

Infection

AFIAS

COVID-19/Flu A+B /RSV Ag Combo

VERWENDUNGSZWECK

Der **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur qualitativen Bestimmung von RSV (Respiratorisches Synzytial-Virus), Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus und/oder SARS-CoV-2-Infektion bzw. zur jeweiligen Bestimmung von RSV, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus oder SARS-CoV-2 in humanem Nasopharyngeal-abstrich. Es ist nützlich als Hilfsmittel bei der Diagnose von neuartigem Coronavirus, Influenza und RSV-Infektionen, die Atemwegserkrankungen mit ähnlichen Symptomen verursachen.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

EINFÜHRUNG

Das dritte zoonotische humane Coronavirus (CoV) dieses Jahrhunderts trat im Dezember 2019 auf. Dieses neu identifizierte Virus, das Coronavirus 2019-nCoV, kann eine gefährliche Pneumonie verursachen, weshalb Prävention und Kontrolle der Infektion von höchster Bedeutung sind. Das 2019-nCoV gehört zur Gattung der Betacoronaviren, zu der auch das Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV) und das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) zählen. Da festgestellt wurde, dass sich die Symptome ohne angemessene Behandlung nach Krankheitsbeginn rasch verschlimmern, ist eine frühzeitige Diagnose der Virusinfektion von entscheidender Bedeutung. Derzeit verbreitet sich die Virusübertragung schnell, sodass zur Verhinderung einer lokalen Ausbreitung ein Point-of-Care-Test (POCT) erforderlich ist.

Influenza, auch bekannt als „fieberhafte Atemwegserkrankung“, kann milde bis schwere Symptome verursachen, wie hohes Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Husten und in manchen Fällen sogar den Tod. Die Erkrankung beginnt typischerweise nach der Übertragung des Influenzavirus auf die Epithelzellen der Atemwege – meist durch Niesen, Husten oder das Berühren kontaminierter Oberflächen von Mensch zu Mensch. Innerhalb von 48 Stunden nach Auftreten der Symptome wird dringend empfohlen, die nächstgelegene medizinische Einrichtung zur Diagnose von Influenza A oder B aufzusuchen und eine antivirale Therapie einzuleiten. Vorbeugende Maßnahmen sind insbesondere für Risikogruppen mit erhöhter Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf unerlässlich, sodass eine frühzeitige und differenzierte Diagnose zwischen Influenza A und B von entscheidender Bedeutung ist.

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht akute Atemwegsinfektionen wie Bronchitis und Pneumonie sowie Erkältungen bei Erwachsenen und Kindern unter 5 Jahren. Zeitpunkt und Häufigkeit des Ausbruchs sowie die anfänglichen Krankheitssymptome (Fieber, Schüttelfrost, Husten) ähneln denen der Influenza und von SARS-CoV-2. Es existiert jedoch kein spezifisches antivirales Mittel, sodass die Behandlung symptomatisch erfolgt. Eine frühzeitige Erkennung von Virusinfektionen ermöglicht eine angemessene Behandlung, senkt unnötige medizinische Kosten wie Screening und Krankenhausaufenthalte und trägt durch eine schnellere Genesung zur Eindämmung der Infektionsausbreitung bei.

AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo ist ein *in-vitro*-diagnostisches Medizinprodukt, das eine schnelle und präzise Diagnose sowie Differenzierung von Infektionen mit dem neuartigen Coronavirus, Influenza und RSV mittels nur einer Messung ermöglicht.

PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immundetektionsmethode. Die fluoreszierenden Detektor-Antikörper-Konjugate im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Die neu gebildeten Komplexe wandern auf die Nitrocellulose-Matrix, um von den immobilisierten Antikörpern auf einem Teststreifen eingefangen zu werden.

Je mehr Antigene in der Probe enthalten sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, die zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektor-Antikörper führen. Die Fluoreszenzsignale werden vom Instrument für AFIAS-Tests verarbeitet, um eine qualitative Detektion der SARS-CoV-2-, Influenza-A-, Influenza-B- und RSV-Antigene in der Probe anzuzeigen. Das Signal wird dann vom Leser interpretiert, um "Positiv" oder "Negativ" im Testergebnis anzuzeigen.

