



LuxmedIQ

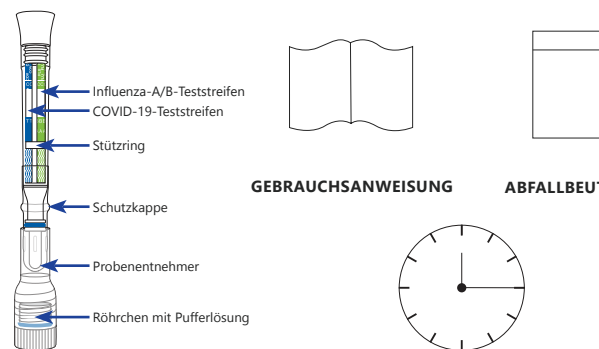
CE 2934

COVID-19- UND INFLUENZA-A/B-ANTIGEN-SCHNELLTEST

Für den Selbsttest

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

PACKUNGSGEHALT



TESTGERÄT

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- 1. Bewahren Sie den COVID-19- und Influenza-A/B-Antigen-Schnelltest bei 2 °C bis 30 °C auf, wenn es nicht in Gebrauch ist.
2. NICHT EINFRIEREN.
3. Die Bestandteile des Testkits sind bis zum auf der Außenverpackung und den einzelnen Behältern angegebenen Verfallsdatum haltbar.
4. Haltbarkeit: 24 Monate.

VOR DEM TEST

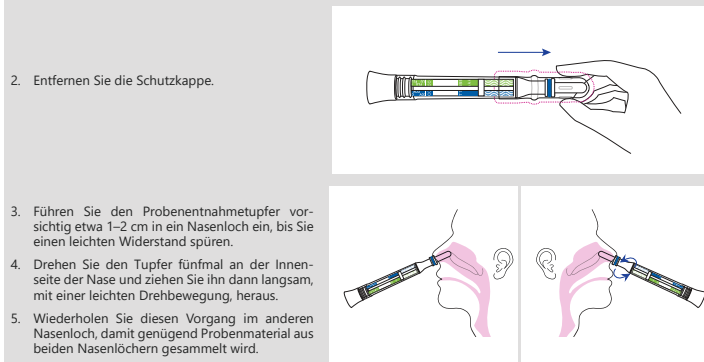
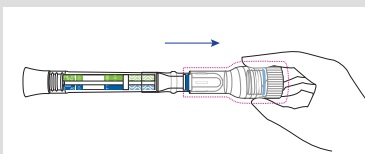
- 1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Für beste Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel.

HINWEIS

- 1. Kinder im Alter von 2 bis 18 Jahren müssen bei der Durchführung des Tests von einem Erwachsenen beaufsichtigt oder unterstützt werden.
2. Wenden Sie diesen Test nicht bei Kindern unter 2 Jahren an.
3. Beim Einführen des Probenentnahmepuffers in die Nase ist Vorsicht geboten.

NASENABSTRICH DURCHFÜHREN

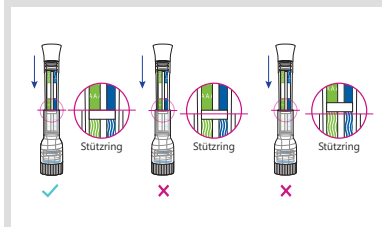
- 1. Nehmen Sie das Testgerät aus dem Röhrchen mit der Extraktionspufferlösung heraus.



WARNUNG: Ungenaue Testergebnisse können auftreten, wenn die Nasenabstrichprobe nicht korrekt entnommen wird. Hinweis: Bei Kindern ist die Einführtiefe in die Nase oft geringer als 2 cm. Möglicherweise wird eine zweite Person benötigt, um den Kopf des Kindes während des Abstrichs zu halten.

WEITERVERARBEITUNG DER PROBE

- 1. Stellen Sie das Testgerät senkrecht in das Extraktionsröhrchen, bis der obere Rand des Röhrchens an der Oberkante des Stützrings anliegt.



WARNUNG: Achten Sie darauf, dass beim senkrechten Einsetzen des Testgeräts der obere Rand des Extraktionsröhrchens bis zur Oberkante des Stützrings reicht. Andernfalls kann der Test nicht korrekt ablaufen und das Ergebnis kann falsch oder ungültig sein.

