

---

# CERTEST

## *SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B*

---

ONE STEP SARS-CoV-2, Influenza  
*type A and Influenza type B Ag*  
COMBO CARD TEST

---

CERTEST BIOTEC S.L.

---

**bestbion dx GmbH**  
Horbeller Str. 33  
50858 Köln  
Deutschland

Telefon: +49 2234 98795 – 0  
Telefax: +49 2234 98795 – 29  
Email: [service@bestbion.com](mailto:service@bestbion.com)  
Internet: [www.bestbion.com](http://www.bestbion.com)

 **bestbion**<sup>dx</sup>  
smarter diagnostics



## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
One Step Kombikassetentest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B

### DEUTSCH

#### VERWENDUNGSZWECK

Der CerTest SARS-CoV-2 + Flu A +Flu B One Step Kassetentest ist ein farbiger chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nucleoprotein-Antigen von SARS-CoV-2 aus Nasopharynxabstrich Spülungen.

Der CerTest SARS-CoV-2 + Flu A +Flu B Kassetentest bietet einen einfachen und hochsensitiven Screeningtest als Hilfe bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion.

#### INTRODUCTION

Im Dezember 2019 breitete sich in Wuhan, China, eine unbekannte Lungenentzündung aus. Wissenschaftler sequenzierten den Erreger und stellten ein neuartiges  $\beta$ -Coronavirus fest.

Die Erkrankung, verursacht durch das Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2 (schweres akutes respiratorisches Syndrom-Coronavirus-2), wird als Coronavirus Disease (Coronavirus-Krankheit) 2019 (COVID-19) bezeichnet.

Coronaviren (CoV) sind behüllte RNA-Viren mit einem großen Genom (29,9 kb), von denen  $\beta$ -CoV und  $\alpha$ -CoV Säugetiere infizieren können. Viren, die zur Familie der Coronaviridae gehören, haben ein Membranprotein (M), welches das häufigste ist, und daneben ein Spike-Glykoprotein (S), ein Nucleokapsidprotein (N) und ein Hüllprotein (E). Das Spike-Glykoprotein (S) ist eine der Zielstrukturen bei einer T-Zellreaktion des Immunsystems. Das S-Protein fördert außerdem die Bindung der Virushülle an den ACE2-Rezeptor und die Aufnahme des Virus in die Zielzelle. ACE2-Rezeptoren finden sich in Zellen von Arterien, Venen, glatten Muskeln, Dünndarm, Lungenalveolen, Haarfollikeln, kardialen Myofibroblasten, Haut, Gehirn und Niere, weshalb SARS-CoV-2 alle diese Gewebe infizieren könnte.

Das klinische Erscheinungsbild dieser Krankheit umfasst milde bis hin zu sehr schweren Symptomen: Lungenentzündung, Fieber und Atemwegssymptome sind die häufigsten. Weitere Symptome der Virusinfektion sind Halsschmerzen, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit. In einigen Fällen treten auch Nasenlaufen, Übelkeit und Durchfall auf.

Die Ansteckung mit dem neu entdeckten Coronavirus erfolgt hauptsächlich durch Nasensekret oder Speicheltröpfchen, wenn eine infizierte Person niest oder hustet, und die geschätzte Inkubationszeit beträgt bis zu 2 Wochen. Aufgrund der hohen Ansteckungsrate von SARS-CoV-2 ist der Nachweis asymptomatischer positiver Patienten wahrscheinlich einer der zentralen Punkte bei der Eindämmung eines Ausbruchs.

*Influenza* wird durch ein Virus hervorgerufen, welches hauptsächlich die oberen Atemwege befällt – Nase, Rachen und Bronchien, selten auch die Lunge. Die Infektion dauert i.d.R. eine Woche. Charakteristische Symptome sind plötzliches hohes Fieber, Myalgie, Kopfschmerzen, schweres Unwohlsein, unproduktiver Husten, Halsschmerzen und Rhinitis. Die meisten Menschen werden ohne weitere medizinische Behandlung innerhalb von ein bis zwei Wochen wieder gesund. Für sehr Junge, Ältere und Menschen mit Vorerkrankungen, wie z.B. Lungenerkrankungen, Diabetes, Krebs, Nieren- und Herzproblemen stellt *Influenza* ein großes Risiko dar. Bei diesen Menschen kann die Infektion zu schwerwiegenden Komplikationen der zugrunde liegenden Erkrankungen, Lungenentzündung oder zum Tod führen.

Die derzeit zirkulierenden Influenza-Viren, die Menschen infizieren, werden in zwei Gruppen eingeteilt: A und B. *Influenza* A hat 3 Subtypen, die für Menschen wichtig sind: A (H3N2), A (H1N1) und A (H5N1), wobei ersterer derzeit für die meisten Todesfälle verantwortlich ist. *Influenza*-Viren werden durch 2 unterschiedliche Proteinkomponenten unterschieden, welche als Antigene der Virusoberfläche bekannt sind. Diese Nadelähnlichen Merkmale der Virusoberfläche werden Haemagglutinin (H) und Neuraminidase (N) Komponenten genannt.

#### TESTPRINZIP

Der CerTest SARS-CoV-2 + Flu A +Flu B Test ist ein qualitativer immunochromatographischer Test für den Nachweis des Nucleoprotein-Antigen von SARS-CoV-2, *Influenza* Typ A und Typ B aus Nasopharynxabstrich Spülungen.

**Streifen A** besteht aus einer Nitrozellulosemembran, welche im Bereich der Testlinie (T) mit monoklonalen Maus Antikörpern beschichtet ist. Im Bereich des Ergebnisfensters ist die Membran mit SARS-CoV-2 Antigenen und mit polyklonalen Kaninchen Antikörpern gegen ein spezifisches Protein im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet. Das Probenaufnahmefenster ist mit der Testlösung (monoklonale Maus Antikörper anti-SARS-CoV-2) an rotes Polystyren Latex und mit der Kontrolllösung (spezifisches Bindeprotein) an grünes Polystyren Latex konjugiert, welche gefärbte Konjugatkomplexe bilden.

**Streifen B** besteht aus einer Nitrozellulosemembran, welche im Bereich der Testlinie (T) mit monoklonalen Maus Antikörpern beschichtet ist. Im Bereich des Ergebnisfensters ist die Membran mit *Influenza* Typ A Antigenen und mit polyklonalen Kaninchen Antikörpern gegen ein spezifisches Protein im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet. Das Probenaufnahmefenster ist mit der Testlösung (monoklonale Maus Antikörper anti-Typ A) konjugiert an rotes Polystyren Latex und mit der Kontrolllösung (spezifisches Bindeprotein) konjugiert an grünes Polystyren Latex beschichtet, welche gefärbte Konjugatkomplexe bilden.

