

*Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch

*Für die In-vitro-Diagnostik und Selbsttests

CorDx

Kombinations-Antigentest auf Influenza A/B+COVID-19/RSV

Modell: Multi-Panel, Probe: Nasenabstrichprobe



VERWENDUNG SZWECK

Bei dem Kombinations-Antigentest auf Influenza A/B+COVID-19/RSV handelt es sich um ein immunchromatographisches In-vitro-Assay für den qualitativen und differenzierten Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen von Influenza A (einschließlich des Subtyps H1N1), Influenza B, dem Respiratorischen Synzytial-Virus und/oder SARS-CoV-2 in Nasenabstrichproben von Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologischen Gründen für den Verdacht auf das Vorliegen von Influenza A/B-, RSV- und/oder COVID-19-Infektionen.

Der Test soll bei der schnellen Diagnose von Infektionen mit Influenza A, Influenza B, dem Respiratorischen Synzytial-Virus und/oder SARS-CoV-2 helfen. Dieser Test ist für den nicht verschreibspflichtigen Heimgebrauch mit selbst entnommenen Nasenabstrichen von Personen ab 14 Jahren mit Symptomen von Influenza A/B & RSV/COVID-19 innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt. Dieser Test ist auch für den Gebrauch mit von Erwachsenen entnommenen Nasenabstrichen von Personen im Alter ab 2 Jahren mit Symptomen von Influenza A/B & RSV/COVID-19 innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt. Bei Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse auftreten. Personen ohne Symptome sollten nur dann getestet werden, wenn es sich um Kontaktpersonen von bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen handelt oder wenn andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine Influenza A/B oder RSV/COVID-19-Infektion vorliegen. Zudem sollte ein zusätzlicher Bestätigungstest mittels eines Molekultests (z.B. PCR) durchgeführt werden.

Dieser Test liefert nur vorläufige Testergebnisse. Daher müssen sämtliche positive Ergebnisse dieses Kombinations-Antigentests auf Influenza A/B+COVID-19/RSV durch alternative Testmethoden und klinische Befunde bestätigt werden.

EINFÜHRUNG

Die Influenza (Grippe) ist eine hoch ansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost, trockenem Husten, Gliederschmerzen oder Fieber. Es handelt sich um eine übertragbare Krankheit, die leicht beim Husten und Niesen durch aerosolisierte Tröpfchen mit lebenden Viren übertragen wird. Die Erreger der Krankheit sind immunologisch unterschiedliche Einzelstrang-RNA-Viren, die als Influenzaviren bekannt sind. Influenza-Viren des Typs A kommen in der Regel häufiger vor als Influenza-Viren des Typs B und stehen im Zusammenhang mit den meisten schwerwiegenden Grippe-Epidemien, während Infektionen mit Influenza des Typs B normalerweise milder verlaufen. Die Diagnose ist schwierig, da die anfänglichen Symptome denen ähneln, die durch andere Infektionserreger verursacht werden. Eine korrekte Diagnose und eine schnelle Behandlung von Patienten wirkt sich positiv auf die öffentliche Gesundheit aus. Eine schnelle und korrekte Diagnose der Influenza-Virusinfektion kann auch dazu beitragen, den unangemessenen Einsatz von Antibiotika zu reduzieren und gibt dem Arzt die Möglichkeit, geeignete antivirale Medikamente zu verschreiben.

Der Respiratorische Synzytial-Virus ist ein RNA-Virus, das zur Gattung der Paramyxoviridae gehört. Die Krankheit wird durch luftgetragene Tröpfchen und engen Kontakt verbreitet. Sie tritt häufiger bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von unter 6 Monaten auf. Die Inkubationszeit beträgt 3–7 Tage. Bei Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 6 Jahre) treten schwerere Symptome auf, darunter hohes Fieber, Schnupfen, Pharyngitis und Laryngitis, gefolgt von Bronchiolitis und Lungenentzündung. Bei einigen erkrankten Kindern kann es zu Komplikationen wie Mittelohrentzündung, Rippenfellentzündung und Herzmuskelentzündung kommen. Infektionen der oberen Atemwege sind das Hauptsymptom einer Infektion bei Erwachsenen und älteren Kindern.

Der Corona-Virus wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Zusätzlich gibt es Hinweise auf eine Übertragung über den fäkal-oralen Weg. 7 Arten des Humanen Coronavirus, die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen, sind inzwischen bekannt: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV und COVID-19, die zu

den Erregern von schwerwiegenden Atemwegserkrankungen beim Menschen gehören. Zu den klinischen Symptomen gehören Fieber, Abgeschlagenheit und systemische Symptome mit trockenem Husten, Atembeschwerden usw. Die Krankheit kann sich zu einer schweren Lungenentzündung, Atemversagen, einem akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, multiplem Organversagen, schweren Störungen des Säure-Basen-Stoffwechsels usw. verschlimmern und sogar schnell lebensbedrohlich werden.

