

**HIGHTOP**



# SARS-CoV-2/FLU A+B/RSV Antigen Rapid Test Panel

**4-in-1 Four Results in One Test**

- Easy to use
- Fast reaction
- High accuracy



# SARS-CoV-2/FLU A+B/RSV Antigen Rapid Test Panel

## Best Diagnostic Solution for Influenza and Respiratory Diseases Screening Coinciding COVID-19 Pandemic

- ✓ Cover your winter related respiratory viruses in only one test
- ✓ Improve your diagnostic time to result during the Flu season
- ✓ Distinguish your positive results at one glance

### ◆ Intended Use

The SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV Antigen Rapid Test is intended for the detection to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigen, influenza A+B (Flu A+B) antigen and respiratory syncytial virus (RSV) antigen in human nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab samples.

Symptoms	COVID-19	Influenza	RSV
Fever	Yes-Common	Yes-Common	Yes-Common
Cough	Yes-Common	Yes-Common	Yes-Common
Fatigue	Yes-Sometimes	Yes-Common	No
Sneezing	No	No	Yes-Common
Shortness of Breath	Sometimes	Yes-Common	No
Runny and Stuffy Nose	Rare	Yes-Sometimes	Yes-Common
Sore Throat	Yes-Sometimes	Yes-Sometimes	Yes-Common
Diarrhea	Rare	Yes-Sometimes	Yes-Sometimes
Headaches	Yes-Sometimes	Yes-Common	Yes-Common
Shortness of Breath	Yes-Sometimes	No	Yes-Sometimes

### ◆ Necessity for the Detection



### ◆ Ordering Information

Product Name	CAT. NO.	Specimen	Package	Qualification
SARS-CoV-2/FLU A+B/ RSV Antigen Rapid Test	H107	Nasopharyngeal/ oropharyngealSwab	20T	CE

**Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.**

Tel: 0086-532-58710705  
Web: www.hightopbio.com

Fax: 0086-532-58710706  
E-mail: sales@hightopbio.com



## DECLARATION OF CONFORMITY

**MANUFACTURER** Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.  
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,  
Qingdao, Shandong, 266112, China

**EUROPEAN REPRESENTATIVE** MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

**PRODUCT** SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV Antigen Rapid Test  
--- Analyte: SARS-CoV-2 Antigen, Flu A+B Antigen,  
RSV antigen

**CLASSIFICATION** Others

**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE** IVDD 98/79/EC Annex III (Excluding 6)

WE, THE MANUFACTURER, IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY. WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATIONS ARE RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

**STANDARDS APPLIED** 98/79/EC, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612: 2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 17511: 2003, EN 62366-1:2015.

**PLACE, DATE OF ISSUE** Qingdao, 2020-12-23

**SIGNATURE**

  
  
Mr. Frank Yang  
General Manager

CE

## SARS-CoV-2-/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltest

### NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

#### Produktname

SARS-CoV-2-/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltest

#### Verwendungszweck

Der SARS-CoV-2-/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltest wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), des Antigens der Influenza A+B (Flu A+B) und des Antigens des respiratorischen Synzytialvirus (RSV) in menschlichen Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Abstrichproben verwendet.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Reagenz wird für den SARS-CoV-2-Antigen-Test auf neuartige Coronavirus-verdächtige Populationen verwendet, bei denen innerhalb von 7 Tagen Symptome auftreten. Ein positives Ergebnis des Antigentests kann für eine frühzeitige Triage und ein schnelles Management verdächtiger Bevölkerungsgruppen verwendet werden, es kann jedoch nicht als Grundlage für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion dienen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement dienen. Bei verdächtigen Populationen, deren Antigentest positiv oder negativ ausfällt, sollte ein weiterer Nukleinsäurenachweis durchgeführt werden.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen Gebrauch, nicht für Familientests geeignet. Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und es wird empfohlen, eine umfassende Analyse des Krankheitszustands in Kombination mit den klinischen Symptomen der Patienten und anderen Labortests durchzuführen. Es ist nicht für das Screening der Allgemeinbevölkerung geeignet.

#### Test-Prinzip

Nach dem Prinzip des immunochromatografischen Goldtests wurde der immunochromatografische Doppelantikörper-Sandwich-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2, Flu A+B und RSV-Antigen in den Proben eingesetzt.

#### SARS-CoV-2:

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, verbindet sich das Antigen mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper zu einer Verbindung, die sich unter der Chromatographie vorwärts bewegt und sich dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie zu einem Au-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper-1-Antigen-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper-2-Komplex verbindet, der sich zu einem roten Band kondensiert (Testlinie, T), die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der Testlinie kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein rotes Band, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

#### Flu A+B:

Wenn die Probe Influenza-A-Virus-Antigen enthält, bindet sich das Antigen mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie vorwärts bewegt und sich dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie (T2) verbindet, um einen Au-Influenza-A-Virus-Monoklonaler-Antikörper-1-Antigen-Influenza-A-Virus-Monoklonaler-Antikörper-2-Komplex zu bilden, der sich zu einem roten Band (Testlinie, T2) kondensiert und ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein Influenza-A-Virus-Antigen enthält, kann in der Testlinie (T2) kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein rotes Band, das ein negatives Ergebnis anzeigt.

Wenn die Probe Influenza-B-Virus-Antigen enthält, bindet sich das Antigen mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie vorwärts bewegt und sich dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie (T1) verbindet, um einen Au-Influenza-B-Virus-Monoklonaler-Antikörper-1-Antigen-Influenza-B-Virus-Monoklo-

naler-Antikörper-2-Komplex zu bilden. Der verdichtet sich zu einer roten Bande (Testlinie, T1), die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein Influenza-B-Virus-Antigen enthält, kann in der Testlinie (T1) kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein rotes Band, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

#### RSV:

Wenn die Probe RSV-Antigen enthält, bindet sich das Antigen mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie vorwärts bewegt und sich dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie verbindet, um einen Au-respiratorisches Synzytialvirus monoklonaler Antikörper 1-Antigen-respiratorisches Synzytialvirus monoklonaler Antikörper 2-Komplex zu bilden. Der verdichtet sich zu einem roten Streifen (Testlinie T), der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein RSV-Antigen enthält, kann in der Testlinie kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein roter Streifen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Unabhängig davon, ob die Proben Antigene enthalten oder nicht, verbindet sich der goldmarkierte monoklonale Antikörper mit dem beschichteten Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper an der Qualitätskontrolllinie und bildet einen Komplex, der sich zu einem roten Streifen kondensiert (Kontrolllinie C).

