



## Atemwegs Check

Influenza, RSV, Adenovirus & COVID-19 Antigen Combi Schnelltest  
Packungsbeilage

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient dem qualitativen Nachweis von Antigenen der folgenden Erreger in menschlichen Nasenabstrichproben: SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV) und Adenovirus (ADV). Es handelt sich um ein nicht automatisiertes Schnelltestverfahren zum Nachweis einer Infektion. Der Test ist für den nicht verschreibungspflichtigen Heimgebrauch mit selbst entnommenen anterioren Nasenabstrichen zugelassen. Personen mit einem positiven Testergebnis sollten sich an einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft wenden, da möglicherweise weitere Tests erforderlich sind. Personen unter 15 Jahren sollten den Test unter Anleitung eines Erwachsenen durchführen. Der Test kann sowohl bei symptomatischen als auch bei asymptomatischen Personen angewendet werden.

### FUNKTIONSWEISE

Dieses Testkit basiert auf der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von Antigenen. Nach Zugabe einer ausreichenden Probenmenge in die Probenvertiefung (S) der Testkassette wandert die Probe durch Kapillarwirkung entlang der Membran. Bei Vorhandensein eines Antigens in der Probe bindet dieses an den mit kolloidalem Gold markierten Antikörper im Bindepad. Der resultierende Immunkomplex bildet anschließend mit einem auf der Testlinie immobilisierten Antikörper einen Sandwich-Komplex, was zur Bildung einer sichtbaren Farblinie führt und ein positives Ergebnis anzeigt. Das Testgerät verfügt zusätzlich über eine Kontrolllinie. Diese sollte in jedem Fall erscheinen – unabhängig davon, ob eine Testlinie sichtbar ist. Erscheint die Kontrolllinie nicht, ist das Testergebnis ungültig und der Test muss wiederholt werden.

### MATERIAL

#### Mitgeliefertes Material

- Testkassette • Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung • Sterilisierter Nasenabstrichtupfer • Sammelbeutel • Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien*
- Stoppuhr

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung geeignet.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Durchführung durch. Achten Sie auf die angegebene Reaktionszeit. Abweichungen von der Anleitung können zu ungenauen Ergebnissen führen.
3. Vor Feuchtigkeit schützen. Öffnen Sie den versiegelten Folienbeutel erst unmittelbar vor der Testdurchführung. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel oder das Etikett des sterilisierten Tupfers beschädigt ist oder die Testkassette feucht erscheint.
4. Nur innerhalb des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
5. Bringen Sie alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C).
6. Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Komponenten. Bauteile dürfen nicht durch Teile aus anderen Testkits ersetzt werden.
7. Verdünnen Sie die Probe nicht – dies kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
8. Lagern Sie das Kit ausschließlich unter den in dieser Anleitung angegebenen Bedingungen. Eine Lagerung bei Frost ist nicht zulässig.
9. Testdurchführung und Ergebnisinterpretation müssen strikt entsprechend dieser Anleitung erfolgen.
10. Das Extraktionsreagenz ist einzeln verpackt.
11. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der während der Verwendung dieses Produkts auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Kit sollte bei 2-30 °C bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test so schnell wie möglich innerhalb einer Stunde verwendet werden.
3. Die Testkassette sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.
4. Frieren Sie das Testkit nicht ein.

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich verarbeitet werden – idealerweise unmittelbar nach der Entnahme. Die Testdurchführung sollte spätestens innerhalb einer Stunde nach Probenentnahme erfolgen. Bereits verarbeitete Proben können bei 2–8 °C gelagert werden, jedoch nicht länger als 24 Stunden.

### VORGEHENSWEISE

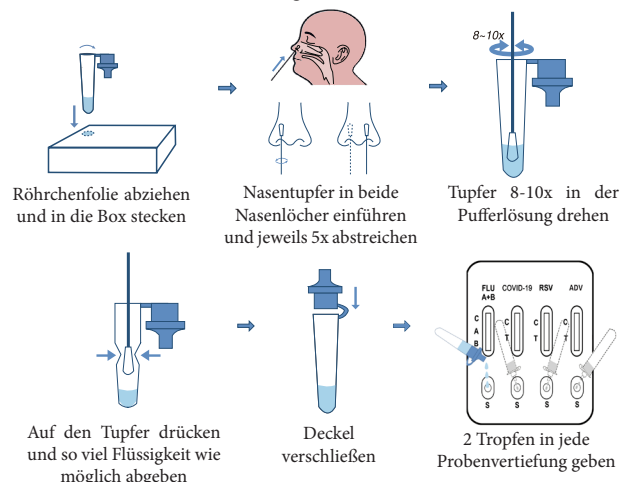
Bringen Sie das Testgerät, das Extraktionsreagenz und die Probe vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15–30 °C). Achten Sie während der gesamten Testdurchführung darauf, dass die Umgebungstemperatur zwischen 15 und 30 °C und die Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 80 % liegt.