**Streifen C** besteht aus einer Nitrozellulosemembran, welche im Bereich der Testlinie (T) mit monoklonalen Maus Antikörpern beschichtet ist. Im Bereich des Ergebnisfensters ist die Membran mit *Influenza* Typ B Antigenen und mit polyklonalen Kaninchen Antikörpern gegen ein spezifisches Protein im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet. Das Probenaufnahmefenster ist mit der Testlösung (monoklonale Maus



## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

*One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
One Step Kombikassettest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B*

Antikörper anti-Typ B) an rotes Polystyren Latex konjugiert und mit der Kontrolllösung (spezifisches Bindeprotein) konjugiert an grünes Polystyren Latex, welche gefärbte Konjugatkomplexe bilden.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 positiv ist, reagiert das Antigen der verdünnten Probe mit den rot gefärbten Konjugatkomplexen (anti-SARS-CoV-2 monoklonale Antikörper – rote Polystyren Mikrokügelchen) auf Streifen A, wenn die Probe Typ A positiv ist, reagiert das Antigen der verdünnten Probe mit den rot gefärbten Konjugatkomplexen (anti-Typ A monoklonale Antikörper – rote Polystyren Mikrokügelchen) auf Streifen B und wenn die Probe *Influenza B* positiv ist, reagiert das Antigen der verdünnten Probe mit den rot gefärbten Konjugatkomplexen (anti-Typ B monoklonale Antikörper – rote Polystyren Mikrokügelchen), welche getrocknet auf dem Teststreifen C aufgebracht wurden. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte über die Membran. Während die Probe durch die Membran wandert, migrieren die gebundenen Konjugatkomplexe mit dieser. Die anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf der Membran des Streifens A (Testlinie), die anti-Typ A Antikörper auf der Membran des Streifens B (Testlinie), die anti-Typ B Antikörper auf der Membran des Streifens C (Testlinie) binden die gefärbten Konjugate und rote Linien werden auf den Streifen sichtbar. Diese Banden werden zur Interpretation der Ergebnisse verwendet.

Ist die Probe negativ, so sind keine SARS-CoV-2, *Influenza* Typ A oder Typ B Antigene vorhanden oder die Antigene sind in Konzentrationen unter der Nachweisgrenze, so wird keine Reaktion mit den gefärbten Konjugatkomplexen stattfinden. Die anti-SARS-CoV-2, die anti-*Influenza* Typ A und anti-*Influenza* Typ B Antikörper auf den Membranen (Testlinien) werden nicht an die Antigen-rot gefärbten Konjugatkomplexe (nicht gebildet) binden, sodass keine roten Linien erscheinen.

Gleichgültig, ob die Probe positiv ist oder nicht wird die Mischung über die in den Membranen immobilisierten spezifischen Antikörper der Kontrolllinie wandern. Diese anti-spezifisches Protein Antikörper auf den Membranen binden den grünen Kontrollkonjugatkomplex und die Kontrolllinie wird immer erscheinen. Diese grünen Banden dienen 1) als Bestätigung, dass das Probenvolumen ausreichend war, 2) dass angemessener Fluss der Probe erzielt worden ist und 3) als interne Kontrolle für die Reagenzien.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-30°C im versiegelten Originalbeutel lagern. Der Test bleibt bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren.

### WARNHINWEISE

- Zur ausschließlich professionellen Verwendung für die *in vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle Präparate sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie infektiöses Material behandelt werden. Für jede Probe muss ein neuer Test verwendet werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Bitte denken Sie daran, dass eine COVID-19-Infektion sehr gefährlich ist.
- Nach Gebrauch sollten die Testkassetten in einem angemessenen Behältnis für biogefährliche Stoffe entsorgt werden.
- Verschüttetes Material ist gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu beseitigen.
- Die Reagenzien enthalten Konservierungsmittel. Haut- und Schleimhautkontakt vermeiden. Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.
- Die in den Kits mitgelieferten sterilen Tupfer sollten nur für die Entnahme von nasopharyngealen Proben verwendet werden. Sie können nicht wiederverwendet werden.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, darf der Kopf der mitgelieferten sterilen Tupfer beim Öffnen der Primärverpackung nicht berührt werden.
- Mitgelieferte Komponenten des Kits sind für den Gebrauch mit dem CerTest *SARS-CoV-2 + Flu A +Flu B* Kassettest. Keine Komponenten anderer kommerzieller Kits verwenden.
- Arbeiten nach Guter Labor Praxis: Schutzkleidung tragen, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und Maske verwenden. Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle positiven Ergebnisse sollten gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften behandelt werden.

### PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme verarbeitet werden. Wenn dies nicht möglich ist, können Proben bis zu 8 Stunden im Kühlschrank bei 2-8 °C gelagert werden.

## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

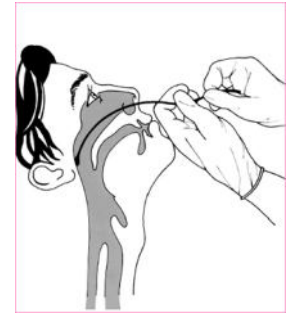
*One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antigenos en formato cassette/  
One Step Kombikassettest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B*

### Probenpräparation (siehe Abbildung):

#### Nasopharyngeale Abstriche:

1. Entnehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
2. Entnehmen Sie die Probe mit einem sterilen Tupfer aus einem Nasenloch.
3. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch in den Nasopharynx, drehen Sie gegen die Nasenwand (um sicher zu gehen, dass der Tupfer Zellen und Mucus enthält).
4. Wiederholen Sie die Prozedur mit dem anderen Nasenloch.
5. Bearbeiten Sie den Tupfer so schnell wie möglich nach der Probenentnahme.

Befolgen Sie das Testverfahren



Probennahme

#### Zuvor mit Transportmedium extrahierte Proben:

Die bevorzugte Methode ist zwar der Einsatz direkter nasopharyngealer Abstriche, das Produkt kann jedoch auch mit Proben von nasopharyngealen Abstrichen verwendet werden, die zuvor in Transportmedium verdünnt wurden, wie z. B.: VTM, UTM oder Salzlösung.

1. Es wird das kleinstmögliche Volumen an Transportmedium verwendet, um einen Verlust an Empfindlichkeit zu vermeiden. Beispiel: 1,0 ml. Die Verwendung höherer Volumina beeinträchtigt die Sensitivität des Systems.
2. Die extrahierte Probe wird 1:1 im bereitgestellten Reagenz *SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B* (Probenverdünner) verdünnt. Anschließend sofort mit Punkt 3 des Testverfahrens fortfahren

### MATERIALIEN

#### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- CerTest *SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B* Testkassettest
- Reagenz *SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B* (Probenverdünnungsmittel)
- Tupfer
- Einwegpipetten
- Teströhrchen
- Gebrauchsanweisung
- Laborregal
- CerTest *SARS-CoV-2* Positivkontrolltupfer + Gebrauchsanweisung
- CerTest *Influenza A* Positivkontrolltupfer + Gebrauchsanweisung
- CerTest *Influenza B* Positivkontrolltupfer + Gebrauchsanweisung

#### ERFORDERLICHE MATERIALIEN – NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelgefäß
- Einmalhandschuhe
- Stoppuhr

### TESTDURCHFÜHRUNG

**Vor Testbeginn Proben und Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen. Beutel nicht vor Beginn der Testdurchführung öffnen.**

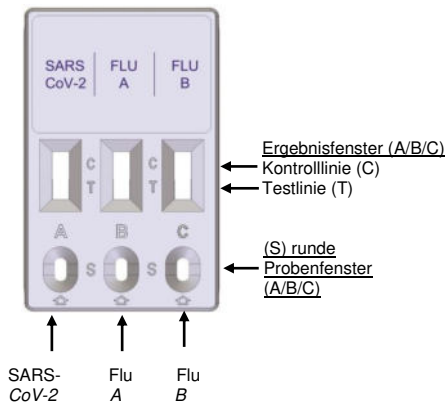
#### - Durchführung A mit nasopharyngealen Abstrichtupfer-Proben:

1. 15 Tropfen (ca. 500µL) (1) Reagenz *SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B* zugeben und sofort den Tupfer in das Röhrchen geben.
2. Mischen Sie die Lösung durch kräftiges Drehen des Tupfers gegen die Seite des Röhrchens für mindestens 1 Minute. Beste Ergebnisse werden erreicht, wenn die Probe kräftig in der Lösung extrahiert ist (2). Extrahieren Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer, indem Sie ihn an der Wand des Röhrchens ausdrücken. Entsorgen Sie den Tupfer.
3. Die CerTest *SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B* Testkassette unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
4. Für jede Probe oder Kontrolle eine separate Pipette und Testkassetten verwenden. Genau 3 Tropfen (ca. 120µL) aus dem Teströhrchen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben A (3), 3 Tropfen (ca. 120µL) in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben B (4) und 3 Tropfen (ca. 120µL) in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben C (4) geben.
5. **Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ablesen.