#### Komponenten

##### 1. Testkassette:

Komponenten	Testlinie	Gold-Konjugat-P	Kontrolllinie
SARS-CoV-2	Monoklonaler Antikörper 2 gegen SARS-CoV-2	Monoklonaler Antikörper 1 gegen SARS-CoV-2	Antikörper gegen Maus-IgG, Ziege
Flu A+B	T1: Monoklonaler Antikörper 2 gegen das Influenza-B-Virus T2: Monoklonaler Antikörper 2 gegen das Influenza-A-Virus	Influenza-B-Virus monoklonaler Antikörper 1; Influenza-A-Virus monoklonaler Antikörper 1	Antikörper gegen Maus-IgG, Ziege
RSV	Monoklonaler Antikörper 2 gegen das respiratorische Synzytialvirus	Monoklonaler Antikörper 1 gegen das respiratorische Synzytialvirus	Antikörper gegen Maus-IgG, Ziege

##### 2. Extraktionsreagenz: Tris(hydroxymethyl)methylaminomethan-Puffer mit Tensid.

Dieses Produkt bietet zwei verschiedene Verpackungsformen, die Verpackungsform 1 oder 2 kann je nach Bedarf gewählt werden.

##### Packungstyp 1:

Spezifikation	20 Tests/Kit	25 Tests/Kit	40 Tests/Kit	Bemerkung
Bestandteile				
Testkassetten und Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel	20	25	40	
Extraktionsreagenz	6,5 mL x 2	7,5 mL x 2	6,5 mL x 4	
Entnahmeröhrchen	20	25	40	Optional
Abstrich	20	25	40	Optional
Gebrauchsanweisung	1	1	1	

##### Packungstyp 2:

Spezifikation	20 Tests/Kit	25 Tests/Kit	40 Tests/Kit	Bemerkung
Bestandteile				
Testkassetten und Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel	20	25	40	

Extraktionsreagenz	0,5 mL x 20	0,5 mL x 25	0,5 mL x 40	
Abstrich	20	25	40	Optional
Gebrauchsanweisung	1	1	1	

#### NOTWENDIGES, ABER NICHT BEREITGESTELLTES MATERIAL

1. Timer
2. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
3. Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

#### Lagerung und Haltbarkeitsdauer

Im versiegelten Beutel bei 4–30°C lagern. NICHT EINFRIEREN. 24 Monate gültig. Vermeiden Sie die Verwendung abgelaufener Produkte.

Das Reagenz kann für kurze Zeit bei Raumtemperatur transportiert werden. In heißen Sommern und kalten Wintern sollten einige Schutzmaßnahmen getroffen werden, um hohe Temperaturen oder Frost zu vermeiden. Nach dem Öffnen muss es innerhalb einer Stunde verwendet werden (Luftfeuchtigkeit ≤ 60 %, Temp: 20°C-30°C). Bitte sofort verwenden, wenn die Luftfeuchtigkeit > 60 %.

#### Probenanforderung

##### Probenentnahme

##### Methode der Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen:

Der Bediener hält den Tupfer mit der rechten Hand und hält den Kopf der Testperson mit der linken Hand fest. Tupfer nicht zu tief einführen, um traumatische Blutungen zu vermeiden. Wenn die Spitze des Tupfers den hinteren Teil der Rachenhöhle berührt, lassen Sie den Tupfer einige Sekunden (ca. 3 Sekunden) an dieser Stelle verweilen und drehen Sie den Tupfer vorsichtig für einen Zyklus, dann entfernen Sie den Tupfer langsam. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.

##### Entnahmemethode des Mund-Rachen-Abstrichs:

Der Kopf der zu sammelnden Person ist leicht geneigt und der Mund ist weit geöffnet, so dass die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar sind. Führen Sie den Tupfer über die Zungenwurzel. Führen Sie den Tupfer über die Rachenmandel auf beiden Seiten der zu untersuchenden Person mindestens dreimal mit leichtem Druck hin und her, und streichen Sie ihn dann mindestens dreimal an der hinteren Rachenwand auf und ab. Vermeiden Sie bei der Probenahme Ihre Zunge, Wangen oder Zähne zu berühren. Unmittelbar nach dem Trinken von Wasser oder Getränken können die Proben nicht zur Untersuchung verwendet werden.

Bemerkung: Die Probe sollte nicht inaktiviert werden.

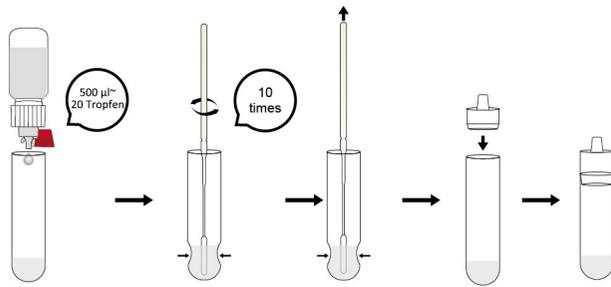
##### Probenaufbewahrung

Nach der Entnahme von menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen und Mund-Rachen-Abstrichen sollten die Abstriche so schnell wie möglich verarbeitet und innerhalb einer Stunde getestet werden. Wenn es nicht sofort getestet werden kann, kann es bei 2–8°C für 4 Stunden gelagert werden; eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

