COVID-19/FLU A+B/ RSV/Adenovirus Antigen Rapid Test

"Test it quickly"

self-test for use at home

Fast
Reliable
Accurate

INTENDED USE

The test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Adenovirus antigens in human nasal swab specimens as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV and Adenovirus infections.
The test is intended for individuals who are suspected of being infected with SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV and/or Adenovirus.
The test is not automated. For self-testing use. For *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected with the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be a source of infection. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.[1]
Influenza (commonly known as 'flu') is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. Virus transmission occurs when a susceptible individual comes into contact with aerosols or respiratory fomites from an infected individual.[2] Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder.
Respiratory Syncytial Virus (RSV), which causes infection of the lungs and breathing passages, is a major cause of respiratory illness in young children. In adults, it may only produce symptoms of a common cold, such as a stuffy or runny nose, sore throat, mild headache, cough, fever, and a general feeling of being ill. Most children with RSV infection, both those who were hospitalized and those who were treated as outpatients, had no coexisting medical conditions or characteristics that significantly identified them as being at greater risk for severe RSV disease, except for being under 2 years of age.[3]
Human Adenoviruses comprise an important group of etiologic agents that are responsible for various diseases in adults and children, such as respiratory, ocular, gastroenteric, and urinary infections. In immunocompromised and organ-transplanted individuals, these agents can cause generalized infections.[4]

HOW DOES IT WORK

The test is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B viruses, RSV, and Adenovirus antigens in human nasal swab specimen. When the extracted specimen is added to the specimen well of the test cassette, the SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, RSV, or Adenovirus antigens, if present in the specimen, react specifically with the virus antibodies coated onto the particles, forming a mixture. The mixture migrates up the membrane and reacts with the virus antibodies immobilized on the membrane, resulting in the generation of one or two colored lines in the test line region (T/A/B) of each test window. The presence of the colored line(s) in the test line region(s) indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a built-in quality control, a colored line will always appear in the control line region(C), indicating that the test cassette functions well.

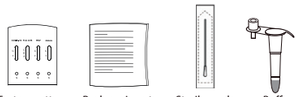
REAGENTS

The test contains Mouse IgG coated colloidal gold particle, Rabbit IgG coated colloidal gold particle, SARS-CoV-2 antibody coated latex particle, Influenza A antibody coated colloidal gold particle, Influenza B antibody coated colloidal gold particle, RSV antibody coated colloidal gold particle, Adenovirus antibody coated colloidal gold particle, and contains Goat anti-Mouse IgG antibody, Goat anti-Rabbit IgG antibody, SARS-CoV-2 antibody, Influenza A antibody, Influenza B antibody, RSV antibody, Adenovirus antibody coated on the membrane.

KIT COMPONENTS

Materials Provided

	Kit size	1 T/kit	5 T/kit
Components	**Test cassette(s)**	**1**	**5**
	Package insert	**1**	**1**
	Sterile swab(s)	**1**	**5**
	Buffer 0.55mL (0.02% Proclin 300)	**1**	**5**
	Tube holder	**On the box**	



Materials Required But Not Provided

- Timer

SPECIMEN COLLECTION

Please wash and dry your hands thoroughly. Remove the sterile swab from the pouch.
Do not touch the soft tip of the swab. Nasal swab specimen collection:



1. Insert the swab into one nostril (Approx. 2 cm deep).
2. Slowly rotate the swab for 5-10 times, rubbing it against the nasal wall.

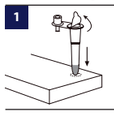
Note:
This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.
When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended.
If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab so deep into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.
3. Remove the swab and repeat the collection in the other nostril using the same swab, avoiding excessive or highly viscous nasal discharge.

Note: Test should be performed immediately after the specimen has been collected.

HOW TO DO THE TEST

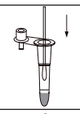
Allow the test cassette, the specimen and buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1



Remove the cover of the Buffer tube and insert the tube into the dotted circle on the packaging box or into the tube holder.

2



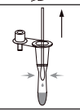
Place the swab specimen immediately into the tube with buffer.

3



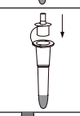
Press the swab specimen head against the inside of the tube and rotate the swab for 10-15 seconds.

4



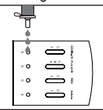
Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the tube to release as much liquid as possible from the swab.
Note 1: Discard the swab in compliance with local regulations.
Note 2: Test should be performed immediately after the specimen is treated with buffer.

5



Fit the tube tip onto the tube.

6



Take the test cassette out of the foil pouch and place it on a flat and level surface. Invert the tube and add **3 drops** of solution into each specimen well (S) respectively.
Note: If a drop of solution added contains air bubbles, add another drop to the well.

7



Start a timer and read the result **10 minutes** later after adding the specimen.
Do not interpret the result **after 20 minutes**.
Note: Do not touch or move the test cassette during the waiting time.

8

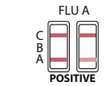


When finished, dispose of all used components according to local regulations.

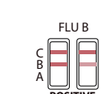
READING THE RESULTS



POSITIVE
* **COVID-19/RSV/Adenovirus:**
Two colored lines appear in the COVID-19/RSV/Adeno window. One colored line should be in the control line region (C) and the other colored line should be in the test line region (T).



POSITIVE
* **FLU A:**
Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control line region (C) and the other colored line should be in the FLU A region (A).



POSITIVE
* **FLU B:**
Two colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control line region (C) and the other colored line should be in the FLU B region (B).



POSITIVE
* **FLU A and FLU B:**
Three colored lines appear in the FLU A+B window. One colored line should be in the control line region (C) and two colored lines should be in the FLU A region (A) and FLU B region (B) respectively.



NEGATIVE
Only one colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line regions (T/B/A). It indicates that there are no SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV/Adenovirus antigens in the specimen or that their amount is too small to be detected.



INVALID
The line in the control line region (C) fails to appear. Incorrect testing procedure or test reagent deterioration are the most likely reasons. Please review the testing procedure and repeat the test with a new test kit. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.
***NOTE:** The intensity of the colored line in the test line region (T/B/A) varies based on the amount of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV, Adenovirus antigen present in the specimen. Thus, any shade of a colored line in the test line region (T/B/A) should be considered a positive result.

STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit at 2-30 °C. DO NOT FREEZE.
2. Keep the kit away from sunlight, moisture and heat.
3. Do not use the kit beyond the expiration date.
4. Please use the test cassette within **one hour** after removing it from the foil pouch.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

1. This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
3. Do not drink the buffer in the kit. Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes. Rinse with plenty of running water immediately if contacts.
4. Do not use the kit if any of the components or packaging is damaged.
5. **Use the kit only once** and follow the test procedures strictly. Do not dismantle the test cassette or touch the test window of the test cassette.
6. Keep the kit out of the reach of children. Testing for children should be conducted by an adult.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents. The used tests and specimens may be infectious and should be discarded according to local regulations.
8. Wash hands thoroughly before and after handling.
9. Please ensure that an appropriate amount of specimen is used for testing. Too much or too little specimen may lead to deviation of results.
10. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.
11. The components provided in the kit are approved for use with this test. Do not use components from any other commercial kit.
12. This test provides only a preliminary result and should not be considered a substitute for medical advice. Always seek guidance from a qualified healthcare provider before making any health-related decisions.

LIMITATIONS

1. The **SPECIMEN COLLECTION**, **HOW TO DO THE TEST** and **READING THE RESULTS** must be followed closely. Failure to follow the procedures may lead to inaccurate test results.
2. Children aged 3–14 years should be tested by an adult. Do not conduct the test if you do not feel confident testing a child. If the child experiences pain, stop the test immediately. This kit is not suitable for children under 3 years old.
3. If the test result is negative and clinical symptoms persist, it is probably because the amount of the virus in very early infection stage is too small to be detected, and it is recommended to do the test again with a new kit or with a molecular diagnostic device to rule out infection.
4. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic technique should be considered to rule out infection in these individuals.
5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.
6. A positive result does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
7. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance, and even may yield a false positive result.
8. A false negative result may be obtained if the concentration of the viruses present in the specimen is not adequate or below the detectable level of the kit, or if you fail to follow these procedures such as improper specimen collection or testing.
9. The kit will only indicate the presence or the absence of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV and Adenovirus antigens in the nasal swab specimen. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of these viruses can be determined by this qualitative test.

QUESTIONS & ANSWERS

1. How does the COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen Rapid Test work?
The kit can qualitatively detect SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV and Adenovirus antigens in nasal swab specimens through the specific antibodies it contains. A positive result indicates that SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV and/or Adenovirus is/are probably present in the specimen.
2. When should the kit be used?
You can do this test as an early diagnosis of SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus infection when you (or the patient) have (has) the symptoms such as fever or chills, cough, fatigue, sore throat, headache, difficulty breathing, runny or stuffy nose, muscle and joint pain, wheezing, sneezing, decrease in appetite, new loss of taste or smell, nausea or vomiting, diarrhea, severe malaise (feeling unwell), bronchospasm. You can also use this test kit when you suspect that you (or the patient) may have been infected even you (or the patient) don't (doesn't) have any symptoms since there exists the chance of asymptomatic case.
3. Can the result be incorrect?
The result may be incorrect if inadequate or improper specimen is collected or the **COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen Rapid Test** gets wet before being used, or if the number of drops of solution added is less than 3 or more than 4. Besides, due to the immunological principle involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
4. How do I interpret the test results if the color and the intensity of the lines are different?
The color and the intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. It should be considered as positive whatever the color or intensity of the test line is.
5. My test result is negative. Does that mean I'm not infected?
A negative result means that you (or the patient) are (is) probably not infected or that the viral load is too low to be recognized by the test.
In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the SARS-CoV-2/Influenza virus/RSV/Adenovirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.
6. If the test result is positive, what should I do?
A positive result indicates that you (or the patient) probably have (has) a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV or Adenovirus infection. Please see a doctor for medical aid.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy
The test was evaluated with clinical specimens. **RT-PCR** was used as the reference method. Study results are presented in the tables below.

COVID-19 Test:

Method		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Test	Positive	213	1	214
	Negative	5	1377	1382
Total		218	1378	1596
Sensitivity		97.7% (95% CI*: 94.7%~99.3%)		
Specificity		99.9% (95% CI*: 99.6%~100.0%)		
Accuracy		99.6% (95% CI*: 99.2%~99.9%)		

FLU A+B Test:

Method		FLU A			FLU B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative	
Rapid Test	Positive	179	1	180	137	0	137
	Negative	9	939	948	8	983	991
Total		188	940	1128	145	983	1128
Sensitivity		95.2%(95% CI*:91.1%~97.8%)			94.5% (95% CI*: 89.4%~97.6%)		
Specificity		99.9%(95% CI*:99.4%~100.0%)			>99.9%(95% CI*:98.6%~100.0%)		
Accuracy		99.1% (95% CI*: 98.4%~99.6%)			99.3% (95% CI*: 98.6%~99.7%)		

RSV Test:

Method		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Test	Positive	151	2	153
	Negative	6	833	839
Total		157	835	992
Sensitivity		96.2% (95% CI*: 91.9%~98.6%)		
Specificity		99.8% (95% CI*: 99.1%~100.0%)		
Accuracy		99.2% (95% CI*: 98.4%~99.7%)		

Adenovirus Test:

Method		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Test	Positive	118	2	120
	Negative	3	789	792
Total		121	791	912
Sensitivity		97.5% (95% CI*: 92.9%~99.5%)		
Specificity		99.8% (95% CI*: 99.1%~100.0%)		
Accuracy		99.5% (95% CI*: 98.7%~99.8%)		

* Confidence Intervals

Sensitivity
The **COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen Rapid Test** can detect various virus strains of SARS-CoV-2, Influenza A/B viruses, RSV and Adenovirus. The confirmed LODs for each virus strain are presented in the table below.

Virus Strain	LOD
WHO SARS-CoV-2 antigen International Standard	30 IU/mL
BetaCoV/Wuhan/IPBCAMS-WH-01/2019	78 $TCID_{50}$/mL
A/Sydney/5/2021(H1N1)	50 $TCID_{50}$/mL
A/California/07/2009(H1N1)	5.25×10^3 $CEID_{50}$/mL
A/South Australia/69/2019(H3N2)	50 $TCID_{50}$/mL
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	6.2×10^4 $CEID_{50}$/mL
A/Anhui/1/2013(H7N9)	650 $TCID_{50}$/mL
A/Guangdong/17SF003/2016(H7N9)	4.5×10^3 $TCID_{50}$/mL
B/Austria/1359417/2021(Victoria)	50 $TCID_{50}$/mL
B/Florida/78/2015(Victoria)	1.4×10^3 $TCID_{50}$/mL
B/Darwin/58/2019(Yamagata)	100 $TCID_{50}$/mL
B/Brisbane/1/2007(Yamagata)	3.16×10^4 $TCID_{50}$/mL
A2(RSV type A)	2.5×10^3 $TCID_{50}$/mL
B WV/14617/85(RSV type B)	1.0×10^3 $TCID_{50}$/mL
GB(Adenovirus type 3)	1.0×10^3 $TCID_{50}$/mL
Gomen(Adenovirus type 7)	5.0×10^3 $TCID_{50}$/mL

The test can also detect strains of SARS-CoV-2, Influenza A/B viruses, RSV and Adenovirus as shown in the following table.