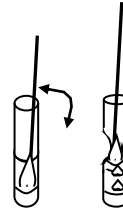
Wenn der Test aufgrund der Probenbeschaffenheit nicht läuft, rühren Sie die Probe im Probenfenster (S) mit der Pipette. Wenn dies nicht ausreicht, tropfen Sie einen Tropfen Reagenz *SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B* auf, bis Sie sehen, dass die Flüssigkeit durch die Reaktionszone fließt.

# CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
 Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
 One Step Kombikassettentest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B



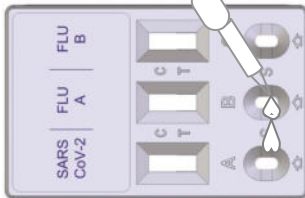
(1)  
15 Tropfen Reagenz SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B zugeben



(2)  
Tupfer in das Röhrchen geben, 1 Minute rotieren und Flüssigkeit extrahieren

## SARS-CoV-2 Streifen A-Durchführung

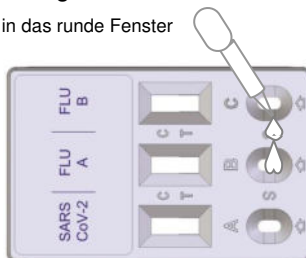
3 Tropfen in das runde Fenster geben (A)



(3)

## Influenza type A Streifen B-Durchführung

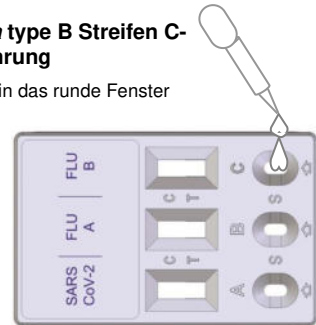
3 Tropfen in das runde Fenster geben (B)



(4)

## Influenza type B Streifen C-Durchführung

3 Tropfen in das runde Fenster geben (C)



(5)

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (bitte Abbildung unten beachten)

<p>1.</p> <p>A: Grün→Negativ SARS-CoV-2 B: Grün→Negativ Influenza A C: Grün→Negativ Influenza B</p>	<p>2.</p> <p>A: Grün/Rot→Positiv SARS-CoV-2 B: Grün/Rot→Positiv Influenza A C: Grün/Rot→Positiv Influenza B</p>	<p>3.</p> <p>A: Grün/Rot→Positiv SARS-CoV-2 B: Grün/Rot→Positiv Influenza A C: Grün→Negativ Influenza B</p>	<p>4.</p> <p>A: Grün/Rot→Positiv SARS-CoV-2 B: Grün→Negativ Influenza A C: Grün/Rot→Positiv Influenza B</p>
<p>5.</p> <p>A: Grün/Rot→Positiv SARS-CoV-2 B: Grün→Negativ Influenza A C: Grün→Negativ Influenza B</p>	<p>6.</p> <p>A: Grün→Negativ SARS-CoV-2 B: Grün/Rot→Positiv Influenza A C: Grün/Rot→Positiv Influenza B</p>	<p>7.</p> <p>A: Grün→Negativ SARS-CoV-2 B: Grün/Rot→Positiv Influenza A C: Grün→Negativ Influenza B</p>	<p>8.</p> <p>A: Grün→Negativ SARS-CoV-2 B: Grün→Negativ Influenza A C: Grün/Rot→Positiv Influenza B</p>

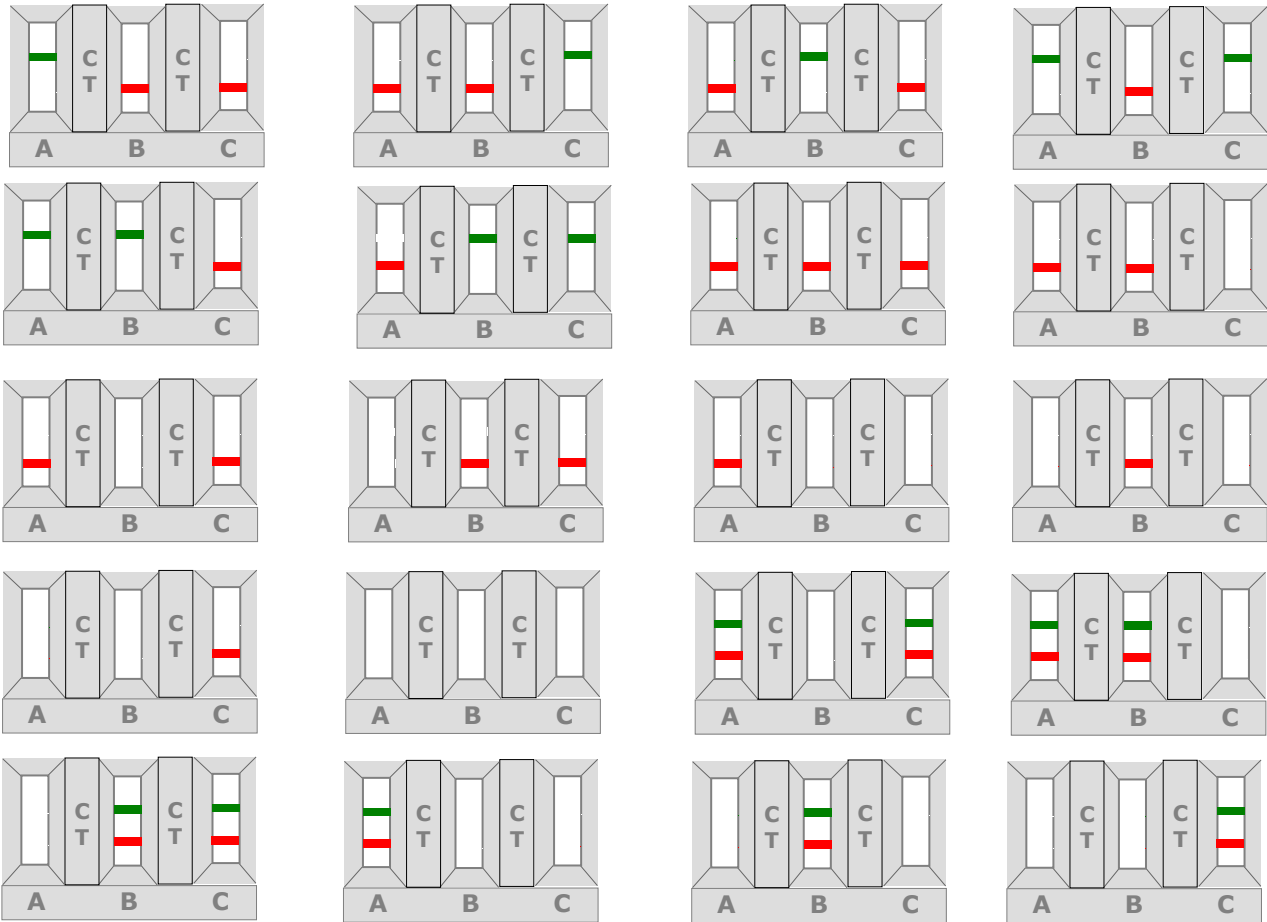
## UNGÜLTIGE ERGEBNISSE

<p>9.</p>			



## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
 Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
 One Step Kombikassettenstest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B