##### Handhabung von Proben

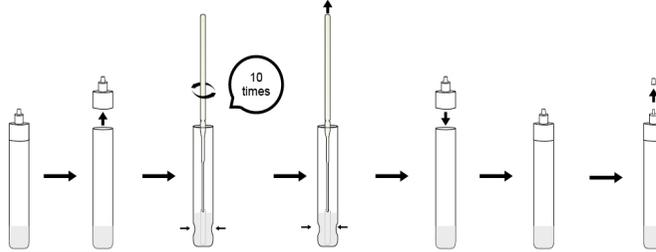
##### Paket Typ 1 Methode der Handhabung:

1. Geben Sie 500µL des Probenextraktionsreagenzes in das Probenentnahmeröhrchen (bei Verwendung eines Tropfers etwa 20 Tropfen vertikal hinzufügen).
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das Reagenz des Probenentnahmeröhrchens ein, rotieren und drücken Sie den Tupfer 10 Mal kräftig gegen die Innenwand des Röhrchens, damit sich die Probe so weit wie möglich in der Lösung auflöst.
3. Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Entnahmeröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie ihn, und die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Verschließen Sie den Deckel und warten Sie auf die Untersuchung.



**Paket Typ 2 Methode der Handhabung:**

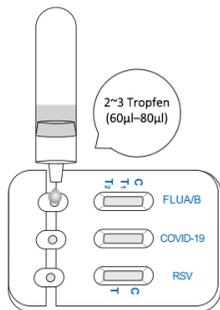
1. Öffnen Sie das Probenentnahmeröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das Reagenz des Probenentnahmeröhrchens ein, drehen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn 10 Mal kräftig gegen die Innenwand des Röhrchens, damit sich die Probe so weit wie möglich im Reagenz auflöst.
3. Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Entnahmeröhrchens entlang, um die Lösung so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie ihn, und die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Schließen Sie den Deckel und öffnen Sie die Kappe zur Kontrolle.



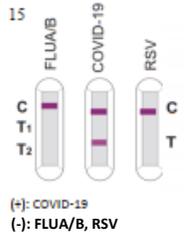
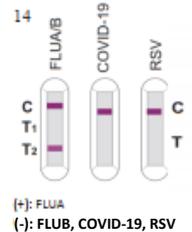
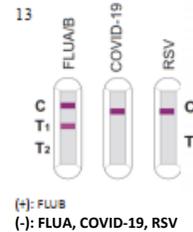
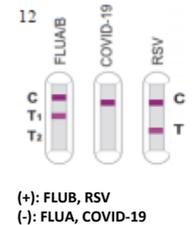
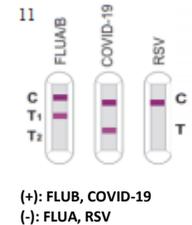
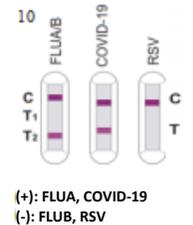
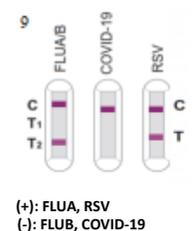
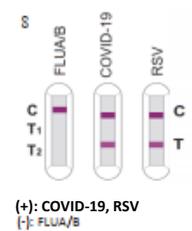
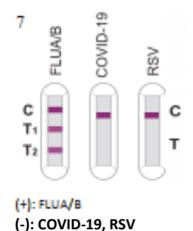
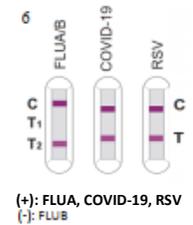
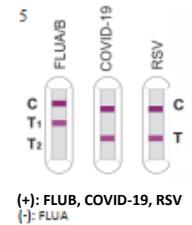
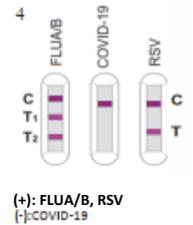
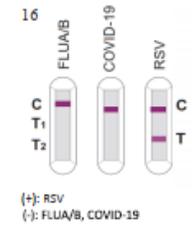
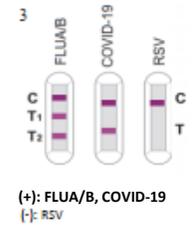
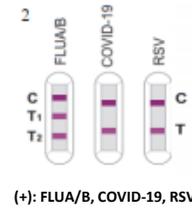
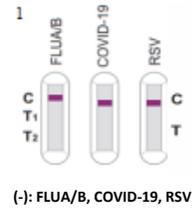
**Testverfahren**

Die Anweisungen müssen vor der Teilnahme am Test vollständig gelesen werden. Lassen Sie das Reagenz und die Probe vor der Verwendung 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen. Auf Raumtemperatur bringen. Öffnen Sie die innere Verpackung erst, wenn sie fertig ist. Verwenden Sie es so schnell wie möglich nach dem Öffnen der inneren Verpackung.

1. Öffnen Sie das Aufreißloch des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie flach hin.
2. Fügen Sie 2–3 Tropfen der behandelten Probenextraktionslösung (ca. 60µL–80µL) vertikal in die Probenvertiefung der Testkassette ein.
3. Die Ergebnisse sollten nach 15 Minuten vorliegen und nach 20 Minuten als ungültig betrachtet werden.