Virus Strains	Subtype	Concentration ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	Delta variants (B.1.617.2)	1.0×10^4
SARS-CoV-2	Delta variants (B.1.617.3)	1.0×10^4
SARS-CoV-2	Delta variants (AY Sub-lineages)	1.0×10^4
SARS-CoV-2	Omicron variants (B.1.1.529)	1.0×10^6
SARS-CoV-2	Omicron variants (BA.2)	1.0×10^6
A/Brisbane/02/2018	Influenza A(H1N1)	1.5×10^7
A/Victoria/2570/2019	Influenza A(H1N1)	2.2×10^5
A/Sydney/175/2022	Influenza A(H1N1)	2.9×10^6
A/Darwin/122/2018	Influenza A(H1N1)	3.3×10^5
A/Darwin/6/2018	Influenza A(H1N1)	1.1×10^4
A/Hangzhou/A158/2023	Influenza A(09H1N1)	5.25×10^6
A/Hangzhou/A419/2024	Influenza A(09H1N1)	2.63×10^6
A/Hubei/SWL1481/2023	Influenza A(09H1N1)	1.51×10^6
A/Brisbane/192/2017	Influenza A(H3N2)	3.1×10^6
A/Perth/9/2019	Influenza A(H3N2)	1.9×10^7
A/Darwin/9/2021	Influenza A(H3N2)	4.4×10^6
A/Victoria/6/2022	Influenza A(H3N2)	3.7×10^5
A/Sydney/1020/2018	Influenza A(H3N2)	6.4×10^7
A/Hubei/563/2019	Influenza A(H3N2)	5.9×10^6
A/Hangzhou/B870/2023	Influenza A(H3N2)	1.47×10^7
A/Hubei/VQ180801/2019	Influenza A(H5N1)	2.5×10^7
A/Anhui/VQ190501/2019	Influenza A(H5N1)	2.0×10^7
A/Hunan/VQ180901/2019	Influenza A(H5N1)	3.1×10^7
A/Hubei/c18259255/2018	Influenza A(H5N6)	1.0×10^5
A/LVS/2/2018	Influenza A(H5N6)	1.2×10^6
A/Hubei/c18255022/2018	Influenza A(H7N9)	1.0×10^5
A/Shanghai/02/2013	Influenza A(H7N9)	1.5×10^6
A/Hubei/c180510359/2018 (H9N2)	Influenza A (H9N2)	1.0×10^5
A/LVS/2/2018	Influenza A (H9N2)	1.4×10^6
B/Victoria/2110/19	Influenza B(Victoria)	1.7×10^6
B/Brisbane/35/2018	Influenza B(Victoria)	1.5×10^4
B/Victoria/705/2018	Influenza B(Victoria)	5.7×10^5
B/Hangzhou/B269/2024	Influenza B(Victoria)	6.67×10^6
B/Hubei/1832/2016	Influenza B(Victoria)	4.74×10^6
B/South Australia/67/2018	Influenza B(Yamagata)	2.4×10^4
B/Victoria/706/2018	Influenza B(Yamagata)	8.3×10^6
B/Hangzhou/B52/2018	Influenza B(Yamagata)	5.62×10^6
B/Hubei/24/2018	Influenza B(Yamagata)	2.16×10^6
Long	RSV type A	1.6×10^8
HRSV-A/Hep2/Hubei/2024-XN-335/2024	RSV type A	1.1×10^6
18537	RSV type B	1.6×10^7
RSVB/Human/Hubei/2017110052/2018	RSV type B	1.0×10^6
Adenoid 71	Human adenovirus 1	1.0×10^7
Adenoid 6	Human adenovirus 2	1.0×10^6
RI-67	Human adenovirus 4	5×10^6
Clinical Virus Isolate	Human adenovirus 5	4×10^6
Tonsil 99	Human adenovirus 6	5×10^7
7A	Human adenovirus 7	3.16×10^5
Clinical Virus Isolate	Human adenovirus 11	3.1×10^6
Clinical Virus Isolate	Human adenovirus 14	3.1×10^5
Clinical Virus Isolate	Human adenovirus 55	1.6×10^6

Hook Effect
SARS-CoV-2 positive specimen of 1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL, Influenza A virus positive specimen of 4.22×10^7 $TCID_{50}$/mL, Influenza B virus positive specimen of 1.78×10^7 $TCID_{50}$/mL, RSV positive specimen of 1.6×10^7 $TCID_{50}$/mL and Adenovirus positive specimen of 1.6×10^8 $TCID_{50}$/mL were tested and no high-dose hook effect was observed.

Precision-Repeatability
Precision-repeatability was determined by using specimens: negative, SARS-CoV-2 weak positive, SARS-CoV-2 strong positive, Influenza A weak positive, Influenza A strong positive, Influenza B weak positive, Influenza B strong positive, RSV weak positive, RSV strong positive, Adenovirus weak positive and Adenovirus strong positive specimens. The study was performed 5 replicates per day for 5 consecutive days by one operator using 1 lot of the test. No difference was detected in intra lot.

Precision-Reproducibility
Precision-reproducibility was determined using specimens: negative, SARS-CoV-2 weak positive, SARS-CoV-2 strong positive, Influenza A weak positive, Influenza A strong positive, Influenza B weak positive, Influenza B strong positive, RSV weak positive, RSV strong positive, Adenovirus weak positive and Adenovirus strong positive specimens. The study was performed 5 replicates per day for 5 consecutive days in 3 different sites using 3 lots of the test (one lot per site), and by three operators per site. No difference was detected between days, sites, lots and operators.

Cross-Reactivity
The test was evaluated with a total of 22 bacterial isolates at 1.0×10^7 CFU/mL or IFU/mL, and Pooled human nasal wash. None of the organisms listed below gave a positive result.

Chlamydophila pneumoniae	*Staphylococcus aureus subsp.aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus salivarius*
Arcanobacterium	*Streptococcus sp Group F*
Corynebacterium	*Haemophilus influenzae*
Escherichia coli	*Bordetella pertussis*
Neisseria lactamica	*Legionella pneumophila*
Neisseria subflava	*Candida albicans*
Pseudomonas aeruginosa	*Klebsiella Pneumoniae*
Mycobacterium tuberculosis	*Pneumocystis jirovecii*
Pooled human nasal wash	

The test was evaluated with a total of 28 viral strains at concentrations listed in the table below. The study results showed that the test can specifically detect SARS-CoV-2, Influenza A/B viruses, RSV and Adenovirus with each strip respectively and there is no cross-reactivity with the virus strains below.

