

SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich)

SP-SW 106-25/01

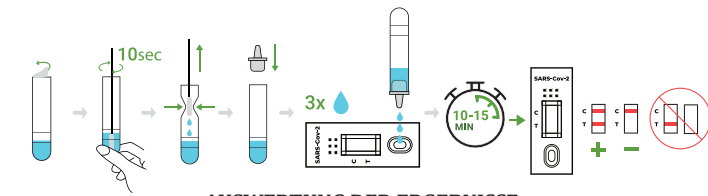


Packungsbeilage



SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS VON NEUEN
CORONAVIRUS-ANTIGENEN IN EINER DER VORDEREN NASENHÖHLEN (nasal)

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.



VERWENDUNGSZWECK

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist eine Polymer-Immunchromatographie-Technologie und ein Doppel-Antikörper-Sandwich-Prinzip, das für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens (N-Protein) in der menschlichen vorderen Nasenhöhle (nasal) direkt innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn entwickelt wurde.

Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber die klinische Übereinstimmung mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Begleitinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sind als Vermutung zu werten, und eine Bestätigung mit einem molekularen Analyseverfahren kann durchgeführt werden, wenn dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs-, Therapie- oder Infektionskontrollentscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der kürzlichen Exposition eines Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette Abstrich ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal vorgesehen, das mit der Durchführung von Tests vertraut ist, sowie für geschultes Laborpersonal oder Personen, die für die Durchführung von patientennahen Tests vor Ort (Point of Care) ausgebildet sind.

ZUSAMMENFASSUNG

Die SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis des neuartigen Coronavirus im in der vorderen Nasenhöhle von Patienten mit Verdacht auf eine Lungentzündung, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, sowie von Verdachtsfällen von Clusterbildung und anderen Fällen, die eine Diagnose oder Differentialdiagnose für das neuartige Coronavirus benötigen. Die Definitionen von „Verdachtsfällen“ und „Patienten mit Verdacht auf aggregierte Fälle“ und anderen Gruppen werden unter Bezugnahme auf den „Diagnose- und Behandlungsplan für mit neuartigen Coronaviren infizierte Lungentzündungen“ und den „Überwachungsplan für mit neuartigen Coronaviren infizierte Lungentzündungen“ und andere von der CDC (Centers for Disease Control and Prevention) herausgegebene Dokumente (aktuelle Version) umgesetzt.

Das Produkt wird nur als Hilfsdiagnose für verwandte Fälle und als Notfallreserve für die In-vitro-Diagnose während der seit Dezember 2019 auftretenden Pneumonie-Epidemie mit SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) verwendet und kann nicht als routinemäßiges In-vitro-Diagnosereagenz in der klinischen Praxis verwendet werden. Das Kit muss den relevanten Anforderungen des „Diagnose- und Behandlungsplans für mit neuartigen Coronaviren infizierte Lungentzündungen“ und des „Präventions- und Kontrollplans für mit neuartigen Coronaviren infizierte Lungentzündungen“ sowie anderen verwendeten Dokumenten entsprechen.

DAS PRINZIP

Die SARS Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein Sandwich-Immunoassay mit zwei Antikörpern. Die Nukleokapsidmembran ist mit monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2-Antigen und polyklonalen Anti-Maus-Antikörpern vorimmobilisiert, und das kolloidale Gold ist mit monoklonalen Antikörpern konjugiert, die spezifisch für SARS-CoV-2-Antigen sind.

Wenn das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Antigen gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Beschichtungen der T-Region aufgenommen. Die Ergebnisse erscheinen innerhalb von 10 bis 15 Minuten in Form einer roten Linie, die sich auf dem Streifen entwickelt.

Unabhängig davon, ob die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die restlichen Konjugate bindet, was zur Bildung einer roten Linie auf der C-Region führt.

REAGENZIEN

Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin. Diese sind auf der Membran vorimmobilisiert.