**Auswertung des Ergebnisses**



Nummer	FLUA/B		SARS-CoV-2	RSV	Auswertung des Ergebnisses
	T1	T2	COVID-19		
1	-	-	-	-	Die Proben enthielten keine FLUA/B-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
2	+	+	+	+	Die Proben enthalten FLUA/B-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene
3	+	+	+	-	Die Proben enthalten FLUA/B- und SARS-CoV-2-Antigene, enthalten kein RSV-Antigen oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze
4	+	+	-	+	Die Proben enthalten FLUA/B- und RSV-Antigene, enthalten kein SARS-CoV-2-Antigen oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze
5	+	-	+	+	Die Proben enthalten FLUA-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene, enthalten kein FLUA-Antigen oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze
6	-	+	+	+	Die Proben enthalten FLUA-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene, enthalten kein FLUA-Antigen oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze
7	+	+	-	-	Die Proben enthalten FLUA/B-Antigene, keine SARS-CoV-2- und RSV-Antigene oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisgrenze des entsprechenden Produkts
8	-	-	+	+	Die Proben enthalten SARS-CoV-2- und RSV-Antigene, enthalten keine FLUA/B-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
9	-	+	-	+	Die Proben enthalten FLUA- und RSV-Antigene, enthalten keine FLUA- und SARS-CoV-2-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
10	-	+	+	-	Die Proben enthalten FLUA- und SARS-CoV-2-Antigene, enthalten keine FLUA- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
11	+	-	+	-	Die Proben enthalten FLUA- und SARS-CoV-2-Antigene, enthalten keine FLUA- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts

12	+	-	-	+	Die Proben enthalten FLUB- und RSV-Antigene, enthalten keine FLUA- und SARS-CoV-2-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
13	+	-	-	-	Die Proben enthalten FLUB-Antigen, enthalten keine FLUA-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
14	-	+	-	-	Die Proben enthalten FLUA-Antigen, enthalten keine FLUB-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
15	-	-	+	-	Die Proben enthalten SARS-CoV-2-Antigen, enthalten keine FLUA/B- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
16	-	-	-	+	Die Proben enthalten RSV-Antigen, enthalten keine FLUA/B- und SARS-CoV-2-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
17	Alle anderen Ergebnisse ohne Qualitätskontrolllinie				Ungültiges Ergebnis: Sowohl bei FLUA/B, SARS-CoV-2 oder RSV wird empfohlen, den Test mit derselben Probe zu wiederholen

#### Begrenzung

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz dienen. Die Beurteilung sollte in Verbindung mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem Zustand der Epidemie und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Liegt der Virusantigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze, kann das Testergebnis negativ sein.
- Mit zunehmender Dauer der Erkrankung kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen. Nach Entnahme der Probe kann das Ergebnis im Vergleich zur RT-PCR-Analyse 7 Tage nach Auftreten der Symptome negativ sein.
- Aufgrund der Einschränkungen der Nachweismethode kann ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden.
- Mit diesem Reagenz können nur SARS-CoV-2-Antigene, Influenza A/B-Antigene und Antigene des respiratorischen Synzytialvirus in menschlichen Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen qualitativ nachgewiesen werden. Es kann nicht den genauen Antigengehalt in den Proben ermitteln.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme, ein unsachgemäßer Probentransport und eine unsachgemäße Probenlagerung oder das Einfrieren und Auftauen der Probe beeinträchtigen die Testergebnisse.
- Es ist optimal, wenn Abstriche mit der passenden Probenextraktionslösung eluiert werden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Lösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20°C - 30°C) gebracht werden, andernfalls können die Ergebnisse falsch sein.
- Die Sensibilität kann sich verringern, wenn die Probe nicht direkt getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe so bald wie möglich.
- Positive Ergebnisse können bei Patienten mit SARS-CoV-Infektion im SARS-CoV-2-Antigenreagenz gefunden werden.
- Analyse der Möglichkeit von falschen negativen Ergebnissen:
  - Eine unsachgemäße Probenentnahme, die Verwendung einer anderen, nicht passenden Lösung, eine zu lange Probentransferzeit, eine zu hohe Lösungszugabe bei

der Elution des Tupfers, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang, ein niedriger Virustiter in der Probe - all dies kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.

2) Mutationen in viralen Genen können Veränderungen im Antigenepitop verursachen, die zu falschen negativen Ergebnissen führen.

12. Analyse der Möglichkeit von falschen positiven Ergebnissen:

1) Eine unsachgemäße Probenentnahme, die Verwendung anderer, nicht übereinstimmender Lösungen, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang - all dies kann zu falschen positiven Ergebnissen führen.

2) Eine Kreuzkontamination der Proben kann zu falschen positiven Ergebnissen führen.

3) Überschüssiges Blut oder Mucin auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falschen-positiven Ergebnis führen.

13. Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:

1) Wenn die Probemenge nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

2) Die Testkassette wäre ungültig, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden.

14. In verschiedenen Phasen der Infektion können Proben mit unterschiedlicher Virusmenge unterschiedliche Übereinstimmungsraten mit den Ergebnissen von Nukleinsäuretests aufweisen.

15. Bei der Entnahme eines Nasen-Rachen-Abstrichs müssen beide Nasenlöcher mit demselben Abstrich beprobt werden. Wenn Sie den Abstrich nur einmal nehmen, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

#### Qualitätskontrolle

Das Testgerät hat eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind vor dem Auftragen einer Probe im Ergebnisfenster sichtbar. Die Kontrolllinie dient der Qualitätskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren. Erscheint keine Linie in der Qualitätskontrolllinie, deutet dies auf einen Bedienungsfehler oder einen Reagenzienausfall hin.

Das Erscheinen der Kontrolllinie (C) bestätigt eine ausreichende Probemenge eine adäquate Membranbefuchtung und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

#### Leistungsmerkmale

##### Klinische Leistung

##### SARS-CoV-2-Test:

Die Leistung wurde anhand von 500 Oropharynxabstrichen ermittelt, die von 500 Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2 entnommen wurden, darunter 100 positive Proben und 400 negative Proben. Als Vergleichsmethode wurde die PCR gewählt, und die Vergleichsergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Außerdem wurden von den oben genannten 135 Patienten sowohl Nasen-Rachen-Abstriche als auch Mund-Rachen-Abstriche entnommen, und die Ergebnisse waren konsistent.