Virus Strain	Test Level
Adenovirus type 2	1.6×10^8 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 3	1.6×10^8 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 5	1.6×10^{10} $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus 229E	1.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus NL63	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus HKU1	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
SARS-CoV-2	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
MERS CoV Florida	1.05×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 1A	2.2×10^7 PFU/mL
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 $TCID_{50}$/mL
Measles virus	8.9×10^5 $TCID_{50}$/mL
Mumps virus	2.8×10^6 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 1	2.8×10^6 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 2	1.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 3	8.9×10^8 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 4	2.8×10^6 $TCID_{50}$/mL
Respiratory syncytial virus	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
Human Metapneumovirus	1.6×10^7 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H1N1	1.3×10^7 $TCID_{50}$/mL
Influenza B	2.81×10^7 $TCID_{50}$/mL
Human Enterovirus 71	8.9×10^7 $TCID_{50}$/mL
Human herpesvirus 1	1.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
Epstein-Barr virus	2.5×10^6 $TCID_{50}$/mL
Varicella-Zoster Virus	6.3×10^7 $TCID_{50}$/mL

Interfering Substance
The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at specified concentrations. None of them were found to affect the test performance of the kit.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	40 µL/mL	Doxylamine Succinate	236 ng/mL
Mucin	5 mg/mL	Ephedrine	237 ng/mL
Budesonide Nasal Spray	200 µL/mL	Flunisolide	6.8 ng/mL
Zicam Allergy Relief Nasal Spray	200 µL/mL	Guaiacol glyceryl ether	3.5 ng/mL
Afrin Nasal Congestion Relief Pump Mist	200 µL/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Amazon Basic Care Nasal Four Nasal Spray	200 µL/mL	Oxymetazoline	0.6 mg/mL
Albuterol	400 ng/mL	Phenylephrine	12 mg/mL
4-Acetamidophenol	200 µL/mL	Rebetol	4.5 µg/mL
Acetylsalicylic Acid	650 µg/mL	Relenza	282 ng/mL
Chlorpheniramine	145 ng/mL	Rimatadine	282 ng/mL
Dexamethasone	0.8 mg/mL	Seawater Nasal Spray	200 µL/mL
Dextromethorphan	1 µL/mL	Tobramycin	2.43 mg/mL
Diphenhydramine	5 µg/mL	Triamcinolone	1 mg/mL
Flonase Allergy Relief Nasal Spray	50 µL/mL	Phenol Glycerin Bacteriostasis Solution	150 µL/mL
Sodium Cromoglicate, Naphazoline hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Nasal Spray	150 µL/mL	Chloraseptic Max Strength Sore Throat Lozenges	10 mg/mL
Oseltamivir Phosphate	5 mg/mL		

Summary of safety and performance is available on website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance) ist auf der folgenden Website verfügbar:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

BIBLIOGRAPHY | LITERATURVERZEICHNIS

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Chin Med J (Engl). 2020 May 5;133(9):1087-1095.
2. Kalil AC, Thomas PG. Influenza virus-related critical illness: pathophysiology and epidemiology. Crit Care. 2019 Jul 19;23(1):258.
3. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D. et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.
4. Inarei Paulini, Joselma Siqueira-Silva, Luciana Thomaz, et al. (2017) Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection.The Brazilian Journal of Infectious Diseases.21(5): 500-506.

INDEX OF SYMBOLS | SYMBOLVERZEICHNIS

Manufacturer Hersteller	Authorized representative in the European Union Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten	Do not re-use Nicht wiederverwenden
Contains sufficient for <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Tests	Store dry at 2–30 °C Bei 2–30 °C trocken lagern
REF Catalogue number Bestellnummer	IVD *In vitro* diagnostic medical device *In-vitro*-Diagnostikum
Do not use if package is damaged and consult instructions for use Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	UDI Unique device identifier Eindeutige Produktidentifikation (UDI – Unique Device Identifier)
Use-by date Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)	LOT Batch code Chargennummer

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
E-Mail: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

For the love of life.

Instructions English
Revision as of 2026-03-31(Rev.00)

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2026-03-31(Rev.00)

REF: B60610/B60650

CE 1639

COVID-19/FLU A+B/ RSV/Adenovirus Antigen Schnelltest

„Einfach schnell testen“

Test zur Eigenanwendung zu Hause

Schnell
Sicher
Genau

VERWENDUNGSZWECK

Der Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorischem Synzytialvirus (RSV) und Adenoviren in menschlichen Nasenabstrichproben als Hilfsmittel bei der Diagnose von Infektionen mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und Adenoviren.
Der Test ist für Personen bestimmt, bei denen der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV und/oder Adenoviren besteht.
Der Test ist nicht automatisiert. Zur Selbstanwendung bestimmt. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung Betacoronavirus. COVID-19 ist eine akute infektiöse Atemwegserkrankung. Grundsätzlich sind Menschen allgemein empfänglich für eine Infektion. Derzeit stellen mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptquelle der Infektion dar; auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen Fällen ebenfalls auf.[1]
Influenza (allgemein als „Grippe“ bezeichnet) ist eine hoch ansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege. Die Übertragung erfolgt, wenn eine empfängliche Person mit Aerosolen oder kontaminierten respiratorischen Gegenständen einer infizierten Person in Kontakt kommt.[2] Influenza-Ausbrüche treten jedes Jahr während der Herbst- und Wintermonate auf. Viren des Typs A sind in der Regel häufiger verbreitet als Typ-B-Viren und stehen mit den meisten schweren Influenza-Epidemien in Zusammenhang, während Infektionen mit Typ B gewöhnlich milder verlaufen.
Das Respiratorische Synzytialvirus (RSV), das Infektionen der Lunge und Atemwege verursacht, ist eine bedeutende Ursache von Atemwegserkrankungen bei Kleinkindern. Bei Erwachsenen verursacht es häufig nur Symptome einer gewöhnlichen Erkältung, wie eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, leichte Kopfschmerzen, Husten, Fieber und allgemeines Unwohlsein. Die meisten Kinder mit RSV-Infektion – sowohl stationär behandelte als auch ambulant versorgte Patienten – wiesen keine Begleiterkrankungen oder besonderen Merkmale auf, die sie einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren RSV-Verlauf aussetzten, mit Ausnahme eines Alters von unter zwei Jahren.[3]
Humane Adenoviren stellen eine wichtige Gruppe ätiologischer Erreger dar, die für verschiedene Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern verantwortlich sind, darunter Atemwegs-, Augen-, Magen-Darm- und Harnwegsinfektionen. Bei immungeschwächten Personen und Organtransplantierten können diese Erreger generalisierte Infektionen verursachen.[4]