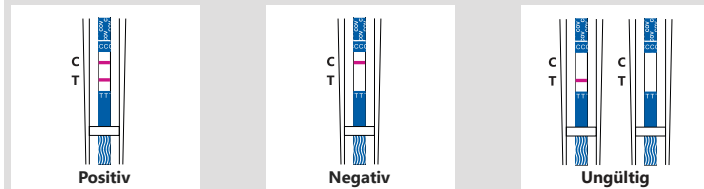
- 2. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten ab.
3. Entsorgen Sie den verwendeten Test nach Abschluss gemäß den örtlichen Vorschriften.

ERGEBNISSE ABLESEN UND INTERPRETIEREN

FÜR COVID-19

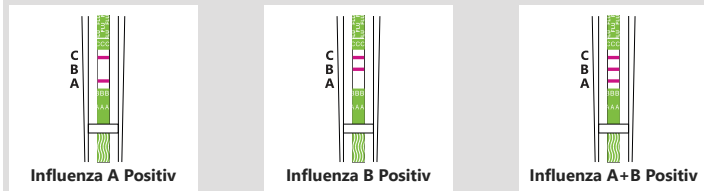
Positiv: Es sind zwei farbige Linien auf der Membran zu sehen: eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine Linie im Testbereich (T).
Negativ: Es ist nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zu sehen. Im Testbereich (T) ist keine farbige Linie erkennbar.

Ungültig: Erscheint keine Kontrolllinie (C), ist das Testergebnis ungültig. Verwerfen Sie den Test und führen Sie den Test erneut mit einem neuen Test durch.



FÜR INFLUENZA A/B

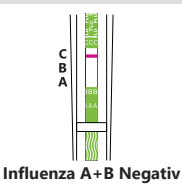
Influenza A Positiv: Es sind zwei farbige Linien zu sehen: eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine Linie im A-Bereich (A).
Influenza B Positiv: Es sind zwei farbige Linien zu sehen: eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine Linie im B-Bereich (B).
Influenza A+B Positiv: Es sind drei farbige Linien zu sehen: eine Linie im Kontrollbereich (C) sowie jeweils eine Linie im A-Bereich (A) und im B-Bereich (B).



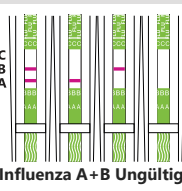
Hinweis: Eine gleichzeitige Infektion mit Influenza A und B kommt nur selten vor. Wenn ein Test sowohl für Influenza A als auch für Influenza B positiv ist, gilt das Ergebnis als ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

Influenza A+B Negativ:

Es ist nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zu sehen. Weder im Testbereich (A) noch im Testbereich (B) ist eine farbige Linie erkennbar.



Influenza A+B Ungültig: Erscheint keine Kontrolllinie (C), ist das Ergebnis ungültig, auch wenn eine Testlinie sichtbar ist. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und einem neuen Test. Ein ungültiges Ergebnis kann durch zu wenig Probenmaterial, eine falsche Durchführung oder einen abgelaufenen Test verursacht werden.



- Hinweis: 1. Die Intensität der Farbe im Testbereich (T) kann unterschiedlich sein. Jeder sichtbare Farbstreifen im Testbereich ist jedoch als positiv zu werten.
2. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 und/oder Influenza verursacht, in Ihrer Probe nachgewiesen wurde.
3. Es ist daher sehr wahrscheinlich, dass Sie COVID-19 und/oder Influenza haben und ansteckend sind.

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19- und Influenza-A/B-Antigen-Schnelltest ist ein In-vitro-Immunoassay. Der Test dient dem direkten und qualitativen Nachweis von viralen Nukleokapsid-Proteinen von SARS-CoV-2 sowie von Influenza-A- und Influenza-B-Viren aus Nasensekret.