	<b>A</b> <b>(SARS-CoV-2)</b>	<b>B</b> <b>(Influenza A)</b>	<b>C</b> <b>(Influenza B)</b>	<b>Interpretation der Ergebnisse</b>
1.	- GRÜN	- GRÜN	- GRÜN	Keine Infektion verursacht durch SARS-CoV-2, <i>Influenza</i> Typ A und <i>Influenza</i> Typ B.
2.	+ GRÜN-ROT	+ GRÜN-ROT	+ GRÜN-ROT	Gleichzeitige Infektion verursacht durch SARS-CoV-2, <i>Influenza</i> Typ A und <i>Influenza</i> Typ B.
3.	+ GRÜN-ROT	+ GRÜN-ROT	- GRÜN	Gleichzeitige Infektion verursacht durch SARS-CoV-2 und <i>Influenza</i> Typ A. Keine Infektion verursacht durch <i>Influenza</i> Typ B.
4.	+ GRÜN-ROT	- GRÜN	+ GRÜN-ROT	Gleichzeitige Infektion verursacht durch SARS-CoV-2 und <i>Influenza</i> Typ B. Keine Infektion verursacht durch <i>Influenza</i> Typ A.
5.	+ GRÜN-ROT	- GRÜN	- GRÜN	Infektion verursacht durch SARS-CoV-2. Keine Infektion verursacht durch <i>Influenza</i> Typ A und <i>Influenza</i> Typ B.
6.	- GRÜN	+ GRÜN-ROT	+ GRÜN-ROT	Gleichzeitige Infektion verursacht durch <i>Influenza</i> Typ A und <i>Influenza</i> Typ B. Keine Infektion verursacht durch SARS-CoV-2.
7.	- GRÜN	+ GRÜN-ROT	- GRÜN	Infektion verursacht durch <i>Influenza</i> Typ A. Keine Infektion verursacht durch SARS-CoV-2 und <i>Influenza</i> Typ B.
8.	- GRÜN	- GRÜN	+ GRÜN-ROT	Infektion verursacht durch <i>Influenza</i> Typ B. Keine Infektion verursacht durch SARS-CoV-2 und <i>Influenza</i> Typ A.
9.	Jedes andere Ergebnis			Ungültiges Ergebnis für A, B oder C. Es wird empfohlen, den Test mit der gleichen Probe mit einer neuen Testkassetten zu wiederholen.

**UNGÜLTIG:** Abwesenheit der GRÜNEN Kontrollbande unabhängig vom Vorhandensein einer ROTEN Ergebnisbande. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrollbande sind unzureichendes Probenvolumen, falsche Vorgehensweise oder Verfall der Reagenzien. Verfahren prüfen und Test mit einer neuen Testkassetten wiederholen. Besteht das Problem weiter, Testkit nicht weiter nutzen und den örtlichen Distributor kontaktieren.



## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

*One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
One Step Kombikassettenest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B*

### ANMERKUNGEN ZUR INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität der rot gefärbten Bande im Bereich der Testlinien (T) im Ergebnisfenster variiert in Abhängigkeit von der in der Probe enthaltenen Konzentration von Antigenen. Trotzdem kann kein quantitativer Wert oder eine Steigerungsrate des Antigens mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Prozesskontrolle ist im Test integriert. Die grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C) des Ergebnisfensters ist eine interne Kontrolle, welche genügend Probenvolumen und korrekten Ablauf bestätigt.

### EMPFEHLUNGEN

Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation: Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays – 11 September 2020.

1. Um die Leistung zu optimieren, sollten die Tests von geschulten Bedienern in strikter Übereinstimmung mit dem Testverfahren und innerhalb der ersten 5–7 Tage nach Auftreten der Symptome durchgeführt werden.
2. Wenn möglich, sollten alle positiven Proben, die positive Ergebnisse liefern, zur Durchführung von Bestätigungstests in Labors mit NAAT-Kapazitäten transportiert werden.
3. Dieser Test kann zum Screening von Risikopersonen und zur schnellen Isolierung positiver Fälle bei NAAT-bestätigten COVID-19-Erkrankungen verwendet werden.
4. Zur Überwachung von Trends bei der Krankheitsinzidenz in Gemeinden.
5. Zur Früherkennung und Isolierung positiver Fälle in Gesundheitseinrichtungen mit weit verbreiteter Übertragung in der Gemeinschaft.
6. Ein negativer Befund kann eine aktive COVID-19-Infektion nicht vollständig ausschließen. Wann immer möglich, sollten Wiederholungstests oder vorzugsweise Bestätigungstests (NAAT) durchgeführt werden, insbesondere bei symptomatischen Patienten.
7. Selbst der CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Test wurde nicht mit Proben von asymptomatischen Fallkontakten validiert, da asymptomatische Fälle nachweislich eine ähnliche Viruslast wie symptomatische Fälle aufweisen, sodass CerTest SARS-CoV-2 ein positives Ergebnis liefern könnte

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des versiegelten Beutels durchgeführt werden.
2. Der CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kassettentest sollte nur mit nasopharyngealen Tupfer-Abstrichen, nasopharyngealen Spülungen und Aspirat Proben verwendet werden. Der Gebrauch von Tupfer Proben von anderen Körperregionen oder die Verwendung anderer Proben wie z.B. Speichel, Sputum oder Urin ist nicht zugelassen. Die Qualität des Tests ist abhängig von der Qualität der Probe: die Gewinnung guter nasopharyngealer Proben ist essenziell.
3. Die Intensität der Testlinie kann von sehr stark bei hohen Antigen-Konzentrationen zu sehr schwach bei Antigen-Konzentrationen nahe des Detektionslimits des Tests variieren.
4. Positive Ergebnisse bestätigen das Vorhandensein von respiratorischen Infektionen mit dem SARS-CoV-2 und/oder Influenza Typ A und/oder Influenza Typ B. Die Diagnose sollte nach Beurteilung aller klinischen und Laborbefunde von einem Arzt bestätigt werden und muss die Ergebnisse weiterer klinischer Beobachtungen berücksichtigen.
5. Positive Ergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
6. Nur VTM, UTM und salzhaltige Puffertransportmedien sind mit dem CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Test validiert worden. Bei Verwendung von Transportmedien kann die Testsensitivität aufgrund einer übermäßigen Verdünnung der Probe reduziert werden.
7. Ein negatives Ergebnis ist nicht aussagekräftig, da es auf eine unzureichende Probe oder einen zu geringen Gehalt von Antigenen im nasopharyngealen Abstrich zurückzuführen sein kann, oder die nasopharyngeale Spülung oder die Aspirat Probe enthielten zu wenig Probenmaterial. Deshalb sollte jedes negative Ergebnis weiteren Bestätigungstests mit anderen Methoden der Virusidentifikation durch Zellkultur oder PCR unterzogen werden.

### ERWARTETE WERTE

Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation COVID-19 zu einem öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Bedeutung. Seit dem Ausbruch der Pandemie hat SARS-CoV-2 Millionen von Menschen betroffen und weltweit Tausende von Opfern gefordert. Jüngste Studien haben gezeigt, dass die bei symptomatischen Patienten gefundene primäre Virusinfektion mit der bei asymptomatischen Patienten identisch ist. Dies deutet darauf hin, dass COVID-19-Patienten mit asymptomatischen Infektionen in der Lage sind, SARS-CoV-2 zu





## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
One Step Kombikassetentest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B

übertragen. Während der Inkubationszeit können asymptomatische Patienten das Virus wahrscheinlich auch auf gesunde Menschen übertragen.

Obwohl eine SARS-CoV-2-Infektion Menschen jeden Alters betreffen kann, gehören Kinder und ältere Menschen mit Asthma zu einer höheren Risikokategorie für diese Krankheit. Personen mit zugrunde liegenden Gesundheitsproblemen wie Krebs, chronischen Atemwegserkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes haben Berichten zufolge auch ein höheres Risiko für schwerere Krankheitsverläufe.