FUNKTIONSWEISE

Der Test ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza-A-Viren, Influenza-B-Viren, Respiratorischem Synzytialvirus (RSV) und Adenoviren in menschlichen Nasenabstrichproben.
Wird die extrahierte Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, reagieren die in der Probe vorhandenen Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV oder Adenoviren spezifisch mit den auf den Partikeln beschichteten Virusantikörpern und bilden dabei einen Komplex.
Dieser Komplex wandert entlang der Membran und reagiert mit den auf der Membran immobilisierten Virusantikörpern. Dadurch entstehen in der Testlinienregion (T/A/B) des jeweiligen Testfensters eine oder mehrere farbige Linien. Das Auftreten farbiger Linie(n) in den Testlinienregionen weist auf ein positives Testergebnis hin, während das Ausbleiben einer farbigen Linie in den Testlinienregionen auf ein negatives Testergebnis hinweist.
Zur integrierten Qualitätskontrolle erscheint stets eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C). Das Auftreten dieser Linie zeigt an, dass die Testkassette ordnungsgemäß funktioniert.

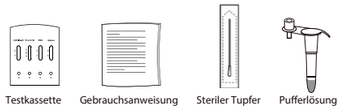
REAGENZIEN

Der Test enthält mit Maus-IgG beschichtete kolloidale Goldpartikel, mit Kaninchen-IgG beschichtete kolloidale Goldpartikel, mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtete Latexpartikel, mit Influenza-A-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel, mit Influenza-B-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel, mit RSV-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel sowie mit Adenovirus-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel. Darüber hinaus enthält die Membran immobilisierte Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper, SARS-CoV-2-Antikörper, Influenza-A-Antikörper, Influenza-B-Antikörper, RSV-Antikörper und Adenovirus-Antikörper.

BESTANDTEILE DES TESTKITS

Mitgelieferte Materialien

Bestandteil	**Testkit-Größe**	**1 T/Kit**	**5 T/Kit**
	Testkassette(n)	**1**	**5**
	Gebrauchsanweisung	**1**	**1**
	Steriler(r) Tupfer	**1**	**5**
	Pufferlösung 0,55 ml (0,02 % Proclin 300)	**1**	**5**
	Röhrchenhalter	**Auf der Verpackung**	



Testkassette | Gebrauchsanweisung | Steriler Tupfer | Pufferlösung

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

PROBENENTNAHME

Bitte waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich. Entnehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers.

Entnahme einer Nasenabstrichprobe:
1. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch ein (ca. 2 cm tief).
2. Drehen Sie den Tupfer langsam 5–10 Mal und reiben Sie ihn dabei an der Nasenschleimhaut entlang.

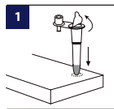


Hinweis:
Dies kann unangenehm sein. Führen Sie den Tupfer nicht weiter ein, wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen verspüren.
Bei verletzter oder blutender Nasenschleimhaut wird die Entnahme eines Nasenabstrichs nicht empfohlen.
Wenn Sie bei einer anderen Person einen Abstrich durchführen, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern muss der Tupfer möglicherweise nicht so tief in das Nasenloch eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern kann eine zweite Person erforderlich sein, um den Kopf des Kindes während der Probenentnahme ruhig zu halten.
3. Entfernen Sie den Tupfer und wiederholen Sie die Probenentnahme im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer. Vermeiden Sie dabei die Entnahme von übermäßigem oder stark zähflüssigem Nasensekret.
Hinweis: Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

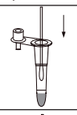
Lassen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15–30 °C) kommen.

1



Entfernen Sie den Verschluss des Pufferröhrchens und stellen Sie das Röhrchen in den markierten Kreis auf der Verpackung oder in den Röhrchenhalter.

2



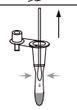
Geben Sie die Tupferprobe unmittelbar in das Röhrchen mit Puffer.

3



Drücken Sie den Tupferkopf gegen die Innenwand des Röhrchens und drehen Sie den Tupfer 10–15 Sekunden lang.

4



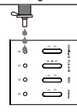
Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, um möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer herauszudrücken.
Hinweis 1: Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.
Hinweis 2: Der Test sollte unmittelbar nach der Behandlung der Probe mit dem Puffer durchgeführt werden.

5



Setzen Sie die Tropfspitze fest auf das Röhrchen auf.

6



Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und waagerechte Oberfläche. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie jeweils **3 Tropfen** der Lösung in jede Probenvertiefung (S).
Hinweis: Falls ein zugegebener Tropfen Luftblasen enthält, geben Sie einen weiteren Tropfen in die entsprechende Probenvertiefung.

7



10-20 min

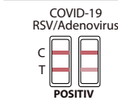
Starten Sie einen Timer und lesen Sie das Ergebnis **10 Minuten** nach Zugabe der Probe ab.
Interpretieren Sie das Ergebnis **nicht nach mehr als 20 Minuten.**
Hinweis: Berühren oder bewegen Sie die Testkassette während der Wartezeit nicht.

8

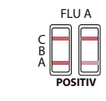


Entsorgen Sie nach Abschluss des Tests alle verwendeten Komponenten gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

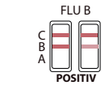
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



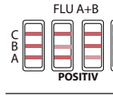
POSITIV
* **COVID-19/RSV/Adenovirus:**
Im Fenster COVID-19/RSV/Adeno erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) und die andere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) erscheinen.



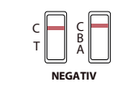
POSITIV
* **Influenza A:**
Im Fenster FLU A+B erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) und die andere farbige Linie im Bereich FLU A (A) erscheinen.



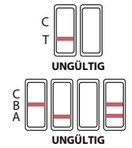
POSITIV
* **Influenza B:**
Im Fenster FLU A+B erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) und die andere farbige Linie im Bereich FLU B (B) erscheinen.



POSITIV
* **Influenza A und Influenza B:**
Im Fenster FLU A+B erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheinen, die beiden anderen farbigen Linien jeweils im Bereich FLU A (A) und FLU B (B).



NEGATIV
Es erscheint nur eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). In den Testlinienbereichen (T/B/A) erscheint keine farbige Linie.
Dies weist darauf hin, dass keine Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV oder Adenoviren in der Probe vorhanden sind oder dass deren Konzentration zu gering ist, um nachgewiesen zu werden.