Testergebnisse dürfen niemals isoliert betrachtet werden, sondern müssen immer im klinischen Zusammenhang bewertet werden. Testergebnisse dürfen nicht als alleinige Grundlage für Therapie- oder andere medizinische Entscheidungen verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Einführen des Probenentnahmepuffers in die Nase ist Vorsicht geboten.
• Verwenden Sie das Testkit oder einzelne Testbestandteile nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
• Durchstechen Sie die Membran im Extraktionsröhrchen nicht vor der Testdurchführung.
• Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung. Die Anweisungen müssen sorgfältig gelesen und befolgt werden.
• Wenden Sie diesen Test nicht bei Kindern unter 2 Jahren an.
• Die Testbestandteile sind zum Schutz vor Feuchtigkeit während der Lagerung in Folienbeuteln verpackt.
• Wenn Proben und Testbestandteile vor der Durchführung des Tests nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann die Testempfindlichkeit verringert sein.
• Vermeiden Sie den Kontakt des Puffers mit Augen, Haut und Schleimhäuten.
• Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
• Halten Sie den Probenentnahmepuffer sauber.
• Verwenden Sie für jede Person einen separaten Test.
• Wenn Sie ein Nasenpiercing haben, entnehmen Sie die Probe aus dem anderen Nasenloch.

TESTPRINZIP

Der COVID-19- und Influenza-A/B-Antigen-Schnelltest weist SARS-CoV-2 sowie Influenza-A- und Influenza-B-Viren durch eine sichtbare Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach.

Während des Tests werden die Zielantigene, sofern sie in der Nasenprobe vorhanden sind, in den Extraktionspuffer freigesetzt. Die Probe wandert anschließend durch Kapillarwirkung entlang des Teststreifens und reagiert mit den Reagenzien auf dem Probenpad.

Das Auftreten einer farbigen Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 und/oder Influenza A/B an. Erscheint keine farbige Linie im Testbereich, ist das Ergebnis negativ.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Der Test ist für den persönlichen Gebrauch geeignet und darf ausschließlich zum qualitativen Nachweis von viralen Nukleokapsid-Proteinen von SARS-CoV-2 sowie von Influenza-A- und Influenza-B-Viren verwendet werden.
2. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine medizinische Diagnose nicht allein auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen.
3. Eine Nichtbeachtung der Testdurchführung und der Ergebnisinterpretation kann das Testergebnis negativ beeinflussen oder verfälschen.
4. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder Influenza-A- und Influenza-B-Viren nicht vollständig aus.

QUALITÄTSKONTROLLE

INTERNE VERFAHRENSKONTROLLEN

Der COVID-19- und Influenza-A/B-Antigen-Schnelltest verfügt über integrierte Verfahrenskontrollen. Jede Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die einen ordnungsgemäßen Probenfluss sicherstellt.

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Table with 3 columns: Bezeichnung, Antigen, Nachweisgrenze (LOD). Rows include Influenza A (H1N1, H3N2), Influenza B (Yamagata, Victoria), and SARS-CoV-2.

KLINISCHE BEWERTUNG

Von jeder teilnehmenden Person wurden zwei Proben entnommen (insgesamt n = 450): eine Nasensekretprobe für den Schnelltest und ein Nasen-Rachen-Abstrich zum Vergleich mit der RT-PCR.

Table with 6 columns: Antigen, Antigen, Relative Sensitivität, Relative Spezifität, Gesamtübereinstimmung. Rows include COVID-19, Influenza A, and Influenza B.

HOOK-EFFEKT

Table with 2 columns: Antigen, Beschreibung. Rows include COVID-19, Influenza A, and Influenza B.

KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERIERENDE SUBSTANZEN

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurde untersucht, ob der Test mit den folgenden Mikroorganismen kreuzreagiert. Bei allen aufgeführten Mikroorganismen zeigte der Test ein negatives Ergebnis.

Table with 3 columns: Antigen, Mikroorganismus, Ergebnis. Lists various viruses and bacteria tested against.

Hinweis:

- 1. Für den Nachweis von Influenza A: Der Influenza-A-Nachweis zeigt keine Kreuzreaktivität mit Influenza B oder SARS-CoV-2.
2. Für den Nachweis von Influenza B: Der Influenza-B-Nachweis zeigt keine Kreuzreaktivität mit Influenza A oder SARS-CoV-2.
3. Für den Nachweis von COVID-19: Der COVID-19-Test zeigt eine Kreuzreaktivität mit SARS-CoV.

INTERFERIERENDE SUBSTANZEN

Die unten aufgeführten Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben enthalten sein können oder in die Atemwege gelangen können, wurden in den angegebenen Konzentrationen getestet.

Table with 3 columns: Substanz, Konzentration, Ergebnis. Lists substances like Dextromethorphan, Oxymetazoline, etc.