#### Vorbereitung der Probenentnahme:

1. Bevor Sie mit dem Test beginnen, schnäuzen Sie sich gründlich mehrmals die Nase. Waschen Sie anschließend Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
3. Stellen Sie sicher, dass alle Bestandteile des Testkits vollständig und unbeschädigt vorhanden sind.
4. Überprüfen Sie das auf dem Folienbeutel der Testkassette aufgedruckte Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf dieses Datums.

#### Testdurchführung:

5. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkassette. Das Testgerät sollte innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen verwendet werden.
6. Ziehen Sie die Röhrchenfolie ab.
7. Drücken Sie den vorgestanzten Kreis an der Außenseite der Verpackung durch, um eine Öffnung zu schaffen. Stellen Sie das Röhrchen mit dem Boden in die Öffnung.
8. Entnehmen Sie den sterilisierten Tupfer aus der Verpackung.
9. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in Ihr Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2 cm eingeführt werden, bis ein Widerstand auftritt.
10. Rollen Sie den Tupfer fest um die Innenseite des Nasenlochs und machen Sie dabei 5 Kreise. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Menge der Probe entnommen wird.
11. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch heraus.
12. Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 8-10x und drücken Sie den Tupferkopf dreimal gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
13. Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Entnahmeröhrchen.
14. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie **zwei Tropfen** der Testprobe in jede Probenvertiefung (S).
15. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Lesen Sie die Ergebnisse nach 30 Minuten nicht mehr ab.
16. Bitte legen Sie alle gebrauchten Materialien zur ordnungsgemäßen Entsorgung in den beiliegenden Sammelbeutel. Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.



## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

### Positives Ergebnis für COVID-19/RSV/ADV:

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, bedeutet dies, dass SARS-CoV-2/RSV/ADV-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.



### Positives Ergebnis für Influenza A+B:

• Wenn die Qualitätskontrolllinie C und die Testlinien A und B alle erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza A- und -B-Antigene nachgewiesen wurden und das Ergebnis positiv ist.

• Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Testlinie A erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza A-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

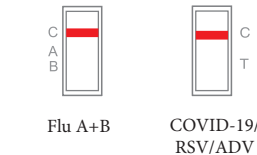
• Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Testlinie B erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza B-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

*Hinweis: Die Testlinie (T) kann verschiedene Farbschattierungen aufweisen. Allerdings sollte auch eine sehr schwache Testlinie während als positives Ergebnis gewertet werden.*



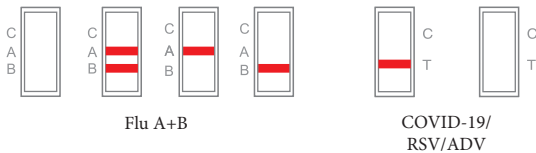
### Negatives Ergebnis:

Wenn nur die Qualitätskontrolllinie C, die Testlinie T, die Testlinie A und die Testlinie B farblos sind, bedeutet dies, dass kein Antigen des entsprechenden Erregers nachgewiesen wird, und das Ergebnis negativ ist.



### Ungültiges Ergebnis:

Ist die Qualitätskontrolllinie C nicht sichtbar, ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob die Testlinien T, A oder B erscheinen. In diesem Fall muss der Test erneut durchgeführt werden.



## KONTROLLVERFAHREN

Die Programmsteuerung ist Bestandteil des Tests. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass das Volumen der Probe ausreichend ist.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Physikalische Eigenschaften

- Erscheinungsbild: Die Testkassette muss sauber, vollständig und frei von Grat, Beschädigungen oder Verschmutzungen sein. Das Gehäuse sollte flach sein; Ober- und Unterseite müssen gleichmäßig geschlossen sein, ohne sichtbare Öffnungen. Der Teststreifen im Inneren darf nicht locker sitzen. Das Extraktionsreagenz (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1 % C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na + Tween 20) muss frei von Fremdstoffen sein.
- Streifenbreite: Die Breite des Teststreifens darf 2,5mm nicht unterschreiten.
- Flüssigkeitsmigration: Die Fließgeschwindigkeit der Flüssigkeit im Teststreifen beträgt mindestens 10 mm/min.