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Verschreibungspflichtig, nur für in-vitro-diagnostische Zwecke.
- Wie bei allen diagnostischen Tests muss die Interpretation der Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen erfolgen, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Nach dem Öffnen des im Beutel befindlichen Testgeräts sofort verwenden.
- Für korrekte Ergebnisse beachten Sie bei der Durchführung des Tests die Packungsbeilage.
- Interpretieren Sie das Testergebnis nicht früher als 10 Minuten und nicht später als 15 Minuten nach Testbeginn. Übermäßige Blut- oder Schleimspuren auf der Abstrichprobe können das Testergebnis beeinträchtigen und ein falsch-positives Ergebnis liefern. Vermeiden Sie es, bei der Probenentnahme blutende Bereiche des Nasenraums zu berühren.
- Eine nicht adäquate Entnahme, Lagerung oder der ungeeignete Transport der Probe können zu falschen Ergebnissen führen. Wenn eine Lagerung der Proben erforderlich ist, können Abstriche bis zu vier Stunden in den Extraktionspuffer eingelegt werden. Die Proben dürfen nicht trocken gelagert werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung des Testgeräts beschädigt ist.
- Den Inhalt des Kits nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
- In dem Bereich, in dem die Probe entnommen und das Test-Kit gehandhabt wird, nicht essen, trinken oder rauchen. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und dem gebrauchten Inhalt des Kits.
- Entsorgen Sie nach Gebrauch den Inhalt als biologisch gefährlichen Abfall entsprechend den Vorschriften der Bundes-, Landes- oder lokalen Gesetze.
- Wenn der Extraktionspuffer mit Haut oder Augen in Berührung kommt, spülen Sie mit reichlich Wasser.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten.
- Tauschen Sie den Inhalt von Kits aus verschiedenen Chargen nicht aus.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht wieder. Er ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

MATERIALIEN

Im Test-Kit enthaltene Materialien:

- Testkassette
- Packungsbeilage
- Steriler Tupfer
- Röhrenständer
- Extraktionsröhrchen mit Filterdüse und Extraktionspuffer

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- Timer
- Handschuhe
- Behälter für biologische Gefahrstoffe oder scharfe Gegenstände

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf der Umverpackung und dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Probenentnahme:

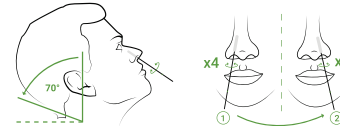
Der Nachweis des neuartigen Coronavirus kann in der vorderen Nasenhöhle (nasal) durchgeführt werden. Verwenden Sie frisch entnommene Proben für eine optimale Testleistung. Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Die Einhaltung der korrekten Methoden zur Probenentnahme und vorbereitung ist wichtig. Unzureichende Entnahme, unsachgemäße Handhabung und/oder unsachgemäßer Transport der Proben können zu falschen Ergebnissen führen; aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Erzielung genauer Testergebnisse ist für eine Probenentnahme eine spezielle Unterweisung erforderlich. Die Proben können bei -80 °C eingefroren und bis zu 5 Tage verwendet werden. Im Extraktionspuffer sind sie 4 Stunden stabil. Siehe die CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Hinweise zum Verfahren

- ✓ Probe sofort nach der Entnahme verarbeiten.
- ✓ Zur Probenentnahme nur den mitgelieferten oder empfohlene Tupfer verwenden.
- ✓ Bei der Probenentnahme Schutzhandschuhe tragen, um eine Kontamination
- ✓ Die Spitze (Probenentnahmebereich) des Tupfers nicht berühren.
- ✓ Die Probenentnahme so schnell wie möglich nach Auftreten der Symptome durchführen.

- 1) Einen Tupfer aus dem Beutel entnehmen.
- 2) Den Kopf des Patienten um 70 Grad zurücklehnen. Den Tupfer sanft in ein Nasenloch des Patienten einführen. Die Spitze des Tupfers sollte nicht weniger als 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden.
- 3) Den Tupfer 3-4 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch rotieren, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Den Tupfer für einige Sekunden lang im Nasenloch halten.
- 4) Diesen Vorgang mit dem selben Tupfer für das andere Nasenloch wiederholen, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
- 5) Den Tupfer aus der Nasenhöhle herausziehen.

