

Infection

AFIAS

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

VERWENDUNG

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 Nasopharyngealabstrich. 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.

EINFÜHRUNG

Der dritte zoonotische menschliche Coronavirus (CoV) dieses Jahrhunderts trat im Dezember 2019 auf. Dieses neu identifizierte Virus, das Coronavirus 2019-nCoV, kann gefährliche Pneumonien verursachen, weshalb Prävention und Kontrolle der Infektion dringend erforderlich geworden sind. Der 2019-nCoV gehört zur Gattung der Betacoronaviren, zu der auch das Schwere Akute Respiratorische Syndrom-Coronavirus (SARS-CoV) und das Middle East Respiratory Syndrome-Coronavirus (MERS-CoV) zählen. Da festgestellt wurde, dass sich die Symptome nach Krankheitsbeginn ohne richtige Behandlung schnell verschlimmern, ist eine frühzeitige Diagnose der Virusinfektion von entscheidender Bedeutung. Derzeit breitet sich das Virus schnell aus, sodass zur Verhinderung der lokalen Übertragung ein Point-of-Care-Test (POCT) erforderlich ist.

Influenza, auch bekannt als „fieberhafte Atemwegserkrankung“, kann milde bis schwere Symptome wie hohes Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Husten und sogar Tod verursachen. Diese Krankheit beginnt typischerweise nach der Exposition gegenüber dem Influenzavirus in den respiratorischen Epithelzellen durch Tröpfcheninfektion von Person zu Person, etwa durch Niesen, Husten oder Berühren kontaminierter Oberflächen. Innerhalb von 48 Stunden nach Auftreten der Symptome wird dem Patienten dringend empfohlen, die nächstgelegene medizinische Einrichtung aufzusuchen, um eine Diagnose von Influenza A oder B zu erhalten und antivirale Medikamente einzunehmen. Vorbeugende Maßnahmen sind besonders wichtig für Menschen mit erhöhtem Risiko für schwere Erkrankungen, daher ist eine frühzeitige und differenzierte Diagnose zwischen den Influenztypen A und B äußerst wichtig.

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht akute Atemwegsinfektionen wie Bronchitis und Lungenentzündung

sowie Erkältungen bei Erwachsenen und Kindern unter fünf Jahren. Der Zeitpunkt und die Häufigkeit des Auftretens sowie die initialen Infektionssymptome (Fieber, Schüttelfrost, Husten) ähneln denen von Influenza und SARS-CoV-2, jedoch gibt es kein spezifisches antivirales Mittel, und die Behandlung erfolgt symptomatisch. Eine frühzeitige Identifizierung von Virusinfektionen kann zu einer angemessenen Behandlung führen, unnötige medizinische Kosten wie Untersuchungen und Krankenhausaufenthalte reduzieren und durch eine schnelle Genesung die Ausbreitung der Infektion verringern.

Der **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** ist ein in-vitro-diagnostisches Medizinprodukt, das Ihnen hilft, neuartige Coronavirus-, Influenza- und RSV-Infektionen schnell und genau mit nur einer Messung zu diagnostizieren und zu unterscheiden.

TESTPRINZIP

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

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.
- 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.

- 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	Lagerungsbedingungen	
		Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wieder-verschlossen
Extraktionspuffer-Röhrchen	2 - 30 °C	20 Monate	Einweg

- 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
 - Extraktionspuffer-Röhrchen 24
 - Düse 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - ID chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

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

PROBENENTNAHME 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.

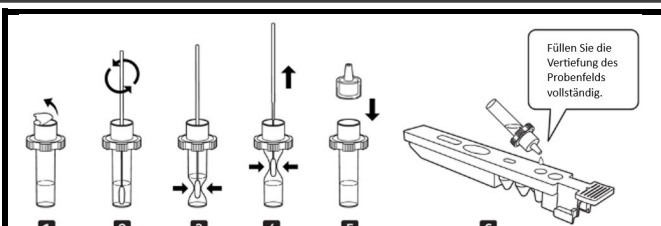
- Es wird empfohlen, die Probe sofort nach der Entnahme zu testen. Wenn die Probe nicht sofort verwendet wird, sollte sie bei 2-8 °C gelagert werden.
- Die Lagerung von Proben bei 2-8 °C für bis zu 2 Tage hatte keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Es wird dringend empfohlen, den **AFIAS 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 12 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 12 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.

- Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** Test 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 Anleitung zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

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

	List	Conc.
COVID-19	SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	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 ⁶ 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%

REFERENZEN

- Interleukin 6: From bench to bedside. Nishimoto N, Kishimoto T. Nat Clin Pract Rheumatol. 2006 Nov;2(11):619-26.
- The biology of interleukin-6. Kishimoto T. Blood. 1989 Jul;74(1):1-10.
- Interleukin-6: An overview. Van Snick J. Annu Rev Immunol. 1990;8:253-78.
- Complementary DNA for a novel human interleukin (BSF-2) that induces B lymphocytes to produce immunoglobulin. Hirano T, Yasukawa K, Harada H, et al. Nature. 1986 Nov;324(6092):73-6.
- Interleukin-6 and chronic inflammation. Cem Gabay. Arthritis Research & Therapy 2006, 8(Suppl 2):S3
- Interleukin-6 and the acute phase response. Peter C. HEINRICH, Jose V. CASTELL and Tilo ANDUS. Biochem. J. (1990) 265, 621-636
- Interleukin-6: A sensitive parameter for the early diagnosis of neonatal bacterial infection. Buck C, Bundschu J, Gallati H, Bartmann P, Pohlandt F. Pediatrics 1994;93:54-58.
- Evaluation of IL-6, TNF-alpha an IL-1 beta for early diagnosis of neonatal sepsis. Silveria RC, Procionay RS. Acta Paediatr 1999;88:647-650.
- Significance of serial C-reactive protein responses in neonatal infection and other disorders. Pourcyrous M, Bada HS, Korones SB, Baselski V, Wong SP. Pediatrics 1993;92:431-435.
- Interleukin-6 concentrations in neonates evaluated for sepsis. Doellner H, Arntzen KJ, Haereid PE, Aag S, Austgulen R. J Pediatr 1998;132:295-299.
- What are the Cut-Off Levels for IL-6 and CRP in Neonatal Sepsis? Istemi Han Celik, Fatma Gamze Demirel, Nurdan Uras, Serife Suna Oguz, Omer Erdev, Zeynep Biyikli, and Ugur Dilmen. Journal of Clinical Laboratory Analysis 24 : 407-412 (2010)

Hinweis: Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für 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