Table with 3 columns: Substanz, Konzentration, Ergebnis. Lists substances like Doxylamine succinate, Phenylpropanolamine, etc.

LITERATURVERWEISE

- 1. Forni, D., Cagliari, R., Clerici, M., & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends in Microbiology, 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bats, South Africa. Emerging Infectious Diseases, 19, 1697-1699 (2013).

SYMBOLVERZEICHNIS

Table with 2 columns: Symbol, Beschreibung. Lists symbols for IVD, CE, REF, UDI, etc.

Vertrieb durch: LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt) Altonaer Straße 27 10555 Berlin Deutschland

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

EC REP

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA The Hague, Netherlands

Nummer: 1110041480 | Version: 2.1 Datum des Inkrafttretens: 2022-05-04



LuxmediQ

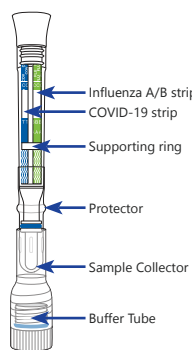


COVID-19 & INFLUENZA A/B ANTIGEN NASAL TEST KIT

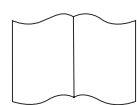
For self-testing

Carefully read the instructions before performing the test. Failure to follow the instructions may result in inaccurate test results.

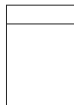
PACKAGE CONTENTS



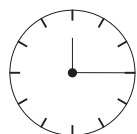
TEST DEVICE



INSTRUCTIONS FOR USE



WASTE BAG



NEEDED BUT NOT PROVIDED: TIMER

STORAGE AND STABILITY

1. Store the COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit at 2 to 30°C when not in use.
2. **DO NOT FREEZE.**
3. Kit contents are stable until the expiration dates marked on the outer packaging and container.
4. 24 months shelf life.

BEFORE THE TEST

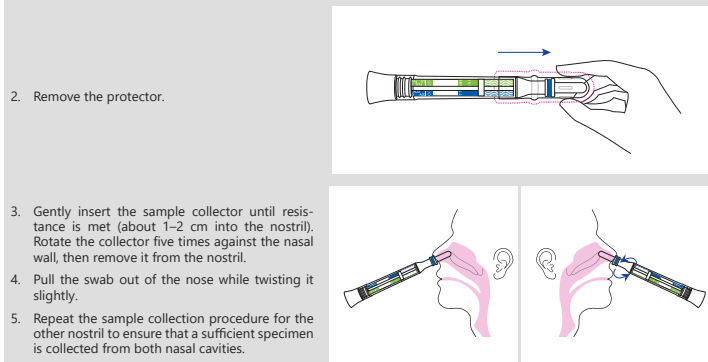
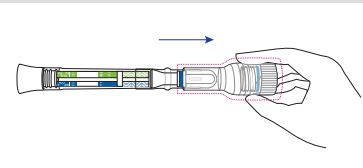
1. Remove the test device from its packaging. For best results, the test should be performed within one hour.
2. Wash your hands with soap and water or use hand sanitizer for 20 seconds.

NOTE

1. Children aged between 2 and 18 years old must be supervised or aided by an adult when carrying out the test.
2. Do not use this test on anyone under 2 years of age.
3. Caution should be taken when inserting the sample collector into the nasal cavity.

TAKE YOUR NASAL SWAB

1. Take the test device out of the tube with extraction buffer.

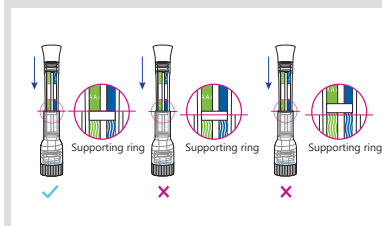


WARNING: Inaccurate test results may occur if the nasal swab specimen is not properly collected.

Note: With children, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 2 cm, and you may need a second person to hold the child's head while swabbing. This may feel uncomfortable. Do not insert the collector any deeper if you feel strong resistance.

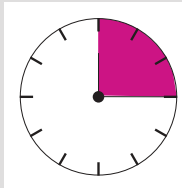
PROCESS THE SWAB SAMPLE

1. Place the test device vertically into the extraction tube until the top edge of the extraction tube reaches the top of the supporting ring.



WARNING: When placing the test device vertically into the extraction tube, the edge of the extraction tube must reach the top of the supporting ring. If not, this may lead to lateral flow failure, resulting in an incorrect or invalid result.