Jährliche *Influenza* Epidemien können alle Altersgruppen schwer betreffen. Höchstes Risiko von Komplikationen betreffen Kinder unter zwei Jahren und Erwachsene über 65, sowie Personen jeglichen Alters mit bestimmten Vorerkrankungen wie z.B. chronische Herzerkrankungen, Lungen-, Nieren-, Leber-, Blut- oder Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes) und geschwächtem Immunsystem.

*Influenza* betrifft jährlich zwischen 20% und 30% der Bevölkerung der Vereinigten Staaten. Drei Viertel der infizierten Personen entwickeln akute respiratorische Erkrankungen und ein Drittel dieser suchen ärztliche Hilfe auf. Aufgrund der mit *Influenza* assoziierten Komplikationen sterben in einem typischen Jahr 20.000 bis 40.000 Amerikaner und mehr als 100.000 werden ins Krankenhaus eingewiesen.

Jährliche *Influenza* Epidemien können alle Altersgruppen schwer betreffen. Höchstes Risiko von Komplikationen betreffen Kinder unter zwei Jahren und Erwachsene über 65, sowie Personen jeglichen Alters mit bestimmten Vorerkrankungen wie z.B. chronische Herzerkrankungen, Lungen-, Nieren-, Leber-, Blut- oder Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes) und geschwächtem Immunsystem.

*Influenza* betrifft jährlich zwischen 20% und 30% der Bevölkerung der Vereinigten Staaten. Drei Viertel der infizierten Personen entwickeln akute respiratorische Erkrankungen und ein Drittel dieser suchen ärztliche Hilfe auf. Aufgrund der mit *Influenza* assoziierten Komplikationen sterben in einem typischen Jahr 20.000 bis 40.000 Amerikaner und mehr als 100.000 werden ins Krankenhaus eingewiesen.

### LEISTUNGSDATEN

#### Analytische Empfindlichkeit (Nachweisgrenze)

Nachweisgrenzwert (typisch) von CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifen A) ist 1.0 ng/mL von SARS-CoV-2 rekombinantes Protein oder  $1 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL von 2019nCoV/USA-WA1/2020.

Nachweisgrenzwert (typisch) von CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifen B) ist 6.25 ng/mL von *Influenza A* rekombinantes Nukleoprotein.

Nachweisgrenzwert (typisch) von CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifen C) ist 25.00 ng/mL von *Influenza B* rekombinantes Nukleoprotein.

#### Klinische Sensitivität und Spezifität

##### Bewertungen für SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifens A: SARS-CoV-2)

Eine Auswertung mit nasopharyngealen Proben von Personen, bei denen der Verdacht auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus besteht, wurde durchgeführt, wobei die Ergebnisse eines immunochromatographischen Tests (CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifen A: SARS-CoV-2), Certest) mit denen der qPCR-Technik (VIASURE) verglichen wurden. Die Ergebnisse waren wie folgt:

IC Test: CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (SARS-CoV-2)	qPCR-Technik			Total
		+	-	
	+	26	1	
-	2	233	235	
Total	28	234	262	

CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (SARS-CoV-2) vs qPCR technique		
	Mittelwert	95% Konfidenzintervall
<b>Sensitivität (*)</b>	92.9%	76.5–99.1%
<b>Spezifität</b>	99.6%	97.6–100.0%
<b>PVW</b>	96.3%	81.0–99.9%
<b>NVW</b>	99.1%	97.0–99.9%

(\*) Unter Berücksichtigung der Empfehlungen in der Publikation *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays* (11 September 2020) der WHO für den Antigen-Nachweis bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen mit Schnell-Immunoassays (11. September 2020) wurde die Sensitivität des Tests mit Nasen-Rachen-Proben mit hoher Viruslast berechnet (hohe Viruslasten werden in frühen symptomatischen Phasen der Krankheit (in den ersten 5-7 Tagen der Erkrankung) im Bereich des Ag-RDT-Testnachweises erwartet).





## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

*One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
One Step Kombikassettenest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B*

### Bewertungen für SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifens B: Influenza A)

Die in den folgenden Tabellen gezeigten Ergebnisse wurden aus verschiedenen Bewertungen erhalten, die unter Verwendung eines immunochromatographischen Tests entwickelt wurde (CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifen B: *Influenza A*), CerTest) und andere kommerzielle Kits.

1574 Atemproben wurden zur Auswertung von verwendet *Influenza A* (130 positive Proben, 11 falsch positive, 1402 negative Proben, 31 falsch negative). Die Ergebnisse waren wie folgt:

	Bewertungsnummer	Wahre positive	Falsch negative	Wahre negative	Falsch positive
CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B ( <i>Influenza A</i> ) vs XPECT FLU A&B (Remel)	I	7	0	85	1
CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B ( <i>Influenza A</i> ) vs Instand EQAS program (March 2016)	II	101	26	955	3
CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B ( <i>Influenza A</i> ) vs Binax NOW® Influenza A&B Card (Alere)	III	11	2	87	0
CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B ( <i>Influenza A</i> ) vs SD Bioline, Influenza Ag A/B/A (H1N1) (SD Bioline)	IV	1	0	97	0
CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B ( <i>Influenza A</i> ) vs MariPOC® respi (ArcDia International)	V	10	3	178	7
	Total	130	31	1402	11

### CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (*Influenza A*) vs andere in der Bewertung verwendete Tests (I, II, III, IV, V) zum *Influenza A*

	Mittelwert	95% Konfidenzintervall
<b>Sensitivität</b>	80.7%	73.8 – 86.5%
<b>Spezifität</b>	99.2%	98.6 – 99.6%
<b>PVW</b>	92.2%	86.5 – 96.0%
<b>NVW</b>	97.8%	96.9 – 98.5%

### Bewertungen für SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifens C: Influenza B)

Die in den folgenden Tabellen gezeigten Ergebnisse wurden aus verschiedenen Bewertungen erhalten, die unter Verwendung eines immunochromatographischen Tests entwickelt wurde (CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (Streifen C: *Influenza B*), CerTest) und andere kommerzielle Kits.

1276 Atemproben wurden zur Auswertung von verwendet *Influenza B* (75 positive Proben, 6 falsch positive, 1181 negative Proben, 14 falsch negative). Die Ergebnisse waren wie folgt:

	Bewertungsnummer	Wahre positive	Falsch negative	Wahre negative	Falsch positive
CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B ( <i>Influenza B</i> ) vs XPECT FLU A&B (Remel)	I	7	2	83	1
CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B ( <i>Influenza B</i> ) vs Instand EQAS program (March 2016)	II	63	12	1005	5
CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B ( <i>Influenza B</i> ) vs SD Bioline, Influenza Ag A/B/A (H1N1) (SD Bioline)	III	5	0	93	0
	Total	75	14	1181	6

### CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B (*Influenza B*) vs andere in der Bewertung verwendete Tests (I, II, III, IV, V) zum *Influenza B*



## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
One Step Kombikassettest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B

	Mittelwert	95% Konfidenzintervall
<b>Sensitivität</b>	84.3%	75.0 – 91.1%
<b>Spezifität</b>	99.5%	98.9 – 99.8%
<b>PVW</b>	92.6%	84.6 – 97.2%
<b>NVW</b>	98.8%	98.0 – 99.4%

Das Ergebnis zeigte eine hohe Sensitivität und Spezifität zum Nachweis des SARS-CoV-2, *Influenza* Typ A und *Influenza* Typ B bei Verwendung des CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B.