### 2. Nachweisgrenze (LOD)

Typ	LOD	
COVID-19	80 TCID <sub>50</sub> /ml	
Influenza A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2,2 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	A/Victoria/3/75	1,16 × 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	A/HongKong/8/68	2,58 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Jiang Xi/32/2000	2,9 × 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	B/1704	6,8 × 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
RSV	10 ng/ml	
ADV	10 ng/ml	

### 3. Kreuzreaktion:

• Für COVID-19: Insgesamt ≥ 50 potenziell kreuzreagierende Proben. Kreuzreagierende Erreger umfassen Adenovirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 2, Humanes Coronavirus NL63, MERS, Coronavirus (Pseudovirus, Teil des ORF1ab- und N-Gens), Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Pseudovirus (vollständiges N-Gen), Enterovirus, Respiratorisches Synzytialvirus (Typ A), Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (Victoria), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenzavirus Typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius usw.

### • Für Influenza A+B:

Das Influenza-A-Virus und das Influenza B-Virus kreuzen sich nicht gegenseitig.

Keine Kreuzreaktion mit Influenza C-Virus, Parainfluenza-Virus, Adenovirus, Respiratory-Syncytial-Virus, Herpes-Simplex-Virus, Mumps-Virus, Rhinovirus, Chlamydien der Atemwege, Mykoplasmen, Tuberkulose, Bazillus pertussis, Candida albicans, Diphtherie, Influenza Haemophilus, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, gastrointestinales Virus 71, Coronavirus usw.

### • Für RSV und ADV:

Keine Kreuzreaktion mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, usw.

### 4. Störende Substanzen

#### • Für COVID-19:

Es gibt keine Beeinträchtigung der Testergebnisse, wie z. B. Parainfluenzavirus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Adenovirus (z. B. C1 Ad. 71), Humanes Metapneumovirus (hMPV), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Influenza B (Malaysia/2506/04), Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, gepoolte menschliche Nasenspülung, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus Salivarius, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus, usw.

#### • Für Influenza A+B, RSV und ADV:

Übliche Störsubstanzen in der Probe, wie Blut, Schleim, Eiter usw., haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

### 5. Klinische Leistung

#### • Für COVID-19:

In dieser Studie wurden insgesamt 630 Proben gesammelt. Darunter wurden 420 Proben (220 positive und 200 negative) für professionelle Tests verwendet und 210 Proben (30 positive und 180 negative) für Gebrauchstauglichkeitsstudien eingesetzt. Daher gab es in dieser Studie insgesamt 250 positive Proben und 380 negative Proben. Die statistischen Daten der klinischen Forschungsergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Referenz-RT-PCR-Analyse					95 % Wilson Score CI			
					LCI	UCI		
ATEM- WEGS- CHECK		POS	NEG	GESAMT	PPA	96,80 %	94,62 %	98,98 %
	POS	242	0	242	NPA	>99,9 %	99,03 %	100 %
	NEG	8	380	388	Konformitätsrate insgesamt		98,73 %	
	GESAMT	250	380	630				

Spezifität: >99,9%; Empfindlichkeit: 96,80%; Genauigkeit: >98,73%

#### • Für Influenza A:

Insgesamt wurden in dieser Studie 305 Proben entnommen, von denen 105 positiv und 200 negativ waren. Die Statistik der Studienergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

KONTROLLREAGENZ						95 % Wilson Score CI	
						LCI	UCI
ATEM-WEGS-CHECK		POS	NEG	GESAMT	PPA >99,9 %	96,47 %	100 %
	POS	105	0	105	NPA >99,9 %	98,12 %	100 %
	NEG	0	200	200	Konformitätsrate insgesamt	>99,9 %	
	GESAMT	105	200	305			

Spezifität: >99,9%; Empfindlichkeit: >99,9%; Genauigkeit: >99,9%

• Für Influenza B:

Insgesamt wurden in dieser Studie 305 Proben entnommen, von denen 100 positiv und 205 negativ waren. Die Statistik der Studienergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

KONTROLLREAGENZ						95 % Wilson Score CI	
						LCI	UCI
ATEM-WEGS-CHECK		POS	NEG	GESAMT	PPA >99,9 %	96,30 %	100 %
	POS	100	0	100	NPA >99,9 %	98,16 %	100 %
	NEG	0	205	205	Konformitätsrate insgesamt	>99,9 %	
	GESAMT	100	205	305			

Spezifität: >99,9%; Empfindlichkeit: >99,9%; Genauigkeit: >99,9%

• Für RSV:

Insgesamt wurden in dieser Studie 300 Proben entnommen, von denen 100 positiv und 200 negativ waren. Die Statistik der Studienergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

KONTROLLREAGENZ						95 % Wilson Score CI	
						LCI	UCI
ATEM-WEGS-CHECK		POS	NEG	GESAMT	PPA >99,9 %	96,30 %	100 %
	POS	100	0	100	NPA >99,9 %	98,12 %	100 %
	NEG	0	200	200	Konformitätsrate insgesamt	>99,9 %	
	GESAMT	100	200	300			