2. Read the results at 15 minutes. Do not read the results at 30 minutes.
3. When the test is finished, please follow local regulations to dispose of the test you used.



READ AND INTERPRET YOUR RESULTS

FOR COVID-19

Positive:

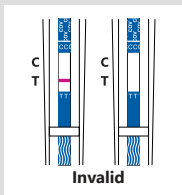
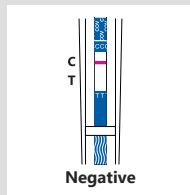
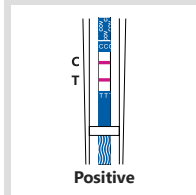
Two colored lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C), and another line appears in the test region (T).

Negative:

Only one colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T).

Invalid:

The control line (C) fails to appear. Results from any test that has not produced a control line at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.



FOR INFLUENZA A/B

Influenza A Positive:

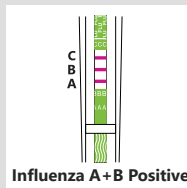
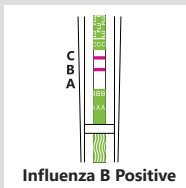
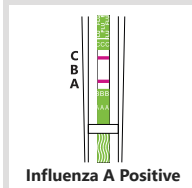
One colored line appears in the control region (C), and another colored line appears in the A region (A).

Influenza B Positive:

One colored line appears in the control region (C), and another colored line appears in the B region (B).

Influenza A+B Positive:

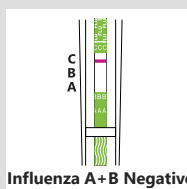
One colored line appears in the control region (C), and two other colored lines appear in both the A region (A) and the B region (B).



Note: Co-infection with influenza A and B is rare. A clinical specimen that generates positive results for both A and B should be considered an invalid result, and another test should be performed. If the test is again positive for both influenza A and B, the specimen should be re-tested by another method prior to reporting of results.

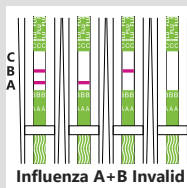
Influenza A+B Negative:

Only one colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (B) or the test region (A).



Influenza A+B Invalid:

No colored line appears in the control region (C), whether a test line(s) is present or not. Repeat invalid tests with a new sample, new test device, and reagent. Insufficient sample volume, inaccurate operating procedure, or expired tests may yield an invalid result. Contact your local distributor if the problem continues.



Note:

1. The intensity of the color in the test area (T) can vary. However, any shade in the test area should be considered positive. Note that this is a qualitative test only, and the virus concentration in the sample cannot be determined.
2. A positive test result means that the virus that causes COVID-19 and/or Influenza was detected in your sample, and it is very likely that you have COVID-19 and/or Influenza and are contagious. Please contact your medical practitioner immediately and adhere to local guidelines regarding self-isolation. Your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on your test results, along with your medical history and symptoms. Do not make any medical decisions without first consulting a healthcare professional.
3. A negative test result indicates that antigens from the virus that causes COVID-19 and/or Influenza were not detected in the specimen. A negative result does not rule out COVID-19 and/or Influenza. This means that there is a higher chance this test will give a negative result when you have COVID-19 and/or Influenza. If you test negative and continue to experience COVID-19- and/or Influenza-like symptoms, such as fever, cough, and/or shortness of breath, you should seek follow-up care with your medical practitioner.

INTENDED USE

The COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit is an in vitro immunoassay. The assay is for the direct and qualitative detection of viral nucleocapsid proteins of SARS-CoV-2, Influenza A virus, and Influenza B virus from nasal secretions. The test is intended for self-testing use. Children aged between 2 and 18 years old must be supervised or aided by an adult when carrying out the test. Negative results do not preclude these viral infections. Test results should not be the sole basis for treatment or other management decisions.

This test is intended for asymptomatic individuals and people with symptoms of COVID-19 within the first 7 days of symptom onset.

In individuals without COVID-19 symptoms and/or individuals who live in areas with low numbers of COVID-19 infections and without known exposure to COVID-19, more false-positive results may occur. Testing of individuals without symptoms should be limited to contacts of confirmed or probable cases or to other epidemiological reasons to suspect a COVID-19 infection and should be followed by additional confirmatory testing with a molecular test.