### Hook-Effekt

Der CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Test zeigt keinen hemmenden Hook-Effekt bei einer Konzentration von mehr als 100.000xLoD für Streifen A: SARS-CoV-2 noch bei Konzentrationen größer als 30.000xLoD für Streifen B: *Influenza* A noch bei Konzentrationen größer als 8.000xLoD für Streifen C: *Influenza* B.

### Kreuzreaktivität

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivität wurde eine Evaluation mit dem CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B durchgeführt; keine Kreuzreaktivität gegen andere Organismen, die respiratorische Infektionen verursachen:

#### Für Streifen A. SARS-CoV-2

<i>Adenovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli O157</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Bovine Haemoglobin</i>	<i>Giardia</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Human Calprotectin</i>	<i>Pig Haemoglobin</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	<i>Human Haemoglobin</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	<i>Human Lactoferrin</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Coronavirus strain 229E</i>	<i>Human Transferrin</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:3</i>
<i>Coronavirus strain NL63</i>	<i>Influenza type A</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:9</i>
<i>Coronavirus strain OC43</i>	<i>Influenza type B</i>	<i>Salmonella typhi</i>	

Der CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B + RSV Test zeigte eine gewisse Kreuzreaktion mit SARS und eine sehr geringe mit MERS.

#### Für Streifen B. Influenza A

<i>Adenovirus</i>	<i>Coronavirus strain OC43</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Bovine Haemoglobin</i>	<i>Escherichia coli O157</i>	<i>MERS</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Giardia</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	<i>Human Calprotectin</i>	<i>Pig Haemoglobin</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	<i>Human Haemoglobin</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Coronavirus SARS-1 (SARS)</i>	<i>Human Lactoferrin</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Coronavirus SARS-2 (SARS-CoV-2)</i>	<i>Human Transferrin</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:3</i>
<i>Coronavirus strain 229E</i>	<i>Influenza type B</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:9</i>
<i>Coronavirus strain NL63</i>			

#### Für Streifen C. Influenza B

<i>Adenovirus</i>	<i>Coronavirus strain OC43</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhi</i>
-------------------	--------------------------------	-------------------------------	-------------------------



## CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
One Step Kombikassetentest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B

<i>Astrovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Bovine Haemoglobin</i>	<i>Escherichia coli O157</i>	MERS	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Giardia</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	<i>Human Calprotectin</i>	<i>Pig Haemoglobin</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	<i>Human Haemoglobin</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Coronavirus SARS-1 (SARS)</i>	<i>Human Lactoferrin</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Coronavirus SARS-2 (SARS-CoV-2)</i>	<i>Human Transferrin</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:3</i>
<i>Coronavirus strain 229E</i>	<i>Influenza type A</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:9</i>
<i>Coronavirus strain NL63</i>			

### Interferenzen

Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die möglichen Interferenzen von CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B zu bestimmen; es wurden keine Interferenzen gegen die getesteten Substanzen festgestellt:

Potenzielle Störsubstanz	Konzentration	Ergebnis	Potenzielle Störsubstanz	Konzentration	Ergebnis
Metronidazole	3.0 mg/mL	Negativ	Loperamide hydrochloride ( <i>Fortasec</i> )	0.15 mg/mL	Negativ
Ampicillin	3.0 mg/mL	Negativ	Heparin ( <i>Hibor</i> )	350.0 IU/mL	Negativ
Oseltamivir	3.0·10 <sup>-2</sup> mg/mL	Negativ	Almagato ( <i>Almax</i> )	3.0 mg/mL	Negativ
Amantadine	0.3 mg/mL	Negativ	Fosfamyacin ( <i>Monurol</i> )	3.0·10 <sup>-3</sup> mg/mL	Negativ
Ribavirin	3.0 mg/mL	Negativ	Acetylcysteine ( <i>Fluimucil</i> )	3.0·10 <sup>-2</sup> mg/mL	Negativ
Codeine ( <i>Toseina</i> )	0.2 mg/mL	Negativ	Dexketoprofen trometamol ( <i>Enantyum</i> )	0.3 mg/mL	Negativ
Benzocaine ( <i>Angileptol</i> )	3.0·10 <sup>-2</sup> mg/mL	Negativ	Levofloxacin	3.0·10 <sup>-2</sup> mg/mL	Negativ
Cloperastine ( <i>Flutox</i> )	0.3 mg/mL	Negativ	Ciprofloxacin	0.3 mg/mL	Negativ
Carbocisteine ( <i>Iniston mucolítico</i> )	3.0·10 <sup>-2</sup> mg/mL	Negativ	Rifampicin ( <i>Rifaldin</i> )	0.3 mg/mL	Negativ
Loratadine	0.3 mg/mL	Negativ	Phenoxyethylpenicillin potassium	3.0 mg/mL	Negativ
Dexchloropheniramine ( <i>Polaramine</i> )	0.3 mg/mL	Negativ	Ambroxol hydrochloride ( <i>Mucosan</i> )	0.3 mg/mL	Negativ
Ebastine ( <i>Ebastel</i> )	3.0 mg/mL	Negativ	Macrogol 3350 ( <i>Movicol</i> )	3.0 mg/mL	Negativ
Acetyl Salicylic ( <i>Adiro</i> )	0.3 mg/mL	Negativ	Lysine Carbocysteinate ( <i>Pectox</i> )	3.0·10 <sup>-2</sup> mg/mL	Negativ
Ibuprofen ( <i>Espidifen</i> )	0.3 mg/mL	Negativ	Hydroxyzine dihydrochloride	0.3 mg/mL	Negativ
Paracetamol ( <i>Dolocatil</i> )	5.0 mg/mL	Negativ	Lorazepam	3.0·10 <sup>-3</sup> mg/mL	Negativ
Metamizole ( <i>Nolotil</i> )	5.0 mg/mL	Negativ	Amoxicillin	3.0 mg/mL	Negativ
Prednisone	0.3 mg/mL	Negativ	Mercaptopurine	0.3 mg/mL	Negativ
Omeprazole	2.0·10 <sup>-3</sup> mg/mL	Negativ			



**CERTEST SARS-CoV-2 POSITIVE CONTROL**  
**CERTEST Influenza A POSITIVE CONTROL**  
**CERTEST Influenza B POSITIVE CONTROL**

**VERWENDUNGSZWECK**

Die CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolle ist eine externe Qualitätskontrolle für den CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kombikassettenest. **Nur für Streifen A (SARS-CoV-2).**  
 Die CerTest Influenza A Positivkontrolle ist eine externe Qualitätskontrolle für den CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kombikassettenest. **Nur für Streifen B (FLU A).**  
 Die CerTest Influenza B Positivkontrolle ist eine externe Qualitätskontrolle für den CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kombikassettenest. **Nur für Streifen C (FLU B).**  
 Verwenden Sie die Positivkontrolltüpfer, um die Extraktionsreagenzien und Testdurchführung zu überprüfen.

**ZUSAMMENSETZUNG**

CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolle: inaktivierte SARS-CoV-2 Antigene, die auf einem Tupfer mit Konservierungsmittel getrocknet wurden.  
 CerTest Influenza A Positivkontrolle: inaktivierte Typ A Influenza Antigene, die auf einem Tupfer mit Konservierungsmittel getrocknet wurden.  
 CerTest Influenza B Positivkontrolle: inaktivierte Typ B Influenza Antigene, die auf einem Tupfer mit Konservierungsmittel getrocknet wurden.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Bei 2-30°C im versiegelten Originalbeutel lagern. Der Test bleibt bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren.