BESTANDTEILE

Der **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** Test besteht aus „Testkassetten“

- Jeder Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede Kassette, die in einem Aluminiumbeutel verpackt ist, enthält zwei Komponenten: einen Detektorteil und einen Kassettenteil.
- Der Kassettenteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie Anti-COVID19-, Anti-Influenza-A-, Anti-Influenza-B- und Anti-RSV-Antikörper sowie an der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
- Der Detektorteil besteht aus einem Granulat, das Anti-COVID19-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Influenza-A-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Influenza-B-Fluoreszenzkonjugat und Anti-RSV-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Huhn-IgY-Fluoreszenzkonjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in Natriumphosphat-Puffer enthält.
- Das Extraktionspuffer-Röhrchen enthält Tween 20 als Detergens und Natriumazid als Konservierungsmittel in Phosphatpuffer.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.

- Ein Abstrichtupfer ist nicht im Lieferumfang enthalten. Bitte stellen Sie sicher, dass ein geeigneter Tupfer bereitgestellt wird.
- Testbestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen und Testbestandteile nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Testkassetten, Extraktionssets und Spitzen dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das Instrument für AFIAS Tests geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Testkassetten, Extraktionspuffer-Röhrchen, Düsen, Pipettenspitzen und Tupfer sollten sorgfältig behandelt und entsprechend den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten und das Extraktionspuffer-Röhrchen enthalten Natriumazid (NaN₃). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination spülen Sie umgehend mit fließendem Wasser.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR PROBEN

- Verwenden Sie frische Proben.
- Es wird empfohlen, die Probe unmittelbar nach der Entnahme zu testen.
- Vermeiden Sie das Rauchen oder Essen während der Probenentnahme.
- Sammeln Sie keine Proben außerhalb der Nasopharynx. In jedem Fall ist eine vorherige Schulung des Benutzers für eine ordnungsgemäße Probenentnahme erforderlich.
- Bitte verwenden Sie einen frischen Tupfer, um Kreuzreaktionen zwischen den Proben zu vermeiden. Verwenden Sie niemals den sterilen Tupfer erneut.
- Ungeeignete Proben, wie solche von Personen, die kürzlich interferierende Medikamente eingenommen haben, oder Proben, die versehentlich mit anderen Patientenproben vermischt wurden, können zu ungenauen Testergebnissen führen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/ Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse ergeben.
- Der Test kann aufgrund fehlender Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert wird, sodass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.

- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten/ Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, obwohl der Patient signifikante Infektionssymptome aufweist, wird empfohlen, zusätzliche Tests wie PCR- oder Kulturtests durchzuführen.
- Die genaue Bestimmung eines positiven Testergebnisses sollte durch eine zusätzliche klinische Bewertung bestätigt werden.
- Ein negatives Ergebnis sollte unter Berücksichtigung anderer möglicher Infektionen interpretiert werden. Ein positives Ergebnis sollte unter Berücksichtigung zusätzlicher Infektionen durch ein anderes pathogenes Bakterium betrachtet werden.
- Wenn das Produkt positive Ergebnisse liefert, muss jede klinische Diagnose, die auf dem Testergebnis basiert, durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes, einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse, gestützt werden.
- Bei niedriger Antigenkonzentration kann der Test falsch-negative Ergebnisse liefern. Daher können negative Ergebnisse die Möglichkeit einer Infektion nicht vollständig ausschließen.
- Dieses Produkt dient nur dem Nachweis der Anwesenheit von SARS-CoV-2-, Influenza-A-, Influenza-B- und RSV-Antigenen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lager temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 – 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederverschlüssen
Extraktionspufferröhrchen	2 – 30 °C	20 Monate	Einwegartikel

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-113

AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo Test Bestandteile

- Das Testkit enthält:
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - Extraktionsset
 - Extraktionspufferröhrchen 24
 - Düse 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - ID chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

■ **Instrumente für AFIAS Tests**

- AFIAS-1 REF FPRR019
- AFIAS-3 REF FPRR040
- AFIAS-6 REF FPRR020
- AFIAS-10 REF FPRR038

■ **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** REF CFPO-322

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Die zulässige Probenart für **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** ist ein humaner Nasopharyngealabstrich.