Test results should never be interpreted in isolation but always in the clinical context (e.g., patient history, symptoms, and other available clinical information). This is clearly stated under the "Limitations" section and also in the "Intended Use" section of the package insert.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Caution should be taken when inserting the sample collector into the nasal cavity.
- Do not use the kit or its components beyond the expiration date.
- Do not puncture the membrane in the extraction tube before testing.
- Read the instructions for use before use. The instructions for use must be read carefully and followed.
- Do not use this test on anyone under 2 years of age.
- The test components are packed in foil pouches to protect them from moisture during storage. Check each foil pouch before opening it. Do not use any component that has holes in the film or if the pouch has not been completely sealed. Improper storage of test items or components can lead to incorrect results.
- If samples and test components are not brought to room temperature before the test, test sensitivity may be reduced. Incorrect or unsuitable sampling and storage can lead to false-negative test results.
- Avoid eye, skin, and mucous membrane contact with the buffer. In the event of contact with the buffer, rinse with plenty of water.
- Keep out of the reach of children. Small test components can pose a choking hazard.
- Use only the supplied test components. Do not replace the buffer with any other liquid.
- Keep the collector clean. Do not touch the collector, and make sure it does not touch any surfaces before use.
- Use a separate test for each person.
- If you have a nose piercing, dab the other nostril. If pierced on both sides, remove the piercing on one side before wiping it off.

PRINCIPLE

The COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit detects SARS-CoV-2 viral nucleocapsid proteins and Influenza A & B viruses through visual interpretation of color development on the internal strip. Anti-SARS-CoV-2 mAb and Influenza A & B antibodies are immobilized at the test region of the nitrocellulose membrane. Anti-SARS-CoV-2 mAb and Influenza A & B antibodies conjugated to colored particles are immobilized on the conjugate pad.

During testing, target antigens, if present in the nasal secretions, are released into the extraction buffer. As the specimen migrates along the strip by capillary action and interacts with reagents on the sample pad, the target antigens bind to anti-SARS-CoV-2 mAb or Influenza A & B antibodies on the conjugate pad. Consequently, the antigen-antibody complexes are captured by the anti-SARS-CoV-2 mAb or Influenza A & B antibodies immobilized at the test region. Excess colored particles are captured at the control region of the nitrocellulose membrane.

The presence of a colored line in the test region indicates a positive result for SARS-CoV-2 and Influenza A & B antigens, while its absence indicates a negative result. A colored line in the control region serves as a procedural control, generally indicating that a proper volume of specimen has been added and that membrane wicking is working properly.

LIMITATIONS

1. The test is suitable for personal use and may only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleocapsid proteins and Influenza A & B viruses.
2. As with all diagnostic tests, a clinical diagnosis must not be based on the results of a single test, but rather should be made by a doctor after all clinical and laboratory results have been evaluated.
3. Failure to follow the TEST PROCEDURE and INTERPRETATION OF RESULTS may negatively affect and/or falsify the test result.
4. Negative results do not completely rule out an infection with SARS-CoV-2 or Influenza A & B viruses.

QUALITY CONTROL

INTERNAL PROCEDURAL CONTROLS

The COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit has built-in procedural controls. Each test device has an internal control zone to ensure proper sample flow. The user should confirm that the colored line located in the control region (C) is present before reading the result.

PERFORMANCE

ANALYTICAL SENSITIVITY

Item		Limit of Detection (LOD)
Influenza A	H1N1	4.3 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	1.0 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Yamagata	2.5 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Victoria	2.2 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2		1.0 × 10 ²⁴ TCID ₅₀ /mL

CLINICAL EVALUATION

Two samples were collected from each participant (total n = 450): one nasal secretion sample for the rapid test and one nasopharyngeal swab for comparison with RT-PCR. For COVID-19, there were 140 positive samples and 310 negative samples. For Influenza A, there were 73 positive samples and 377 negative samples. For Influenza B, there were 54 positive samples and 396 negative samples. These samples were tested using both RT-PCR and the COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit. The obtained sensitivity and specificity results are summarized in the following table.