UNGÜLTIG
Die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint nicht.
Die wahrscheinlichsten Ursachen sind eine fehlerhafte Testdurchführung oder eine Verschlechterung der Testreagenzien. Bitte überprüfen Sie die Testanleitung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Falls das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
***Hinweis:**
Die Intensität der farbigen Linie im Testlinienbereich (T/B/A) kann abhängig von der Menge der in der Probe vorhandenen Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV oder Adenoviren variieren. Daher ist jede sichtbare Farbintensität einer Linie im Testlinienbereich (T/B/A) als positives Ergebnis zu werten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Lagern Sie das Testkit bei 2–30 °C. Nicht einfrieren.
2. Schützen Sie das Testkit vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Die Testkassette sollte innerhalb von **einer Stunde** nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie vor der Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

1. Dieses Testkit ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Proben oder Testkits gehandhabt werden.
3. Trinken Sie die im Testkit enthaltene Pufferlösung nicht. Gehen Sie sorgfältig mit der Pufferlösung um und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen. Bei Kontakt sofort gründlich mit reichlich fließendem Wasser spülen.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Komponenten oder Verpackung beschädigt sind.
5. Das Testkit ist nur für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt. Befolgen Sie die Testanleitung genau. Zerlegen Sie die Testkassette nicht und berühren Sie nicht das Testfenster der Testkassette.
6. Bewahren Sie das Testkit außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Die Testdurchführung bei Kindern sollte durch einen Erwachsenen erfolgen.
7. Behandeln Sie alle Proben so, als könnten sie infektiöse Erreger enthalten. Verwendete Tests und Proben können infektiös sein und sollten gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
8. Waschen Sie Ihre Hände gründlich vor und nach der Handhabung des Tests.
9. Stellen Sie sicher, dass eine geeignete Probenmenge für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu geringe Probenmenge kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
10. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde zu melden.
11. Die im Testkit enthaltenen Komponenten sind ausschließlich für die Verwendung mit diesem Test zugelassen. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen kommerziell erhältlichen Testkits.
12. Dieser Test liefert lediglich ein vorläufiges Ergebnis und ersetzt keine medizinische Beratung. Holen Sie vor gesundheitsbezogenen Entscheidungen stets den Rat einer qualifizierten medizinischen Fachkraft ein.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Anweisungen in den Abschnitten **PROBENENTNAHME**, **DURCHFÜHRUNG DES TESTS** und **AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE** müssen genau befolgt werden. Eine Nichtbeachtung der beschriebenen Verfahren kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Kinder im Alter von 3 bis 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Führen Sie den Test nicht durch, wenn Sie sich bei der Testung eines Kindes unsicher fühlen. Sollte das Kind Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test sofort ab. Dieses Testkit ist nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet.
3. Fällt das Testergebnis negativ aus, die klinischen Symptome bestehen jedoch weiterhin, kann dies daran liegen, dass die Virusmenge in einem sehr frühen Infektionsstadium zu gering ist, um nachgewiesen zu werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Testkit zu wiederholen oder einen molekulardiagnostischen Test durchzuführen, um eine Infektion auszuschließen.
4. Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere bei Personen, die Kontakt mit dem Virus hatten. Zur sicheren Abklärung sollte bei diesen Personen eine Nachtestung mittels molekulardiagnostischer Methode in Betracht gezogen werden.
5. Positive COVID-19-Ergebnisse können auch durch Infektionen mit anderen Coronavirus-Stämmen als SARS-CoV-2 oder durch andere Störfaktoren verursacht werden.
6. Ein positives Testergebnis schließt eine gleichzeitige Infektion mit einem anderen Krankheitserreger nicht aus. Daher sollte auch die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.
7. Übermäßige Mengen an Blut oder Schleim in der Tupferprobe können die Testleistung beeinträchtigen und sogar zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
8. Ein falsch-negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration der in der Probe vorhandenen Viren nicht ausreichend hoch ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Testkits liegt. Ebenso können falsch-negative Ergebnisse auftreten, wenn die beschriebenen Verfahren, beispielsweise bei der Probenentnahme oder Testdurchführung, nicht ordnungsgemäß eingehalten werden.
9. Das Testkit weist ausschließlich das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und Adenoviren in einer Nasenabstrichprobe nach. Weder die quantitative Virusmenge noch die Veränderung der Viruskonzentration im Zeitverlauf können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

FRAGEN & ANTWORTEN

1. Wie funktioniert der COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen-Schnelltest?
Das Testkit ermöglicht den qualitativen Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und Adenoviren in Nasenabstrichproben mithilfe der enthaltenen spezifischen Antikörper. Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV und/oder Adenoviren wahrscheinlich in der Probe vorhanden sind.
2. Wann sollte das Testkit verwendet werden?
Sie können diesen Test zur frühzeitigen Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A+B, RSV oder Adenoviren verwenden, wenn Sie (oder die getestete Person) Symptome wie Fieber oder Schüttelfrost, Husten, Müdigkeit, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Atembeschwerden, laufende oder verstopfte Nase, Muskel- und Gelenkschmerzen, pfeifende Atmung, Niesen, Appetitlosigkeit, neu auftretenden Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, starkes Unwohlsein oder Bronchospasmen aufweisen. Das Testkit kann auch verwendet werden, wenn der Verdacht auf eine Infektion besteht, obwohl keine Symptome vorliegen, da Infektionen auch asymptomatisch verlaufen können.
3. Kann das Ergebnis falsch sein?
Ja. Das Ergebnis kann falsch sein, wenn die Probe unzureichend oder nicht ordnungsgemäß entnommen wurde, wenn der **COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen-Schnelltest** vor der Anwendung feucht geworden ist oder wenn weniger als 3 bzw. mehr als 4 Tropfen der Probenlösung aufgetragen wurden. Darüber hinaus besteht aufgrund des immunologischen Testprinzips in seltenen Fällen die Möglichkeit falsch-positiver oder falsch-negativer Ergebnisse. Bei Tests auf immunologischer Basis wird grundsätzlich empfohlen, die Ergebnisse mit einem Arzt zu besprechen.
4. Wie interpretiere ich das Testergebnis, wenn die Farbe oder Intensität der Linien unterschiedlich ist?
Die Farbe und Intensität der Linien haben keinen Einfluss auf die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen lediglich gleichmäßig und deutlich sichtbar sein. Jede sichtbare Testlinie ist unabhängig von ihrer Farbe oder Intensität als positives Ergebnis zu werten.
5. Mein Testergebnis ist negativ. Bedeutet das, dass ich nicht infiziert bin?
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie (oder die getestete Person) wahrscheinlich nicht infiziert sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Bei weiterhin bestehendem Verdacht sollte der Test nach 1–2 Tagen wiederholt werden, da SARS-CoV-2, Influenza-Viren, RSV oder Adenoviren nicht in allen Phasen einer Infektion zuverlässig nachgewiesen werden können.
6. Was sollte ich tun, wenn das Testergebnis positiv ist?
Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass Sie (oder die getestete Person) wahrscheinlich mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV oder Adenoviren infiziert sind. Bitte suchen Sie einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft auf, um weitere medizinische Beratung und Unterstützung zu erhalten.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit
Der Test wurde anhand klinischer Proben bewertet. Als Referenzmethode wurde die **RT-PCR** verwendet. Die Ergebnisse der Studie sind in den nachstehenden Tabellen dargestellt.