■ **Probenentnahmemethode**



Nasopharyngealabstrich

Um Proben zu entnehmen, führen Sie einen sterilen Tupfer in die Nasenhöhle ein und drehen ihn sanft in der Nasopharynx.

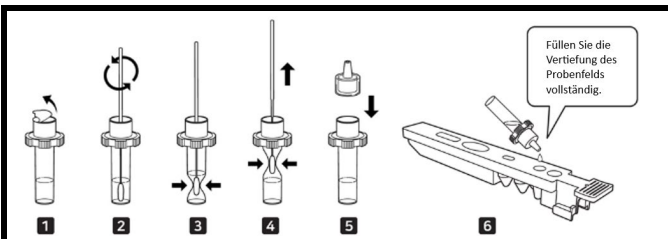
- Es wird empfohlen, die Probe sofort nach der Entnahme zu testen. Wenn die Probe nicht sofort verwendet wird, sollte sie bei 2-8 °C gelagert werden.
- Die Lagerung von Proben bei 2-8 °C für bis zu 2 Tage hatte keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Es wird dringend empfohlen, den **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**-Test an Nasopharyngealabstrichproben durchzuführen, die direkt von Patienten mit dem bereitgestellten Extraktionspuffer-Röhrchen entnommen wurden.

TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** Test-Kits: Testkassette, Pipettenspitze, Extraktionsset, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf den Testkassetten mit der Chargennummer auf dem ID-Chip übereinstimmt.
- Falls die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen sie diese vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.
- Schalten Sie das Instrument für AFIAS Tests ein.
- Leeren Sie den Spitzenbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den "ID-Chip-Port".

✗ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS Tests.**

TESTVERFAHREN



[Allgemeiner Modus: AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6]

- 1) Öffnen Sie den Deckel der Aluminiumfolie des Extraktionspuffer-Röhrchens.
- 2) Sammeln Sie die Proben mit einem sterilen Tupfer und geben Sie diesen dann in das Extraktionspuffer-Röhrchen. Drehen Sie den sterilen Tupfer 5-mal und drücken Sie ihn, um die Probe in den Puffer zu extrahieren.
- 3) Ziehen Sie den sterilen Tupfer aus dem Extraktionspuffer-Röhrchen heraus.
- 4) Drücken und schieben Sie den Tupfer weiter nach oben, um ihn vollständig aus dem Extraktionspuffer-Röhrchen zu entfernen.
- 5) Montieren Sie eine Düse auf den oberen Teil des Extraktionspuffer-Röhrchens.
- 6) Drücken Sie das Extraktionspuffer-Röhrchen sanft, um die Vertiefung des Probenfelds vollständig zu füllen.
- 7) Wählen Sie am Instrument für AFIAS Tests den "Allgemeiner Modus" aus.
- 8) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 9) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.
- 10) Tippen Sie auf das Symbol "START" auf dem Bildschirm.
- 11) Das Testergebnis wird nach 20 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

[Notfallmodus: AFIAS-10]

- 1) Das Testverfahren entspricht in den Schritten 1) – 3) dem Normalen Modus.
- 2) Stellen Sie den „Notfallmodus“ am AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (gewöhnliche Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 5) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 20 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das Instrument für AFIAS Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt es wie folgt an.

COI (Cut-off-Index)	< 1		≥ 1	
	Anzeige			
COVID-19	COVID-19 Negativ	COVID-19 Positiv		
Influenza A	Flu A Negativ	Flu A Positiv		
Influenza B	Flu B Negativ	Flu B Positiv		
RSV	RSV Negativ	RSV Positiv		

- Wenn das Testergebnis ungültig ist, muss ein neuer Test mit einer neuen Testkassette und einer neuen Probe durchgeführt werden.