**WARNHINWEISE**

- Ausschließlich zur professionellen Verwendung für die *in vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Tupfer muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnung der Verpackung verwendet werden.
- Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn die Aluminium-Verpackung während der Lagerung beschädigt wurde.
- Nach Gebrauch sollte der Tupfer in einem angemessenen Behältnis für biogefährliche Stoffe entsorgt werden.
- Reagenzien enthalten Konservierungsmittel. Vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Schleimhaut. Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt, welches auf Anfrage erhältlich ist.
- Eine gelbe Linie im Ergebnissenfenster (in der Kontrolllinien- und Testlinienzone) vor Einsatz des Tests ist völlig normal und bedeutet keine Beeinträchtigung der Testfunktionalität.
- Folgen Sie der Guten Labor Praxis und tragen Sie Schutzkleidung, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und Maske. Trinken, essen oder rauchen Sie nicht im Arbeitsbereich.

**MITGELIEFERTER MATERIALIEN (REF: SS872001PC)**

**IM LIEFERUMFANG ENTHALTENEN MATERIALIEN**

- CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolltüpfer
- CerTest Influenza A Positivkontrolltüpfer
- CerTest Influenza B Positivkontrolltüpfer
- CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kombikassettenests
- Reagenz SARS-CoV-2+ Flu A + Flu B (CAT.: SS101501B)
- Teströhrchen
- Einwegpipetten
- Gebrauchsanleitung

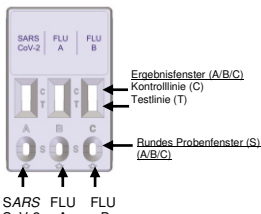
**BENÖTIGTE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN**

- Einweghandschuhe
- Stoppuhr

**DURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLE**

Tests und Positivkontrolltüpfer vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen. Verpackung erst direkt vor der Durchführung öffnen.

- Den CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kombikassettenest direkt vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen (1).
- Das Positivkontrollröhrchen nehmen und die Spitze der Kappe abschneiden (2). Verwenden Sie ein separates Positivkontrollreagenzröhrchen, Pipette und Teströhrchen für jede Kontrolle.

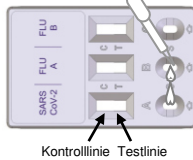
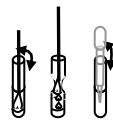


(2) Öffnen Sie die Verschlusskappe

(1) Kombikassettenest aus dem versiegelten Beutel entnehmen.

**Durchführung CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolltüpfer**

- 15 Tropfen (ca. 500µL) (3) des Positivkontrollreagenzes in ein Teströhrchen und sofort den **SARS-CoV-2 Positivkontrolltüpfer** in das Teströhrchen geben.
- Die Lösung durch Rotation des Positivkontrolltüpfers an der Wand des Röhrchens für mindestens 1 Minute mischen. So viel Flüssigkeit wie möglich durch Ausdrücken des Tupfers an der Röhrchenwand extrahieren (4). Tupfer werfen.
- 3 Tropfen (ca. 120µL) aus dem Teströhrchen in das **runde Fenster markiert mit dem Buchstaben A** (5) geben.
- Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ablesen.



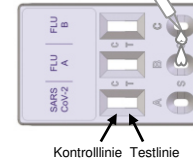
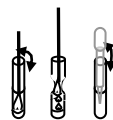
(3) 15 Tropfen Reagenz SARS-CoV-2+ Flu A + Flu B zugeben

(4) Den CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolltüpfer in das Teströhrchen geben, 1 Minute rotieren und Flüssigkeit extrahieren

(5) 3 Tropfen in das runde Fenster für SARS-CoV-2 (Streifen A) geben

**Durchführung CerTest Influenza A Positivkontrolltüpfer**

- Nehmen Sie das Reagenz (das selbe, das im anderen Positivkontroll- und Probenverfahren verwendet wurde), 15 Tropfen (ca. 500µL) (6) des Positivkontrollreagenzes in ein Teströhrchen und sofort den **Influenza A Positivkontrolltüpfer** in das Teströhrchen geben.
- Die Lösung durch Rotation des Positivkontrolltüpfers an der Wand des Röhrchens für mindestens 1 Minute mischen. So viel Flüssigkeit wie möglich durch Ausdrücken des Tupfers an der Röhrchenwand extrahieren (7). Tupfer werfen.
- 3 Tropfen (ca. 120µL) aus dem Teströhrchen in das **runde Fenster markiert mit dem Buchstaben B** (8) geben.
- Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ablesen.



(6) 15 Tropfen Reagenz SARS-CoV-2+ Flu A + Flu B zugeben

(7) Den CerTest Influenza A Positivkontrolltüpfer in das Teströhrchen geben, 1 Minute rotieren und Flüssigkeit extrahieren

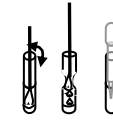
(8) 3 Tropfen in das runde Fenster für Influenza A (Streifen B) geben

**Durchführung CerTest Influenza B Positivkontrolltüpfer**

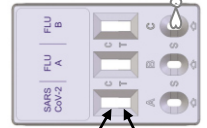
- Nehmen Sie das Reagenz (das selbe, das im anderen Positivkontroll- und Probenverfahren verwendet wurde), 15 Tropfen (ca. 500µL) (9) des Positivkontrollreagenzes in ein Teströhrchen und sofort den **Influenza B Positivkontrolltüpfer** in das Teströhrchen geben.
- Die Lösung durch Rotation des Positivkontrolltüpfers an der Wand des Röhrchens für mindestens 1 Minute mischen. So viel Flüssigkeit wie möglich durch Ausdrücken des Tupfers an der Röhrchenwand extrahieren (10). Tupfer werfen.
- 3 Tropfen (ca. 120µL) aus dem Teströhrchen in das **runde Fenster markiert mit dem Buchstaben C** (11) geben.
- Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ablesen.



(9) 15 Tropfen Reagenz SARS-CoV-2+ Flu A + Flu B zugeben



10 Minuten warten



Kontrolllinie Testlinie

(11) 3 Tropfen in das runde Fenster für Influenza B (Streifen C) geben

**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (bitte Abbildung unten beachten)**

**GÜLTIGE ERGEBNISSE**

**Streifen A: SARS-CoV-2 POSITIV:** Eine GRÜNE Linie (Kontrolllinie (C)) und eine ROTE Linie (SARS-CoV-2 Testlinie (T)) erscheinen gleichzeitig im Ergebnissenfenster. Dies bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert hat.

**Streifen B: Influenza A POSITIV:** Eine GRÜNE Linie (Kontrolllinie (C)) und eine ROTE Linie (FLU A Testlinie (T)) erscheinen gleichzeitig im Ergebnissenfenster. Dies bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert hat.

**Streifen C: Influenza B POSITIV:** Eine GRÜNE Linie (Kontrolllinie (C)) und eine ROTE Linie (FLU B Testlinie (T)) erscheinen gleichzeitig im Ergebnissenfenster. Dies bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert hat.

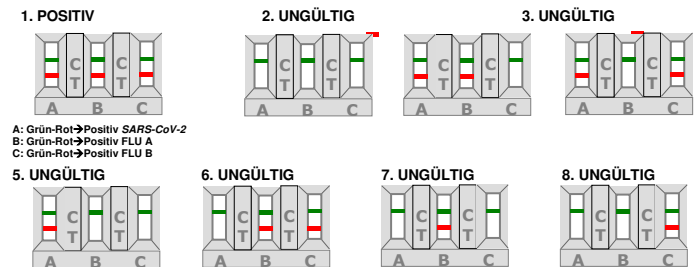
Die CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolle ist eine Kontrolle für Streifen A des CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kombikassettenests.

Die CerTest Influenza A Positivkontrolle ist eine Kontrolle für Streifen B des CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kombikassettenests.

Die CerTest Influenza B Positivkontrolle ist eine Kontrolle für Streifen C des CerTest SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B Kombikassettenests.