	Antigen Positive / PCR Positive	Antigen Negative / PCR Negative	Relative Sensitivity (91.9%-98.5%)	Relative Specificity (98.2%-99.9%)	Total Agreement (97.1%-99.4%)
COVID-19	135 out of 140	309 out of 310	96.4%	99.7%	98.7%
Influenza A	70 out of 73	375 out of 377	95.9%	99.5%	98.9%
			(88.6%-98.6%)	(98.1%-99.9%)	(97.4%-99.5%)
Influenza B	51 out of 54	395 out of 396	94.4%	99.7%	99.1%
			(84.9%-98.1%)	(98.6%-100.0%)	(97.7%-99.7%)

*95% Confidence Interval

HOOK EFFECT

COVID-19	The highest concentration of inactivated SARS-CoV-2 stock available (1 × 10 ⁶⁴ TCID ₅₀ /mL) was tested, and no hook effect occurred in COVID-19 detection.
Influenza A	The highest concentrations of inactivated Influenza A (H1N1) (2.0 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL) and Influenza A (H3N2) (8.6 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL) were tested, and no hook effect occurred in Influenza A detection.
Influenza B	The highest concentrations of inactivated Influenza B Victoria lineage (4.4 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL) and Influenza B Yamagata lineage (5.0 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL) were tested, and no hook effect occurred in Influenza B detection.

CROSS REACTIVITY AND INTERFERING SUBSTANCES

CROSS REACTIVITY

Cross-reactivity with the following organisms has been studied. The following organisms were found to be negative when tested with the COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit.

HCoV-229E	Bordetella parapertussis	Adenovirus 1
HCoV-OC43	Bordetella pertussis	Adenovirus 2
HCoV-NL63	Candida albicans	Adenovirus 3
MERS-coronavirus	Chlamydia pneumoniae	Adenovirus 4
Human metapneumovirus	Group C Streptococcus	Adenovirus 5
Norovirus	Haemophilus influenzae	Adenovirus 7
Parainfluenza virus 1	Legionella pneumophila	Adenovirus 55
Parainfluenza virus 2	Mycoplasma pneumoniae	Epstein-Barr virus
Parainfluenza virus 3	Mycobacterium tuberculosis	Enterovirus EV70
Parainfluenza virus 4	Staphylococcus aureus	Enterovirus EV71
Respiratory syncytial virus A	Staphylococcus epidermidis	Enterovirus A16
Respiratory syncytial virus B	Streptococcus agalactiae	Enterovirus A24
Rhinovirus A30	Streptococcus pneumoniae	Enterovirus B1
Rhinovirus B52	Streptococcus pyogenes	Echovirus 6
HKU1		

Note:

1. For FLU A detection: FLU A detection has no cross-reactivity with influenza B or SARS-CoV-2.
2. For FLU B detection: FLU B detection has no cross-reactivity with influenza A or SARS-CoV-2.
3. For COVID-19 detection: The COVID-19 test has cross-reactivity with SARS-CoV.

INTERFERING SUBSTANCES

The following substances, which are naturally present in respiratory specimens or may be artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them were found to affect the performance of the COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit.

Substance		
3 OTC nasal sprays	Dextromethorphan	Oxymetazoline
3 OTC mouthwashes	Diphenhydramine	Phenylephrine
3 OTC throat drops	Doxylamine succinate	Phenylpropanolamine
4-acetamidophenol	Flunisolide	Zanamivir
Acetylsalicylic acid	Guaiacol glyceryl ether	Amantadine
Albuterol	Mucin	Oseltamivir phosphate
Chlorpheniramine	Whole blood	Tobramycin
Dexamethasone	Mupirocin	Triamcinolone

LITERATURE REFERENCES

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M., & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends in Microbiology, 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bats, South Africa. Emerging Infectious Diseases, 19, 1697-1699 (2013).

GLOSSARY OF SYMBOLS

	Do not reuse		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limitations		Consult instructions before use
	Manufacturer		Authorized Representative in the European Union
	Batch Code		Use by
	CE Mark		Catalog number
	For self-testing		Unique device identifier
	Contains sufficient for <n> tests		Do not use if package is damaged

Distributed by:
LuxmediQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Straße 27
10555 Berlin
Deutschland
E-mail: service@luxmediq.de
Tel: +49 6401 9699 390
Whatsapp: +49 6401 9699 390

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
E-mail: contact@diareagent.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
E-mail: peter@lotusnl.com

Number: 1110041480
Version: 2.1
Effective date: 2022-05-04