Tabelle 1 Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests im Vergleich zur PCR

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	95	1	96
Negativ	5	399	404
Total	100	400	500

PPA: 95,00 % (95 % CI: 88,83 % - 97,85 %)

NPA: 99,75 % (95 % CI: 98,60 % - 99,96 %)

OPA: 98,80 % (95 % CI: 97,41 % - 99,45 %)

##### Influenza-A-Test:

Die in Tabelle 2 dargestellten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltests sowie eines handelsüblichen immunchromatographischen Reagenz erzielt.

189 respiratorischen Proben wurden für die Influenza-A-Auswertung verwendet, davon waren 43 positiv und 146 negativ. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Tabelle 2: Leistung des Influenza-A-Schnelltests im Vergleich zu einer Komparatormethode

Influenza-Virus-A-Antigen-Schnelltest	Ähnliches Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	40	4	44
Negativ	3	142	145
Total	43	146	189

PPA: 93,02% (95 % CI: 81,39 % - 97,60 %)

NPA: 97,26% (95 % CI: 93,17 % - 98,93 %)

OPA: 96,30% (95 % CI: 92,55 % - 98,19 %)

##### Influenza-B-Test:

Die in Tabelle 3 dargestellten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltests sowie eines handelsüblichen immunchromatographischen Reagenz erzielt.

186 respiratorischen Proben wurden für die Bewertung von Influenza B verwendet, darunter 47 positive und 139 negative Proben. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Tabelle 3 Leistung des Influenza-B-Schnelltests im Vergleich zu einer Komparatormethode

Influenza-Virus-B-Antigen-Schnelltest	Ähnliches Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	44	3	47
Negativ	3	136	139
Total	47	139	186

PPA: 93,62% (95 % CI: 82,84 % - 97,81 %)

NPA: 97,84 % (95 % CI: 93,85 % - 99,26 %)

OPA: 96,77% (95 % CI: 93,14 % - 98,51 %)

##### RSV-Test:

Die in Tabelle 4 dargestellten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltests sowie eines handelsüblichen immunchromatographischen Reagenz erzielt.

192 respiratorische Proben wurden für die Auswertung des respiratorischen Synzytialvirus-Antigens verwendet, davon 51 positive Proben und 141 negative Proben. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Tabelle 4 Leistung des RSV-Schnelltests im Vergleich zu einer Vergleichsmethode

RSV-Antigen-Schnelltest	Ähnliches Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	48	3	51
Negativ	3	138	141
Total	51	141	192

PPA: 94,12% (95 % CI: 84,08 % - 97,98 %)

NPA: 97,87 % (95 % CI: 93,93% - 99,27% )

OPA: 96,88% (95 % CI: 93,35 % - 98,56 %)

##### ERLÄUTERUNG DER BEGRIFFE:

PPA: Prozentuale positive Übereinstimmung = Richtige Positive/richtige Positive + falsche Negative

NPA: Prozentuale negative Übereinstimmung = Richtige Negative/richtige Negative + falsche Positive.

OPA: Prozentuale Gesamtübereinstimmung = Richtige Positive + richtige Negative/gesamt CI: Konfidenzintervall

##### Nachweisgrenze

SARS-CoV-2: Die Nachweisgrenze (LOD) des SARS-CoV-2-Tests beträgt  $1,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL. Flu A+B: Der nationale Referenzpanel für Influenza A/B-Virus-Antigen-Nachweis-Kit des Nationalen Instituts für Lebensmittel- und Arzneimittelkontrolle wurde verwendet, um die Mindestnachweisgrenze zu ermitteln: Wenn S1  $1,22 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/L beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-A-Virus und negativ für Influenza-B-Virus; wenn S2  $3,25 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/l beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-A-Virus und negativ für das Influenza-B-Virus; wenn S3  $5,25 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/l beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-B-Virus und negativ für das Influenza-A-Virus; wenn S4  $1,00 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/l

beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-B-Virus und negativ für das Influenza-A-Virus; wenn  $5,125 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/L beträgt, sind die Testergebnisse positiv für das Influenza-A-Virus und negativ für das Influenza-B-Virus.

RSV: Die LOD des RSV-Antigens (Typ A) beträgt  $1,0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL. Die LOD des RSV-Antigens (Typ B) beträgt  $1,0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL.

#### Analytische Spezifität

##### 1. SARS-CoV-2:

###### 1) Kreuzreaktion

Beim Testen von 26 Viren und 14 anderen Mikroorganismen, mit Ausnahme des menschlichen SARS-Coronavirus-Nukleoproteins, hatten andere Viren und Mikroorganismen keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

Kreuzreaktion Substanz	Konzentration	Ergebnisse
HCoV-NL63	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
HCoV-OC43	$8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
HCoV-229E	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negativ
MERS	$4 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Menschliches SARS-Coronavirus-Nukleoprotein	25ng/mL	Positiv
Adenovirus Typ3	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus Typ7	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus Typ1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus Typ5	$3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus Typ8	$2,5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus Typ11	$3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus Typ21	$3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus Typ55	$3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Echovirus	$4 \times 10^5$ PFU/mL	Negativ
Influenzavirus A (H1N1)	$2,5 \times 10^5$ PFU/mL	Negativ
Influenzavirus A (H3N2)	$8 \times 10^4$ PFU/mL	Negativ
Influenzavirus B-Stamm	$3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 1	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 3	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 4	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) Typ A	$4 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) Typ B	$4 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Rhinovirus A16	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Menschliches Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Candida albicans	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus epidermidis	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus salivarius	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Chlamydia pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Streptokokken-Pyogenese	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Mycobacterium-Tuberkulose	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Haemophilus-Influenza	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Bordetella Pertussis	$5 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Pneumocystis	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Gepoolte menschliche Nasenspülung	Nicht zutreffend	Negativ

##### 2) Studien zur mikrobiellen Interferenz

Beim Testen von 10 anderen Mikroorganismen wurde festgestellt, dass andere Mikroorganismen keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