**UNGÜLTIGE ERGEBNISSE**

Jedes andere Ergebnis ist als ungültig zu werten. Völlige Abwesenheit der farbigen Kontrolllinie (GRÜN) unabhängig vom Vorhandensein einer Testlinie (ROTE) oder nur der (C) farbigen Kontrolllinien (GRÜN). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrollbänder sind unzureichendes Probenvolumen, falsche Vorgehensweise oder Verfall der Reagenzien. Verfahren prüfen und Test mit einer neuen Testkassette und einer neuen Positivkontrolle wiederholen.



	A SARS-CoV-2	B FLU A	C FLU B	Interpretation der Ergebnisse
1	+	+	+	SARS-CoV-2 (A) POSITIV, FLU A (B) POSITIV und FLU B (C) POSITIV: Eine GRÜNE Linie (Kontrolllinie (C)) und eine ROTE Linie (Testlinie (T)) in jedem der Streifen im Ergebnissenfenster aufgrund des Vorhandenseins von Antigenen im SARS-CoV-2 Positivkontrolltüpfer in Streifen A, im Influenza A-Positivkontrolltüpfer in Streifen B und im Influenza B-Positivkontrolltüpfer in Streifen C.
2,3 4,5, 6,7, 8	Jedes andere Ergebnis			Ungültiges Ergebnis. Es wird empfohlen, den Test mit einer neuen Testkassette und neuem Positivkontrolltüpfer zu wiederholen.

**SYMBOLE FÜR IN-VITRO DIAGNOSTIKA UND REAGENZIEN**

- IVD: Für die In vitro Diagnostik
- LOT: Chargennummer
- REF: Katalognummer
- Σ: Ausreichend für <math>n</math>-Tests
- Temperaturbereich: Trocken lagern
- Hersteller
- Verwendbar bis: Temperaturbereich
- DIL: Verdünnungspuffer
- Positivkontrolle
- Nicht wiederverwenden



CE Kennzeichnung



**CerTest**  
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)  
www.certest.es



September 2020. Ausführung: 00  
F-369 rev00

IU-SS287 v.00 de



# CERTEST SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B

One Step test to detect SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B antigens in combo card format/  
Prueba combo de un solo paso para detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B antígenos en formato cassette/  
One Step Kombikassettest zum Nachweis des SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B













## REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIE

1. Palestino, G.; García-Silva, I.; González-Ortega, O. and Rosales-Mendoza, S. **Can nanotechnology help in the fight against COVID-19? Expert Review of Anti-infective Therapy.** <https://doi.org/10.1080/14787210.2020.1776115>. Jun. 2020.
2. Moeis MR.; Rahayu AP.; Ihsani N. and Pertiwi W. **Coronavirus-SARS-CoV-2: Biology and Problems in rRT-PCR Detection.** *Borneo Journal of Pharmacy.* Vol. 3; special Issue 1:136-145. Jun. 2020. <https://doi.org/10.33084/bjop.v3iSpecial-1.1429>
3. Arnedo-Pena, A.; Sabater-Vidal, S.; Meseguer-Ferrer, N.; Pac-Sa, M. R.; Mañes-Flor, P.; Gascó-Laborda, J. C.; Larrea, R. M.; Tirado-Balaguer, M. D.; Romeu-García, M. A.; Gil-Fortuño, M.; Safont-Adsuara, L.; Blasco, A.; Gomila-Sar, B.; Moreno-Muñoz, M. R. and Bellido-Blasco, J. **COVID-19 secondary attack rate and risk factors in household contacts in Castellon (Spain): Preliminary report.** *Revista Enfermedades Emergentes.* 2020;19(2):64-70.
4. Younes, N.; Al-Sadeq, D. W.; AL-Jighefee, H.; Younes, S.; Al-Jamal, O.; Daas, H. I.; Yassine, H. M. and Nasrallah, G. K. **Challenges in Laboratory Diagnosis of the Novel Coronavirus SARS-CoV-2.** *Viruses (Multidisciplinary Digital Publishing Institute).* 12 (6): 582. <https://doi.org/10.3390/v12060582>. May. 2020.
5. Rincón, A.; Moreso, F.; López-Herradón, A.; Fernández-Robres, M.A.; Cidraque, I.; Nin, J.; Méndez, O.; López, M.; Pájaro, C.; Satorra, A.; Stuard, S. and Ramos, R. **The keys to control a coronavirus disease 2019 outbreak in a haemodialysis unit.** *Clinical Kidney Journal.* 2020: 1–8.
6. Fragkou, P. C.; Papaevangelou, V.; Antoniadou, A.; Kavvatha, D.; Ploussi, A.; Pantazis N.; Sirmpilantze, T.; Psarrakis, C.; Pournaras, S. A.; Tsiodras, S. and Kelekis, A. **Preliminary Data of a Quantitative Point of Care Test for SARS-CoV-2 Antibodies From Greece.** *In vivo.* 34: xxx-xxx (2020).
7. Ezhilan, M.; Suresh, I. and Nesakumar, N. **SARS-CoV, MERS-CoV and SARS-CoV-2: A Diagnostic Challenge.** *Measurement.* 168 (2021): 108335. <https://doi.org/10.1016/j.measurement.2020.108335>. Aug. 2020.
8. Daniel E. Noyola, et al. Comparison of a New Neuraminidase Detection Assay with an Enzyme Immunoassay, Immunofluorescence, and Culture for Rapid Detection of Influenza A and B Viruses in Nasal Wash Specimens. *Journal of Clinical Microbiology,* Mar. 2000, p. 1161–1165 Vol. 38, No. 3
9. Adriana Weinberg and Miranda L. Walker. Evaluation of Three Immunoassay Kits for Rapid Detection of Influenza Virus A and B. *Clinical And Diagnostic Laboratory Immunology,* Mar. 2005, p. 367–370 Vol. 12, No. 3
10. Andreea C. Cazacu, Gail J. Demmler et al. Comparison of a New Lateral-Flow Chromatographic Membrane Immunoassay to Viral Culture for Rapid Detection and Differentiation of Influenza A and B Viruses in Respiratory Specimens. *Journal of Clinical Microbiology,* Aug. 2004, p. 3661–3664 Vol. 42, No. 8.
11. Kenneth E. Irmen and James J. Kelleher. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Diagnosis of Respiratory Viruses in a Community Hospital. *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology,* May 2000, p. 396–403 Vol. 7, No. 3.
12. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. 11 September 2020. World Health Organization.

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/

## SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO/

## SYMBOLE FÜR IN-VITRO DIAGNOSTIKA UND REAGENZIEN

 <b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> Für die <i>in-vitro</i> Diagnostik Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten		Keep dry Almacenar en lugar seco Trocken lagern		Use by Fecha de caducidad Verwendbar bis		Manufacturer Fabricante Hersteller	 <b>LOT</b>	Batch code Número de lote Chargennummer
			Temperature limitation Limitación de temperatura Temperaturbereich		Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test Ausreichend für <n> Tests		Sample diluent Diluyente de muestra Verdünnungspuffer	 <b>REF</b>	Catalogue number Número de referencia Katalognummer
	Do not re-use No reutilizer Nicht wiederverwenden		CE marking/ Marcado CE CE Kennzeichnung						



---

# CERTEST

## *SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B*

---

ONE STEP SARS-CoV-2, Influenza  
*type A and Influenza type B Ag*  
COMBO CARD TEST

---

CERTEST BIOTEC S.L.

---

**bestbion dx GmbH**  
Horbeller Str. 33  
50858 Köln  
Deutschland

Telefon: +49 2234 98795 – 0  
Telefax: +49 2234 98795 – 29  
Email: [service@bestbion.com](mailto:service@bestbion.com)  
Internet: [www.bestbion.com](http://www.bestbion.com)

 **bestbion**<sup>dx</sup>  
smarter diagnostics