- Dieses Produkt kann nicht als Bestätigungstool verwendet werden. Falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse können durch verschiedene Ursachen entstehen.
- Jede klinische Diagnose, die auf dem Testergebnis basiert, muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes, einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse, gestützt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

LEISTUNGSMERKMALE

■ **Analytische Sensitivität**

- **Cut-off**

Der Cut-off-Wert beträgt 1 als COI (Cut-off-Index), der aus dem Algorithmus des Instruments ermittelt wird.

- **LOD**

	Liste	Conc.
COVID-19	SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	0.0.5x10 ² TCID ₅₀ /ml
	California/07/09 (H1N1)	3.0x10 ² TCID ₅₀ /ml
Influenza A	Brisbane/10/07 (H3N2)	3.0x10 ² TCID ₅₀ /ml
	Washington/02/19 (Victoria)	4.0x10 ² TCID ₅₀ /ml
Influenza B	Brisbane/9/14 (Yamagata)	4.0x10 ² TCID ₅₀ /ml
	A (2006 isolate)	2.0x10 ² TCID ₅₀ /ml
RSV	B (CH91-18(18))	2.0x10 ² TCID ₅₀ /ml

■ **Analytische Spezifität**

- **Kreuzreaktivität**

Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität mit 26 verschiedenen anderen Viren und Bakterien im **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**-Test festgestellt.

No.	Kreuzreaktanten	Konzentration
1	Coronavirus - NL63	1.7 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Coronavirus - 229E	1.26 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	Coronavirus - OC43	3.8 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4	MERS-CoV	1.05 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5	Adenovirus Typ 1	4.0 x 10 ¹⁰ pfu/mL
6	Humanes Rhinovirus B-Typ 14	6 x10 ⁸ pfu/mL
7	Humanes Metapneumovirus-9-Typ A1 (IA3-2002)	1.17 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8	Humanes Enterovirus A Typ 71	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9	Humanes Enterovirus A Typ 68	5.01 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
10	Parainfluenzavirus Typ 1	3.16 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Parainfluenzavirus Typ 2	1.41 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Parainfluenzavirus Typ 3	3.39 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

13	Parainfluenzavirus Typ 4A	1.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Parainfluenzavirus Typ 4B	1.70 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	hCMV (AD-169)	3.89 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
16	hEBV (B95-8)	2.79 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
17	Streptococcus mutans	6 x 10 ⁸ CFU/mL
18	Streptococcus pneumoniae	6 x 10 ⁸ CFU/mL
19	Streptococcus pyogenes	6 x 10 ⁸ CFU/mL
20	Haemophilus parainfluenzae	6 x 10 ⁸ CFU/mL
21	Legionella pneumophila	1.6 x 10 ⁷ CFU/mL
22	Mycoplasma pneumoniae, FH-Stamm, angereichert mit P1-Antigen	10 ug/mL
23	Streptococcus pneumoniae	6 x 10 ⁸ CFU/mL
24	Streptococcus pyogenes	6 x 10 ⁸ CFU/mL
25	Rekombinantes SARS-CoV NP	200 ng/mL
26	Rekombinantes HCoV-HKU1 NP	10 ug/mL

- **Interferenz**

Es wurde kein signifikanter Interferenzeffekt durch diese Substanzen festgestellt.

No.	Interferenz	Konzentration.
1	Nasenspray-Tropfen	20%
2	Nasale Kortikosteroide	20%
3	Homöopathisches Allergiemittel	20%
4	Mundspülung (Listerin)	5 mg/mL
5	Halspastillen, orale Anästhetika & Analgetika	5 mg/mL
6	Antivirale Medikamente (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/mL
7	Antibiotische Nasensalbe (Bactroban; Mupirocin)	5 mg/mL
8	Vollblut	4%
9	Schmerzmittel (Acetaminophen)	10 mg/mL
10	Schmerzmittel (Ibuprofen)	10 mg/mL
11	Povidon-Iod	1%
12	Acetylsalicylsäure (Aspirin)	20 mg/mL
13	Antibakteriell (Cefadroxil)	5 mg/mL
14	Muzin (Schweineestallmagen)	0.50%
15	Halspastille (VICKS; Cetylpyridiniumchlorid)	20 mg/mL
16	Halspastille (Dikaliumglycyrrhizinat)	20 mg/mL
17	Halspastille (Nandina-Extrakt)	20 mg/mL