COVID-19 Test:

Methode		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Schnelltest	Positiv	213	1	214
	Negativ	5	1377	1382
Gesamt		218	1378	1596
Sensitivität		97,7 % (95 % CI*: 94,7 %~99,3 %)		
Spezifität		99,9 % (95 % CI*: 99,6 %~100,0 %)		
Genauigkeit		99,6 % (95 % CI*: 99,2 %~99,9 %)		

FLU A+B Test:

Methode		FLU A			FLU B		
		RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Schnell-test	Positiv	179	1	180	137	0	137
	Negativ	9	939	948	8	983	991
Gesamt		188	940	1128	145	983	1128
Sensitivität		95,2 % (95 % CI*: 91,1 %~97,8 %)			94,5 % (95 % CI*: 89,4 %~97,6 %)		
Spezifität		99,9 % (95 % CI*: 99,4 %~100,0 %)			>99,9 % (95 % CI*: 99,6 %~100,0 %)		
Genauigkeit		99,1 % (95 % CI*: 98,4 %~99,6 %)			99,3 % (95 % CI*: 98,6 %~99,7 %)		

RSV Test:

Methode		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Schnelltest	Positiv	151	2	153
	Negativ	6	833	839
Gesamt		157	835	992
Sensitivität		96,2 % (95 % CI*: 91,9 %~98,6 %)		
Spezifität		99,8 % (95 % CI*: 99,1 %~100,0 %)		
Genauigkeit		99,2 % (95 % CI*: 98,4 %~99,7 %)		

Adenovirus Test:

Methode		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Schnelltest	Positiv	118	2	120
	Negativ	3	789	792
Gesamt		121	791	912
Sensitivität		97,5 % (95 % CI*: 92,9 %~99,5 %)		
Spezifität		99,8 % (95 % CI*: 99,1 %~100,0 %)		
Genauigkeit		99,5 % (95 % CI*: 98,7 %~99,8 %)		

* Konfidenzintervall

Sensitivität
Der **COVID-19/FLU A+B/RSV/Adenovirus Antigen-Schnelltest** kann verschiedene Virusstämme von SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Viren, RSV sowie Adenoviren nachweisen. Die bestätigten Nachweisgrenzen (Limit of Detection, LOD) für die einzelnen Virusstämme sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Virusstamm	**LOD**
WHO SARS-CoV-2 Antigen-International Standard	30 IU/ml
BetaCoV/Wuhan/IPBCAMS-WH-01/2019	78 $TCID_{50}$/ml
A/Sydney/5/2021(H1N1)	50 $TCID_{50}$/ml
A/California/07/2009(H1N1)	$5{,}25 \times 10^3$ $CEID_{50}$/ml
A/South Australia/69/2019(H3N2)	50 $TCID_{50}$/ml
A/Wisconsin/15/2009(H3N2)	$6{,}2 \times 10^4$ $CEID_{50}$/ml
A/Anhui/1/2013(H7N9)	650 $TCID_{50}$/ml
A/Guangdong/17SF003/2016(H7N9)	$4{,}5 \times 10^3$ $TCID_{50}$/ml
B/Austria/1359417/2021(Victoria)	50 $TCID_{50}$/ml
B/Florida/78/2015(Victoria)	$1{,}4 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
B/Darwin/58/2019(Yamagata)	100 $TCID_{50}$/ml
B/Brisbane/1/2007(Yamagata)	$3{,}16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
A2(RSV Typ A)	$2{,}5 \times 10^3$ $TCID_{50}$/ml
B WV/14617/85(RSV Typ B)	$1{,}0 \times 10^3$ $TCID_{50}$/ml
GB(Adenovirus Typ 3)	$1{,}0 \times 10^3$ $TCID_{50}$/ml
Gomen(Adenovirus Typ 7)	$5{,}0 \times 10^3$ $TCID_{50}$/ml

Der Test kann außerdem die in der folgenden Tabelle aufgeführten Stämme von SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Viren, RSV sowie Adenoviren nachweisen.