Sonstige Mikroorganismen	Konzentration	Ergebnisse
Staphylococcus aureus	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Streptococcus-Salivarius	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Proteus mirabilis	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Klebsiella Pneumoniae	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus Haemolyticus	$1 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Mumps Virus Ag	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Aviäres Influenzavirus (H7N9)	$8 \times 10^4$ PFU/mL	Negativ
Masernvirus	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Norovirus	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ

##### 3) Störende Substanzen

Die Testergebnisse zeigten keine Interferenzen mit den folgenden Arzneimittelkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse
Mucin	0,5 %	Negativ
Blut (menschlich)	5%	Negativ
Guajakolglycerinether	1ug/mL	Negativ
Arbidolhydrochloridhydrat	1mg/mL	Negativ
Zanamivir	2mg/mL	Negativ
Meropenem	1mg/mL	Negativ
Oseltamivir	3mg/mL	Negativ
Ritonavir	1mg/mL	Negativ
Peramivirtrihydrat	3mg/mL	Negativ
Ribavirin	1mg/mL	Negativ
Histamine Hydrochlorid	2mg/mL	Negativ
Levofloxacin	1mg/mL	Negativ
Oxymetazolin Hydrochlorid	1mg/mL	Negativ
Ceftriaxon-Natrium	1mg/mL	Negativ
Cefradin	100mg/mL	Negativ
Cefalexin	100mg/mL	Negativ
Benzocain	5 mg/mL	Negativ
Tobramycin	2mg/mL	Negativ
Lopinavir	1mg/mL	Negativ
Azithromycin	3mg/mL	Negativ
Wassermelonen-Frosttabletten	100mg/mL	Negativ
Dexamethason	0,5 mg/mL	Negativ
Flunisolid	2mg/mL	Negativ
Beclomethason	10mg/mL	Negativ
Natriumchlorid	0,9%	Negativ
Alpha-Interferon	1mg/mL	Negativ
Phenylephrin-Hydrochlorid	5 mg/mL	Negativ
Acetaminophen	10mg/mL	Negativ
Ibuprofen	1mg/mL	Negativ
Aspirin	5 mg/mL	Negativ
Acetylsalicylsäure	5 mg/mL	Negativ
Hydrokortison	1mg/mL	Negativ
Albuterol	1mg/mL	Negativ
Chlorpheniramin	5 mg/mL	Negativ
Diphenhydramin	5 mg/mL	Negativ
Budesonid	10mg/mL	Negativ
Mometason	1mg/mL	Negativ
Fluticason	1mg/mL	Negativ

NeilMed	5 mg/mL	Negativ
Menthol	0,15 mg/mL	Negativ
Quinin	150 uM	Negativ
Lamivudin (retrovirales Medikament)	1mg/mL	Negativ
Biotin	100ug/mL	Negativ
Menschlicher Anti-Maus-Antikörper	600ng/mL	Negativ

##### 2. Flu A+B:

1) Es gab keine Kreuzreaktion mit respiratorischen Adenoviren, respiratorischen Synzytialviren und Mycoplasma pneumoniae. Es gab keine Interferenzreaktion mit Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptokokken-Pyogenese, Streptococcus-Salivarius, Proteus singularis und Candida albicans.

2) Die Testergebnisse zeigten keine Interferenzen mit den folgenden Arzneimittelkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse	
		Flu A	Flu B
Mucoprotein	0,5 %	Negativ	Negativ
Blut	5%	Negativ	Negativ
Oxymetazolin-Hydrochlorid	0,5 mg/mL	Negativ	Negativ
Dexamethason-Azetat	0,5 mg/mL	Negativ	Negativ
Budesonid-Nasenspray	0,5 mg/mL	Negativ	Negativ
Tobramycin-Augentropfen	1mg/mL	Negativ	Negativ
N-Acetaminophen	2 mg/mL	Negativ	Negativ
Aspirin	5 mg/mL	Negativ	Negativ
Cefalexin	50mg/mL	Negativ	Negativ
Chloramphenicol-Augentropfen	0,5 mg/mL	Negativ	Negativ
Cefradin	10mg/mL	Negativ	Negativ
Oseltamivir	5 mg/mL	Negativ	Negativ
Zanamivir	1mg/mL	Negativ	Negativ
Ribavirin	0,1mg/mL	Negativ	Negativ
Levofloxacin	1mg/mL	Negativ	Negativ
Meropenem	1mg/mL	Negativ	Negativ
Wassermelonen-Frostscheibe	2mg/mL	Negativ	Negativ
Mupirocin	0,75 mg/mL	Negativ	Negativ
Amoxicillin	5 mg/mL	Negativ	Negativ
Cefixim	2mg/mL	Negativ	Negativ
Clarityne	2mg/mL	Negativ	Negativ

##### 3. RSV:

1) Es gab keine Kreuzreaktion mit dem Influenzavirus A (H1N1, H3N2), dem Influenzavirus B, dem respiratorischen Adenovirus und Mycoplasma pneumoniae. Es gab keine Interferenzreaktion mit Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptokokken-Pyogenese, Streptococcus-Salivarius, Proteus singularis und Candida albicans.

2) Die Testergebnisse zeigten keine Interferenzen mit den folgenden Arzneimittelkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse
Mucoprotein	0,5 %	Negativ
Blut	5%	Negativ
Oxymetazolin-Hydrochlorid	0,5 mg/mL	Negativ
Dexamethason-Azetat	0,5 mg/mL	Negativ
Budesonid-Nasenspray	0,5 mg/mL	Negativ
Tobramycin-Augentropfen	1mg/mL	Negativ
N-Acetaminophen	2mg/mL	Negativ
Aspirin	5 mg/mL	Negativ

Cefalexin	50mg/mL	Negativ
Chloramphenicol-Augentropfen	0,5 mg/mL	Negativ
Cefradin	10mg/mL	Negativ
Oseltamivir	5 mg/mL	Negativ
Zanamivir	1mg/mL	Negativ
Ribavirin	0,1mg/mL	Negativ
Levofloxacin	1mg/mL	Negativ
Meropenem	1mg/mL	Negativ
Wassermelonen-Frostscheibe	2mg/mL	Negativ
Mupirocin	0,75 mg/mL	Negativ
Amoxicillin	5 mg/mL	Negativ
Cefixim	2mg/mL	Negativ
Clarityne	2mg/mL	Negativ