TESTPRINZIP

Der Influenza A/B Antigen-Teststreifen verwendet monoklonale Maus-Anti-Influenza-A-Antikörper (T1), monoklonale Maus-Anti-Influenza-B-Antikörper (T2) und polyklonale Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper (C), die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Der Test verwendet kolloidales Gold zur Markierung von monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern und monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern. Dabei wird die nanokolloidale Goldtechnologie genutzt und hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktionen sowie das Prinzip der immunchromatographischen Analysetechnologie angewendet. Beim Testen verbinden sich die Influenza A-Antigene in der Probe in Kombination mit dem mit kolloidalem Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T1 beschichteten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern verbindet und eine rote Linie in der T1-Linie bildet. Beim Testen verbinden sich die Influenza B-Antigene in der Probe in Kombination mit dem mit kolloidalem Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T2 beschichteten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern verbindet und eine rote Linie in der T2-Linie bildet. Wenn die Proben keine Influenza Typ A- und B-Antigene enthalten, erscheinen keine roten Linien in den Bereichen T1 und T2. Unabhängig vom Vorhandensein von Influenza Typ A- oder B-Antigenen in der Probe erscheint im Bereich der Qualitätskontrolle (C) möglichst immer eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient zur Überprüfung, ob 1. ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde, 2. ein ordnungsgemäßer Durchfluss erzielt wurde, und 3. als Qualitätskontrolle für die Reagenzien. Der COVID-19/RSV-Antigen-Teststreifen verwendet monoklonale Maus-Anti-COVID-19-Antikörper (T2), monoklonale Maus-Anti-RSV-Antikörper (T1) und polyklonale Ziegen-Antimäus-IgG-Antikörper (C), die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Es verwendet kolloidales Gold zur Markierung des monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörpers und des monoklonalen Maus-Anti-RSV-Antikörpers. Dabei wird die nanokolloidale Goldtechnologie genutzt und hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktionen sowie das Prinzip der immunchromatographischen Analysetechnologie angewendet. Bei der Testung verbindet sich das COVID-19-Antigen in der Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörper zu einem Komplex, der dann mit dem monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörper, der während der Chromatographie in der Testlinie T2 beschichtet wurde, kombiniert wurde; zu diesem Zeitpunkt gibt es eine rote Linie im T2-Bereich (Der Test ist positiv). Das RSV-Antigen in der Probe verband sich mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen RSV-Antikörper, der während der Chromatographie in die Testlinie T1 beschichtet wurde, verbunden wurde; zu diesem Zeitpunkt gibt es eine rote Linie im T1-Bereich (Der Test ist positiv). Wenn die Proben keine COVID-19- und RSV-Antigene enthalten, gibt es keine roten Linien in den Bereichen T1 und T2 (Der Test ist negativ). Unabhängig vom Vorhandensein von COVID-19- oder RSV-Virus-Antigenen in der Probe bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient zur Überprüfung, ob 1. ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde, 2. ein ordnungsgemäßer Durchfluss erzielt wurde, und 3. als Qualitätskontrolle für die Reagenzien. Sollte diese nicht auftauchen - dann darf der Test nicht ausgewertet werden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Das Testkit des Kombinations-Antigentests auf Influenza A/B+COVID-19/RSV enthält die folgenden Komponenten zur Durchführung des Tests:

1. Testkassette
2. Gebrauchsanweisung
3. Probensammelröhrchen mit Probenverarbeitungslösung
4. Tupfer zur Probeentnahme
5. Röhrchenständer (optional)
6. Sammelbeutel (optional)

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer

WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung dieses Tests sorgfältig durch.
2. Ausschließlich zur Verwendung in In-vitro-Diagnostik.
3. Verwenden Sie die Testkassette nicht über das Verfallsdatum hinaus.
4. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
5. Verwenden Sie die Kassette und den Tupfer nur einmal.
6. Mischen und tauschen Sie nicht verschiedene Proben.
7. Sie müssen den im Kit enthaltenen Tupfer für die Probenentnahme verwenden.
8. Der Testvorgang muss der Anleitung zur PROBENVORBEREITUNG und dem TESTVORGANG entsprechen.
9. Sammeln Sie nach dem Test die gebrauchten Produktkomponenten in einem Sammelbeutel. Schließen Sie den Beutel und stecken Sie diesen in einen weiteren Plastikbeutel. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Hausmüll. Oder sammeln und entsorgen Sie ihn gemäß den Anforderungen der örtlichen Behörde für Epidemieprävention.
10. Berühren Sie beim Umgang mit dem Tupfer nicht den Tupferkopf.
11. Unzureichende Probenentnahme oder ein falscher Probenentnahmeprozess können zu falschen Ergebnissen führen.
12. Bewahren Sie das Testkit und die Materialien vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
13. Tragen Sie eine Schutzmaske oder eine andere Gesichtsmaske, wenn Sie Abstriche von Kindern oder anderen Personen nehmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung: Lagerung bei 2–30°C.