Virusstamm	**Subtyp**	**Konzentration ($TCID_{50}$/ml)**
SARS-CoV-2	Delta-Variante (B.1.617.2)	$1{,}0 \times 10^4$
SARS-CoV-2	Delta-Variante (B.1.617.3)	$1{,}0 \times 10^4$
SARS-CoV-2	Delta-Variante (AY Unterlinien)	$1{,}0 \times 10^4$
SARS-CoV-2	Omikron-Variante (B.1.1.529)	$1{,}0 \times 10^6$
SARS-CoV-2	Omikron-Variante (BA.2)	$1{,}0 \times 10^6$
A/Brisbane/02/2018	Influenza A(H1N1)	$1{,}5 \times 10^7$
A/Victoria/2570/2019	Influenza A(H1N1)	$2{,}2 \times 10^5$
A/Sydney/175/2022	Influenza A(H1N1)	$2{,}9 \times 10^6$
A/Darwin/122/2018	Influenza A(H1N1)	$3{,}3 \times 10^5$
A/Darwin/6/2018	Influenza A(H1N1)	$1{,}1 \times 10^4$
A/Hangzhou/A158/2023	Influenza A(09H1N1)	$5{,}25 \times 10^6$
A/Hangzhou/A419/2024	Influenza A(09H1N1)	$2{,}63 \times 10^6$
A/Hubei/SWL1481/2023	Influenza A(09H1N1)	$1{,}51 \times 10^6$
A/Brisbane/192/2017	Influenza A(H3N2)	$3{,}1 \times 10^6$
A/Perth/9/2019	Influenza A(H3N2)	$1{,}9 \times 10^7$
A/Darwin/9/2021	Influenza A(H3N2)	$4{,}4 \times 10^6$
A/Victoria/6/2022	Influenza A(H3N2)	$3{,}7 \times 10^5$
A/Sydney/1020/2018	Influenza A(H3N2)	$6{,}4 \times 10^7$
A/Hubei/563/2019	Influenza A(H3N2)	$5{,}9 \times 10^6$
A/Hangzhou/B870/2023	Influenza A(H3N2)	$1{,}47 \times 10^7$
A/Hubei/VQ180801/2019	Influenza A(H5N1)	$2{,}5 \times 10^7$
A/Anhui/VQ190501/2019	Influenza A(H5N1)	$2{,}0 \times 10^7$
A/Hunan/VQ180901/2019	Influenza A(H5N1)	$3{,}1 \times 10^7$
A/Hubei/c18259255/2018	Influenza A(H5N6)	$1{,}0 \times 10^5$
A/LVS/2/2018	Influenza A(H5N6)	$1{,}2 \times 10^6$
A/Hubei/c18255022/2018	Influenza A(H7N9)	$1{,}0 \times 10^5$
A/Shanghai/02/2013	Influenza A(H7N9)	$1{,}5 \times 10^6$
A/Hubei/c180510359/2018 (H9N2)	Influenza A(H9N2)	$1{,}0 \times 10^5$
A/LVS/2/2018	Influenza A (H9N2)	$1{,}4 \times 10^6$
B/Victoria/2110/19	Influenza B(Victoria)	$1{,}7 \times 10^6$
B/Brisbane/35/2018	Influenza B(Victoria)	$1{,}5 \times 10^4$
B/Victoria/705/2018	Influenza B(Victoria)	$5{,}7 \times 10^5$
B/Hangzhou/B269/2024	Influenza B(Victoria)	$6{,}67 \times 10^6$
B/Hubei/1832/2016	Influenza B(Victoria)	$4{,}74 \times 10^6$
B/South Australia/67/2018	Influenza B(Yamagata)	$2{,}4 \times 10^4$
B/Victoria/706/2018	Influenza B(Yamagata)	$8{,}3 \times 10^6$
B/Hangzhou/B52/2018	Influenza B(Yamagata)	$5{,}62 \times 10^6$
B/Hubei/24/2018	Influenza B(Yamagata)	$2{,}16 \times 10^6$
Long	RSV Typ A	$1{,}6 \times 10^8$
HRSV-A/Hep2/Hubei/2024-XN-335/2024	RSV Typ A	$1{,}1 \times 10^6$
18537	RSV Typ B	$1{,}6 \times 10^7$
RSVB/Human/Hubei/201710052/2018	RSV Typ B	$1{,}0 \times 10^6$
Adenoid 71	Humanes Adenovirus Typ 1	$1{,}0 \times 10^7$
Adenoid 6	Humanes Adenovirus Typ 2	$1{,}0 \times 10^6$
RI-67	Humanes Adenovirus 4	5×10^6
Klinisches Virusisolat	Humanes Adenovirus 5	4×10^6
Tonsil 99	Humanes Adenovirus 6	5×10^7
7A	Humanes Adenovirus 7	$3{,}16 \times 10^5$
Klinisches Virusisolat	Humanes Adenovirus 11	$3{,}1 \times 10^6$
Klinisches Virusisolat	Humanes Adenovirus 14	$3{,}1 \times 10^5$
Klinisches Virusisolat	Humanes Adenovirus 55	$1{,}6 \times 10^5$

Hook-Effekt
SARS-CoV-2-positive Proben mit einer Konzentration von $1{,}0 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml, Influenza-A-positive Proben mit $4{,}22 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml, Influenza-B-positive Proben mit $1{,}78 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml, RSV-positive Proben mit $1{,}6 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml sowie Adenovirus-positive Proben mit $1{,}6 \times 10^8$ $TCID_{50}$/ml wurden getestet. Dabei wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Präzision – Wiederholbarkeit
Die Wiederholbarkeit wurde anhand folgender Proben bestimmt: negative Probe, schwach SARS-CoV-2-positive Probe, stark SARS-CoV-2-positive Probe, schwach Influenza-A-positive Probe, stark Influenza-A-positive Probe, schwach Influenza-B-positive Probe, stark Influenza-B-positive Probe, schwach RSV-positive Probe, stark RSV-positive Probe, schwach Adenovirus-positive Probe sowie stark Adenovirus-positive Probe.
Die Studie wurde von einem Anwender unter Verwendung einer Charge des Tests durchgeführt. Jede Probe wurde an fünf aufeinanderfolgenden Tagen jeweils fünfmal getestet.
Innerhalb derselben Charge (Intra-Lot-Präzision) wurden keine Unterschiede festgestellt.

Präzision – Reproduzierbarkeit
Die Präzisions-Reproduzierbarkeit wurde anhand folgender Proben bestimmt: negative, SARS-CoV-2 schwach positive, SARS-CoV-2 stark positive, Influenza A schwach positive, Influenza A stark positive, Influenza B schwach positive, Influenza B stark positive, RSV schwach positive, RSV stark positive, Adenovirus schwach positive und Adenovirus stark positive Proben.
Die Studie wurde mit 5 Replikaten pro Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage an 3 verschiedenen Standorten durchgeführt, wobei 3 Chargen des Tests verwendet wurden (eine Charge pro Standort) und drei Anwender pro Standort eingesetzt wurden. Es wurden keine Unterschiede zwischen den Tagen, Standorten, Chargen und Anwendern festgestellt.
Zwischen den Testtagen, Standorten, Chargen und Anwendern wurden keine Unterschiede festgestellt.

Kreuzreaktivität
Der Test wurde mit insgesamt 22 Bakterienisolaten bei einer Konzentration von $1{,}0 \times 10^7$ KBE/ml (CFU/ml) bzw. IFU/ml sowie mit gepoolten menschlichen Nasenspülproben untersucht. Keiner der nachfolgend aufgeführten Organismen führte zu einem positiven Ergebnis.

Chlamydophila pneumoniae	*Staphylococcus aureus subsp.aureus*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus salivarius*
Arcanobacterium	*Streptococcus Gruppe F*
Corynebacterium	*Haemophilus influenzae*
Escherichia coli	*Bordetella pertussis*
Neisseria lactamica	*Legionella pneumophila*
Neisseria subflava	*Candida albicans*
Pseudomonas aeruginosa	*Klebsiella pneumoniae*
Mycobacterium tuberculosis	*Pneumocystis jirovecii*
Gepoolte menschliche Nasenspülprobe	

Der Test wurde außerdem mit insgesamt 28 Virusstämmen in den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen untersucht. Die Studienergebnisse zeigten, dass der Test SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Viren, RSV sowie Adenoviren jeweils spezifisch mit den entsprechenden Teststreifen nachweisen kann und keine Kreuzreaktivität mit den nachfolgend aufgeführten Virusstämmen besteht.

Virusstamm	**Konzentration**