**Hook-Effekt:**

SARS-CoV-2: Bis zu  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Flu A+B: Bis zu  $4,9 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>/mL Influenza-A-Virus wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet; Bis zu  $5,4 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL des Influenza-B-Virus wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

RSV: Bis zu  $1,0 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL RSV (Typ A) wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet. Bis zu  $1,0 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL RSV (Typ B) wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Bei dem Reagenz handelt es sich um ein Einweg-Diagnosereagenz in vitro, das ausschließlich für den Nachweis von menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen oder Mund-Rachen-Abstrichen verwendet wird. Der Vorgang sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufene oder beschädigte Produkte.
- Die Intensität der Kontrolle bezüglich Qualitätskontrolllinie sagt nichts über die Qualität des Reagenzes aus. Solange die Farbe klar und sichtbar ist, bedeutet dies, dass das Reagenz wirksam ist.
- Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben sollten vor ihrer Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Nach der Entnahme aus den Alufolienbeuteln sollten die Reagenzien so schnell wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt sind und die Testergebnisse durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Keine Proben, die zu lange gelegen oder kontaminiert sind, verwenden.
- Bitte beachten Sie die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Nach dem Gebrauch sollten die Abfälle entsprechend den Vorschriften für infektiöse Substanzen behandelt und nicht beliebig entsorgt werden.
- Unsachgemäße Handhabung kann die Zuverlässigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z. B. zu wenig oder zu viel Probenextraktionsreagenz, unzureichende Probenmischung, ungenügende Menge, ungenaue Nachweisdauer, usw.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden; Virustransportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Probe für PCR-Tests kann nicht für den Test verwendet werden.
- Wird der Probenabstrich im Probenentnahmeröhrchen nicht 10 Mal gedreht und ausgedrückt, kann es zu falschen negativen Ergebnissen kommen. Wenn der Tupfer nach der Probenentnahme in den Verpackungsbeutel gelegt wird, kann es zu falschen negativen Ergebnissen kommen.
- Für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten oder vermutlich aufweisen können, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Folgende Hinweise sind zu beachten:
  - Proben und Reagenzien nur mit Handschuhen anfassen;
  - Die Proben nicht im Mund ansaugen;

- Während der Handhabung von diesen Gegenständen nicht rauchen, essen, trinken, keine Kosmetika oder Kontaktlinsen verwenden;
  - Verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel desinfizieren;
  - Alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe sind gemäß den geltenden lokalen Vorschriften zu desinfizieren und zu entsorgen;
  - Jeder Bestandteil des Reagenzes bleibt bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil. Keine abgelaufene Reagenz-Kits verwenden.
11. Das Extraktionsreagenz enthält Natriumazid als Konservierungsmittel und kann bei Einnahme vergiften. Bei Entsorgung über ein Waschbecken mit viel Wasser abspülen.

**HERSTELLER / KUNDENDIENST**

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Zus.: Nr. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-Mail: sales@hightopbio.com

**EUROPÄISCHER VERTRETER**



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**BEDEUTUNGEN DER SYMBOLE**

	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzwert		Chargennummer
	Zum einmaligen Gebrauch		In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Verfallsdatum		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Europäischer Vertreter		Vor Sonnenlicht schützen

Gebrauchsanweisung- SARS-CoV-2/Flu A+B-/RSV-Antigen, 05.2021, A/2, Deutsch

# **Clinical Evaluation Report**

## **For**

### **SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV Antigen Rapid Test**

<b>Ver. No.:</b>	<u>A/0</u>
<b>Document No.:</b>	<u>CE-TF-96-10</u>
<b>Report Date:</b>	<u>29/10/2020</u>
<b>Reviewed by:</b>	<u>Jinling Song</u>

**Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.**

## **1 Introduction**

This product is intended for in vitro qualitative detection to SARS-CoV-2 antigen, influenza A/B antigen and respiratory syncytial virus antigen in human nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab samples.

## **2 Study purpose**

Clinical institutions conduct clinical validation tests on the products (Hereinafter referred to as assessment reagent) to perform a diagnostic sensitivity, specificity study so as to evaluate the clinical performance.

## **3 Method**

For SARS-CoV-2 study, 500 clinical samples (oropharyngeal swab) were selected. There were 100 positive samples and 400 negative samples. The assessment reagent were tested and the results were compared with that of PCR reagent. Homology nasopharyngeal and oropharyngeal swab samples of 135 patients were achieved, including 33 positive cases and 102 negative cases.

For Influenza A study, 189 patients who were suspected of Influenza A are studied. Both nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab were collected from same patient. There were 43 positive cases and 146 negative cases. The assessment reagent were tested and the results were compared with that of similar reagent.

For Influenza B study, 186 patients who were suspected of Influenza B are studied. Both nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab were collected from same patient. There were 47 positive cases and 139 negative cases. The assessment reagent were tested and the results were compared with that of similar reagent.

For RSV study, 192 patients who were suspected of RSV are studied. Both nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab were collected from same patient. There were 51 positive cases and 141 negative cases. The assessment reagent were tested and the results were compared with that of similar reagent.

The diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, total coincidence rate and 95% CI were calculated.