Haltbarkeit: 24 Monate.

Eine geöffnete Testkassette muss innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.

PROBENVORBEREITUNG

1. Reinigung vor dem Test

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese vollständig ab.



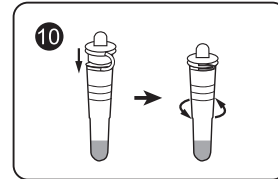
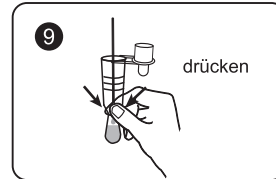
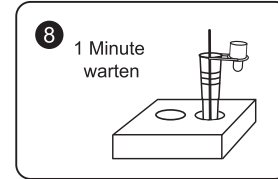
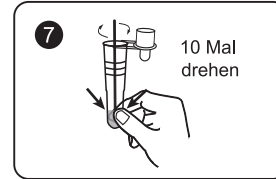
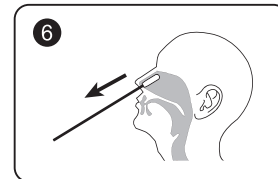
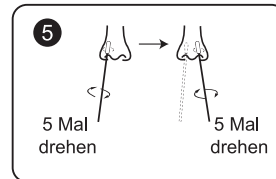
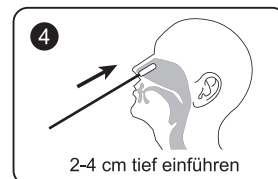
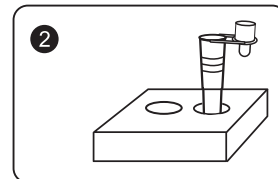
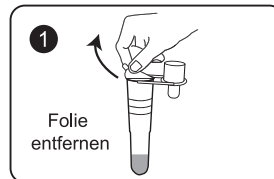
2. Probenentnahme und Testdurchführung

HINWEIS: Die gesammelte Tupferprobe sollte sofort verarbeitet und getestet werden.

HINWEIS: Wenn Sie Abstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Tupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine andere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme festhält.

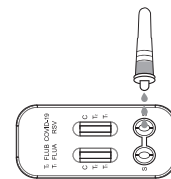
HINWEIS: Wird der Abstrich nicht richtig durchgeführt, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

HINWEIS: Berühren Sie nicht die Spitze (Probensammelbereich) des Tupfers.



- 1) Entfernen Sie die Folie von der Oberseite des Probensammelröhrchens.
 - 2) Setzen Sie das Röhrchen in den Röhrchenständer oder in die vorgestanzte Öffnung auf der Rückseite der Verpackung.
 - 3) Nehmen Sie ein Probenentnahmestäbchen aus der Verpackung.
 - 4) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein.
 - 5) Die Tupferspitze sollte bis zu 2–4 cm eingeführt werden, bis sie auf Widerstand trifft. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal in kreisenden Bewegungen an der Naseninnenwand und stellen Sie dabei sicher, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer in dem anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichend Probenmaterial aus beiden Nasenlöchern entnommen wird.
 - 6) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.
 - 7) Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer vorbereitet werden. Führen Sie den Tupfer bis zum Boden in das Proberröhrchen ein, drehen und drücken Sie den Tupfer 10-mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Sammelröhrchens drücken.
 - 8) Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Proberröhrchen.
 - 9) Drehen und drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außerhalb des Röhrchens, um den Tupfer in Kontakt mit der Flüssigkeit zu bringen. Entfernen Sie den Tupfer anschließend.
 - 10) Stecken Sie den Deckel fest auf das Röhrchen. Mischen Sie die Flüssigkeit gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder schnippen.
- Hinweis:
- ① Bitte verwenden Sie einen Tupfer zur Probenentnahme.
 - ② Es wird dringend empfohlen, bei der Probenentnahme ein Paar Schutzhandschuhe zu tragen, um eine Kontamination zu vermeiden.
 - ③ Entnehmen Sie die Probe so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome.
 - ④ Es wird empfohlen, die Probe sofort nach der Entnahme zu verwenden.

TESTVORGANG



Lesen Sie vor dem Test die Gebrauchsanweisung. Bringen Sie den verpackten Test vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie mit dem Test beginnen wollen.