■ **Präzision**

- **Zwischen den Tagen**

Eine Person testete 1 Charge des **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** über 5 Tage. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet. Bei jedem Test wurde jedes Material dreimal wiederholt.

- **Zwischen den Chargen**

Eine Person testete 3 Chargen des **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** über 5 Tage. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet. Bei jedem Test wurde jedes Material doppelt getestet.

- **Zwischen den Personen**

Drei Personen testeten 1 Charge des **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** über 5 Tage. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet. Bei jedem Test wurde jedes Material doppelt getestet.

- **Zwischen den Standorten**

Eine Person testete 1 Charge des **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** über 5 Tage an drei Standorten. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet. Bei jedem Test wurde jedes Material doppelt getestet.

Konzentration	Zwischen den Tagen		Zwischen den Chargen		
	Positiv /Nr	Positiv-rate	Positiv /Nr	Positiv-rate	
COVID-19	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Niedrig-pos.	30/30	100%	60/60	100%
	Mittel-pos.	30/30	100%	60/60	100%
Flu A	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Niedrig-pos.	30/30	100%	60/60	100%
	Mittel-pos.	30/30	100%	60/60	100%
Flu B	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Low pos.	30/30	100%	60/60	100%
	Mittel-pos.	30/30	100%	60/60	100%
RSV	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Niedrig-pos.	30/30	100%	60/60	100%
	Mittel-pos.	30/30	100%	60/60	100%

Conc.	Zwischen den Personen		Zwischen den Standorten		
	Positiv /Nr	Positiv-rate	Positiv /Nr	Positiv-rate	
COVID-19	Neg.	0/60	0%	0/60	0%
	Niedrig-pos.	60/60	100%	60/60	100%
	Mittel-pos.	60/60	100%	60/60	100%
Flu A	Neg.	0/60	0%	0/60	0%
	Niedrig-pos.	60/60	100%	60/60	100%
	Mittel-pos.	60/60	100%	60/60	100%
Flu B	Neg.	0/60	0%	0/60	0%
	Niedrig-pos.	60/60	100%	60/60	100%
	Mittel-pos.	60/60	100%	60/60	100%
RSV	Neg.	0/60	0%	0/60	0%
	Niedrig-pos.	60/60	100%	60/60	100%
	Mittel-pos.	60/60	100%	60/60	100%

■ **Klinische Leistungsbewertung**

Der **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** hat die folgenden klinischen Leistungsdaten gezeigt. (Vergleichsmethode: RT-PCR)

	COVID-19	Influenza A	Influenza B	RSV
Prozentsatz der positiven Übereinstimmung	95.0 % (38/40)	95.0 % (38/40)	91.43 % (32/35)	95.0 % (38/40)
95% CI	83.1-99.4%	83.1-99.4%	76.9-98.2%	83.1-99.4%
Prozentsatz der negativen Übereinstimmung	99.39 % (164/165)	98.79% (163/165)	100 % (170/170)	99.39 % (164/165)
95% CI	96.7-100.0%	95.7-99.9%	97.9-100.0%	96.7-100.0%

LITERATUR

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- Popow-Kraupp T., Aberle JH. Diagnosis of respiratory syncytial virus infection. Open Microbiol J. 5 (2011): 128–134 .
- Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care. J Clin Virol. 79 (2016): 12-17
- Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
- Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1
- Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
- Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
- Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N10 during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
- Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
- Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
- Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
- Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

Hinweis: Die verschiedenen Symbole sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

	Enthält ausreichend Material für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Katalognummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technische Dienstleistungen von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