## 4 Analysis

### 4.1 Statistics Analysis of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Table 1 Statistics of assessment reagent results and PCR results on oropharyngeal swab samples

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	PCR Results		Total
	Positive	Negative	
Positive	95	1	96
Negative	5	399	404
Total	100	400	500

Sensitivity: 95.00% (95%CI: 88.83%-97.85%)

Specificity: 99.75% (95%CI: 98.60%-99.96%)

Total consistent: 98.80% (95%CI: 97.41%-99.45%)

Table 2 Statistical analysis on the consistency of oropharyngeal and nasopharyngeal swabs tested by

Nasopharyngeal swabs	assessment reagent		Total
	Oropharyngeal swabs		
	Positive	Negative	
Positive	31	0	31
Negative	0	104	104
Total	31	104	135

Positive Percent Agreement: 100%

Negative Percent Agreement: 100%

Overall Percent Agreement: 100%

### 4.2 Statistics Analysis of Influenza A Antigen Rapid Test

Table 3 Statistics analysis of assessment reagent results and comparator method on nasopharyngeal swab samples

Influenza A Antigen Rapid Test	Similar Reagent		Total
	Positive	Negative	
Positive	40	4	44
Negative	3	142	145

Total	43	146	189
-------	----	-----	-----

---

Sensitivity: 93.02% (95%CI: 81.39%-97.60%)

Specificity: 97.26% (95%CI: 93.17%-98.93%)

Total consistent: 96.30% (95%CI: 92.55%-98.19%)

Table 4 Statistics analysis of assessment reagent results and comparator method on oropharyngeal swab samples

Influenza A Antigen Rapid Test	Similar Reagent		Total
	Positive	Negative	
Positive	40	4	44
Negative	3	142	145
Total	43	146	189

Sensitivity: 93.02% (95%CI: 81.39%-97.60%)

Specificity: 97.26% (95%CI: 93.17%-98.93%)

Total consistent: 96.30% (95%CI: 92.55%-98.19%)

Table 5 Statistical analysis on the consistency of oropharyngeal and nasopharyngeal swabs tested by assessment reagent

Nasopharyngeal swabs	Oropharyngeal swabs		Total
	Positive	Negative	
Positive	44	0	44
Negative	0	145	145
Total	44	145	189

Positive Percent Agreement: 100%

Negative Percent Agreement: 100%

Overall Percent Agreement: 100%

### 4.3 Statistics Analysis of Influenza B Antigen Rapid Test

Table 6 Statistics analysis of assessment reagent results and comparator method on nasopharyngeal swab samples

Influenza B Antigen Rapid Test	Similar Reagent		Total
	Positive	Negative	

Positive	44	3	47
Negative	3	136	139
Total	47	139	186

Sensitivity: 93.62% (95%CI: 82.84%-97.81%)

Specificity: 97.84% (95%CI:93.85%-99.26% )

Total consistent: 96.77% (95%CI: 93.14%-98.51%)

Table 7 Statistics analysis of assessment reagent results and comparator method on oropharyngeal swab

samples

Influenza B Antigen Rapid Test	Similar Reagent		Total
	Positive	Negative	
Positive	44	3	47
Negative	3	136	139
Total	47	139	186

Sensitivity: 93.62% (95%CI: 82.84%-97.81%)

Specificity: 97.84% (95%CI:93.85%-99.26% )

Total consistent: 96.77% (95%CI: 93.14%-98.51%)

Table 8 Statistical analysis on the consistency of oropharyngeal and nasopharyngeal swabs tested by

assessment reagent

Nasopharyngeal swabs	Oropharyngeal swabs		Total
	Positive	Negative	
Positive	47	0	47
Negative	0	139	139
Total	47	139	186

Positive Percent Agreement: 100%

Negative Percent Agreement: 100%

Overall Percent Agreement: 100%

#### 4.4 Statistics Analysis of RSV Antigen Rapid Test

Table 9 Statistics analysis of assessment reagent results and comparator method on nasopharyngeal swab samples

RSV Antigen Rapid Test	Similar Reagent		Total
	Positive	Negative	
Positive	48	3	51
Negative	3	138	141
Total	51	141	192

Sensitivity: 94.12% (95%CI: 84.08%-97.98%)

Specificity: 97.87% (95%CI:93.93%-99.27% )

Total consistent: 96.88% (95%CI: 93.35%-98.56%)

Table 10 Statistics analysis of assessment reagent results and comparator method on oropharyngeal swab samples

RSV Antigen Rapid Test	Similar Reagent		Total
	Positive	Negative	
Positive	48	3	51
Negative	3	138	141
Total	51	141	192

Sensitivity: 94.12% (95%CI: 84.08%-97.98%)

Specificity: 97.87% (95%CI:93.93%-99.27% )

Total consistent: 96.88% (95%CI: 93.35%-98.56%)

Table 11 Statistical analysis on the consistency of oropharyngeal and nasopharyngeal swabs tested by assessment reagent

Nasopharyngeal swabs	Oropharyngeal swabs		Total
	Positive	Negative	
Positive	51	0	51
Negative	0	141	141
Total	51	141	192

Positive Percent Agreement: 100%

Negative Percent Agreement: 100%

Overall Percent Agreement: 100%

## **5 Conclusion**

(1) Clinical results of assessment reagents SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test:

The diagnostic sensitivity is 95.00%, the diagnostic specificity is 99.75%, and the overall coincidence rate is 98.80%. The test results of two sample types (nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab) were consistent indicating that the two sample types can be used for detection.

(2) Clinical results of assessment reagents Influenza A Antigen Rapid Test:

The diagnostic sensitivity is 93.02%, the diagnostic specificity is 97.26%, and the overall coincidence rate is 96.30%. The test results of two sample types (nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab) were consistent indicating that the two sample types can be used for detection.

(3) Clinical results of assessment reagents Influenza B Antigen Rapid Test:

The diagnostic sensitivity is 93.62%, the diagnostic specificity is 97.84%, and the overall coincidence rate is 96.77%. The test results of two sample types (nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab) were consistent indicating that the two sample types can be used for detection.

(4) Clinical results of assessment reagents RSV Antigen Rapid Test:

The diagnostic sensitivity is 94.12%, the diagnostic specificity is 97.87%, and the overall coincidence rate is 96.88%. The test results of two sample types (nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab) were consistent indicating that the two sample types can be used for detection.