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine abweichende Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

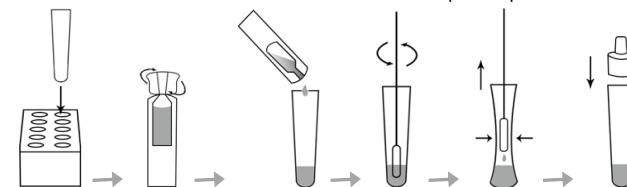
**Transport und Lagerung der Probe**

Geben Sie bitte den Nasen-Rachen-Abstrich nicht in die Originalverpackung des Abstrichs zurück. Frisch entnommene Proben sollen 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; unter -70°C für lange Zeit aufbewahren, jedoch wiederholte Einfrier-/Auftau-Zyklen vermeiden.

**[TESTVERFAHREN]**

Lassen Sie bitte die Testvorrichtung und die Proben vor der Prüfung auf die Temperatur (15-30°C oder 59-86°F) akklimatisieren.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
2. Schrauben Sie den Deckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen.
3. Informationen zur Probenahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.
4. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsröhrchen.**
5. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
6. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Pipettenspitzen ab.



7. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
8. Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen, das Probenentnahmeröhrchen aufrecht halten, 3 Tropfen (etwa 100µl) in jede Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Timer starten. Siehe Abbildung unten.



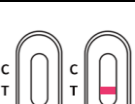


9. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Interpretieren Sie bitte die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie bitte die Ergebnisse nicht nach

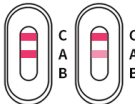
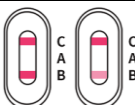
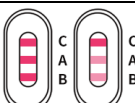
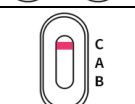
20 Minuten ab.


## [INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

### Für COVID-19 Antigen-Schnelltest

<b>Positiv</b>		<b>Es erscheinen zwei Linien.</b> Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine weitere farbige Linie erscheint in der Testregion (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.
<b>Negativ</b>		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und keine Linie erscheint in der Testregion (T).
<b>Ungültig</b>		<b>Die Kontrolllinie erscheint nicht.</b> Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie bitte das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie bitte die Verwendung der Charge sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

### Für Influenza A+B Schnelltest

<b>Influenza A Positiv</b>		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine weitere farbige Linie erscheint in der A-Testregion, unabhängig von der Intensität der Testlinie.
<b>Influenza B Positiv</b>		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine weitere farbige Linie erscheint in der Testregion B, unabhängig von der Intensität der Testlinie.
<b>Influenza A &amp; B Positiv</b>		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und sowohl die A- als auch die B-Linie erscheinen in der Testregion, unabhängig von der Intensität der Testlinie.
<b>Negativ</b>		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und in der Testregion erscheinen keine Linien.

<b>Ungültig</b>		<b>Die Kontrolllinie erscheint nicht.</b> Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie bitte das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie bitte die Verwendung der Charge sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.
-----------------	---	---

## [QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist in dem Teststreifen enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Set nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu verifizieren.

## [EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist darauf beschränkt, einen qualitativen Nachweis zu erbringen.

Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration der Antigene in den Proben.

- Negative Ergebnisse sind vermutet. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen des Patientenmanagements, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse durch eine molekulare Testmethode zu bestätigen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Antigene unter der Nachweischwelle des Tests liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation(en) in der Zielregion erfahren hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

## [LEISTUNGSMERKMALE]

### Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette wurde in einfach Einzelblind-Studien mit 608 Nasopharyngealabstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn) mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Als Referenzmethode wurde der kommerzialisierte molekulare (RT-PCR) Assay zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B verwendet.

Zusammenfassung der Leistung der COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette im Vergleich zur RT-PCR:

### Für COVID-19 Antigen-Schnelltest

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Niedrigere Ct-Werte weisen auf eine höhere Virenlast hin. Die Sensitivität wurde für den unterschiedlichen Ct-Wertebereich (Ct-Wert  $\leq 33$  und Ct-Wert  $\leq 37$ ) berechnet.

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert $\leq 33$ )		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
<b>CLUNGENE®</b>	Positiv	128	1	129
	Negativ	3	451	454
<b>Gesamt</b>		131	452	583

PPA (Ct  $\leq 33$ ): 97,7% (128/131), (95%CI: 93,5%~99,2%)

NPA: 99,8% (451/452), (95%CI: 98,8%~100%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert $\leq 37$ )		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
<b>CLUNGENE®</b>	Positiv	144	1	145
	Negativ	12	451	463
<b>Gesamt</b>		156	452	608

PPA (Ct  $\leq 37$ ): 92,3% (144/156), (95%CI: 87,0%~95,6%)

NPA: 99,8% (451/452), (95%CI: 98,8%~100%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifizität)

### Für Influenza A+B Schnelltest

Virus	Sensitivität (PPA)	Spezifität (NPA)
Influenza A	89,0% (65/73), 95%CI: 79,8%~94,3%	99,8% (534/535), 95%CI: 99,0%~100%
Influenza B	84,7% (50/59), 95%CI: 73,5%~91,8%	99,6% (547/549), 95%CI: 98,7%~99,9%

### Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

In der Studie wurden kultivierte Viren verwendet, die hitzeinaktiviert wurden und in nasopharyngeale Abstrichproben gespritzt wurden. Die Nachweisgrenze (LoD) wurde wie folgt bestätigt:

Virus Abstammung	Nachweisgrenze (LoD)
SARS-CoV-2*	$5,7 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H1N1)	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	$1,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H1N1pdm09)	$6,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B (Yamagata)	$3,7 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B (Victoria)	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL

\* Isolieren Sie Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282

### Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde bewertet, indem 26 kommensale und pathogene Mikroorganismen getestet wurden, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können. Bei rekombinantem MERS-CoV NP-Protein wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 50 µg/ml getestet wurde.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt, wenn sie in der Konzentration von  $1,0 \times 10^6$  PFU/mL getestet wurden: Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenzavirus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Syncytialvirus, Enterovirus, Rhinovirus, menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus NL63, menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt, wenn sie in der Konzentration von  $1,0 \times 10^7$  CFU/mL getestet wurden: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

### Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Osetamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		













### Hochdosierter Hook-Effekt

Beim Test mit dem COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette wurde kein Hook-Effekt bei einer Höchstdosis bis zu  $1,0 \times 10^{5,67}$  TCID<sub>50</sub>/ml von inaktivierten SARS-CoV-2,  $1,0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL von inaktivierten influenza A (H1N1),  $1,0 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL von inaktivierten influenza A (H3N2),  $7,5 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL von inaktivierten influenza B (Yamagata) und  $1,0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL von inaktivierten influenza B (Victoria) beobachtet.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121  
Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

### Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnostikum
	Lagerung zwischen 4-30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Version-Nr.: 3,0

Datum des Inkrafttretens: 15. Dezember 2020