Spezifität: >99,9%; Empfindlichkeit: >99,9%; Genauigkeit: >99,9%

• Für ADV:

Insgesamt wurden in dieser Studie 300 Proben entnommen, von denen 100 positiv und 200 negativ waren. Die Statistik der Studienergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

KONTROLLREAGENZ						95 % Wilson Score CI	
						LCI	UCI
ATEM-WEGS-CHECK		POS	NEG	GESAMT	PPA 99,00 %	94,55 %	99,82 %
	POS	99	0	99	NPA >99,9 %	98,12 %	100 %
	NEG	1	200	201	Konformitätsrate insgesamt	99,67 %	
	GESAMT	100	200	300			

Spezifität: >99,9 %; Empfindlichkeit: 99,00%; Genauigkeit: 99,67%

## EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

1. Dieses Produkt dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis und erlaubt keine Rückschlüsse auf die Menge des Antigens in der Probe.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis menschlicher Nasenabstrichproben verwendet. Die Resultate weiterer Proben könnten fehlerhaft ausfallen.
3. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Antigentiter in der Probe die Mindestnachweisgrenze des Kits unterschreitet.
4. Dieses Testkit ist lediglich ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden für weitere Untersuchungen anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.
5. Diagnose und Behandlung können sich nicht nur auf dieses Testergebnis stützen. Jede klinische Diagnose, die sich auf das Testergebnis stützt, muss durch eine umfassende Beurteilung des betreffenden Arztes unter Einbeziehung der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.
6. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab; bei schlechter Probenahme kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

7. Jede Nichteinhaltung des Prüfverfahrens kann sich negativ auf die Durchführung der Prüfung auswirken und/oder das Prüfergebnis ungültig machen.

8. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome aber weiterhin bestehen, sollten Sie weitere Tests mit anderen klinischen Methoden durchführen. Ein negatives Ergebnis schließt keinesfalls aus, dass Antigene des Virus in der Probe vorhanden sind, da sie zwar vorhanden sein können, aber in einer Konzentration, die unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegt, oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.

9. Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung oder für das Ergebnis einer biologischen Analyse in einem medizinischen Analyselabor.

## ZUSAMMENFASSUNG

**COVID-19:** COVID-19 ist eine durch SARS-CoV-2 verursachte akute Atemwegserkrankung. Die Übertragung erfolgt hauptsächlich durch infizierte Personen, auch asymptomatische Träger können das Virus weitergeben. Typische Symptome sind Fieber, Husten und Müdigkeit, seltener auch Schnupfen, Halsschmerzen oder Durchfall. Die Inkubationszeit beträgt meist 3–7 Tage. In einigen Fällen kann die Erkrankung zu Komplikationen und einer Krankenhauseinweisung führen.

**Influenza (Grippe):** Die Grippe ist eine hochansteckende Atemwegserkrankung, verursacht durch Influenzaviren – vor allem Typ A und B. Sie wird hauptsächlich durch Tröpfcheninfektion übertragen und tritt bevorzugt im Winter und Frühjahr auf. Influenza A ist besonders variabel und weit verbreitet.

**RSV (Respiratorisches Synzytial-Virus):** RSV ist ein häufiges Virus, das vor allem Kleinkinder betrifft. Es verursacht erkältungsähnliche Symptome wie Husten und laufende Nase. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion oder direkten Kontakt.

**Adenovirus (ADV):** Adenoviren verursachen eine Vielzahl von Atemwegserkrankungen – von Erkältung bis Lungenentzündung. Die Übertragung erfolgt durch direkten Kontakt, fäkal-orale Wege oder kontaminiertes Wasser. Besonders gefährdet sind Personen mit geschwächtem Immunsystem.

**Diagnostische Hinweise:** Klassische Labormethoden wie Viruskultur oder PCR sind zuverlässig, erfordern jedoch Zeit, Fachpersonal und spezielle Labore. Dieses Produkt bietet eine schnelle, vor Ort anwendbare Alternative zur Unterstützung der Diagnose von SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV und Adenovirus.

## SYMBOLVERZEICHNIS

	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer		Hersteller
	Nur zur Verwendung in der In Vitro-Diagnostik		Vor Feuchtigkeit schützen		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Lagerung zwischen 2-30°C		Nicht wiederverwenden		Vor Sonnenlicht schützen
	Vorsicht		Vertretungsberechtigter in der EU		CE-Zeichen
	Verfallsdatum		Nicht verwenden, wenn beschädigt		Herstellungsdatum

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Nr. 777 Jimingshan Road, High-Tech-Entwicklungszone,  
230088 Hefei, Anhui, P.R. China

Mega Eurostar Sp. z o.o.  
ul. Obrzeźna 5XIP/1,  
02-691, Warschau, Polen



Polski



Italiano