Vorsicht! Wenn der Tupfer während der Probenahme bricht, wiederholen Sie die Probenahme mit einem neuen Tupfer.



2. Testschritte:

- ✓ Lassen Sie Testgeräte, Reagenzien, Proben und/oder Bedienelemente vor dem Test auf Raumtemperatur (15~30°C) akklimatisieren.
- ✓ Nehmen Sie die SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) erst unmittelbar vor dem Test aus dem Folienbeutel.
- ✓ Die SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist nur für die Verwendung mit einem direkten Abstrich in der vorderen Nasenhöhle vorgesehen.
- ✓ Die SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist NICHT für den Test anderer flüssiger Proben wie Nasenspül- oder Aspiratproben vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

- 1) Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie sofort danach. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- 2) Nehmen Sie die versiegelte Folie des Probensammelröhrchens vollständig ab.
- 3) Legen Sie den Tupfer in den Probenentnahmepuffer. Drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden und drücken Sie den Kopf dabei gegen die Innenseite des Röhrchens, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
- 4) Drücken Sie beim Herausnehmen des Tupfers den Kopf des Tupfers gegen die Innenseite des Röhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Vorschriften für biologische Abfälle.
- 5) Schrauben Sie die Kappe auf das Probensammelröhrchen und schütteln Sie das Probensammelröhrchen kräftig, um die Probe und den Probenentnahmepuffer zu mischen. Siehe Abbildung 4.
- 6) Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ca. 80 µl) in das Probenfenster und starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10~15 Minuten ab. Nach Ablauf von 15 Minuten kann das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

HINWEIS: Die Testergebnisse sollten 10 Minuten nach dem Auftragen der Probe abgelesen und ausgewertet werden. Nach einem Zeitraum von 15 Minuten sollte kein Ablesen und Interpretieren der Ergebnisse mehr erfolgen. Die Testergebnisse sollten nicht mit irgendwelchen Instrumenten interpretiert werden.

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollzone (C) und eine rote Linie in der Testzone (T). Die Farbschattierung kann variieren. Der Test gilt als positiv, sobald auch nur eine schwache Linie erscheint.

NEGATIV: Nur in der Kontrollzone (C) erscheint eine rote Linie, in der Testzone (T) erscheint keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich in der Probe keine Partikel des neuartigen Coronavirus befinden oder die Anzahl der viralen Partikel unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollzone (C). Der Test ist auch dann ungültig, wenn im Testbereich (T) eine Linie erscheint. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, stellen Sie die Verwendung des Test-Kits sofort ein und wenden Sie sich an den Händler vor Ort.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein Akutphasen-Screening zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes liegen, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt.
- Die SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen. Das Testergebnis hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit einer an der gleichen Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Testergebnis kann auch dann auftreten, wenn die Menge des extrahierten Antigens in einer Probe unter der Empfindlichkeitsschwelle des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität gewonnen wird.
- Die Durchführung des Tests ist nicht geeignet zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Coronaviren außer SARS-CoV-1 nicht aus.
- Kinder neigen dazu, das Virus über einen längeren Zeitraum auszuschleiden als Erwachsene, was zu Unterschieden im Ansprechverhalten zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigen- oder Antikörperkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay oder ELISA bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Bewertung

Diese klinische Bewertung durch Spring Healthcare Services wurde vom 5. März 2021 bis zum 25. März 2021 durchgeführt. Für diese Studie wurden 316 klinische Proben ausgewertet. Es wurden 114 PCR-positive und 202 PCR-negative Proben aus den Chargen 20211012, 20211014, 20211015 mit den Verfallsdaten 03/2023, 03/2023, 04/2023 getestet. Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) und der SARS-CoV-2-PCR-Test wurden mittels Immunchromatographie verifiziert und die positiven und negativen Übereinstimmungsrate berechnet.

Übersicht der Ergebnisse

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) und die SARS-CoV-2-PCR-Tests wurden gleichzeitig durchgeführt, und die positive Übereinstimmungsrate, die negative Übereinstimmungsrate und die Gesamtübereinstimmungsrate berechnet.

1) Von 114 positiven Proben, die durch den Nukleinsäuretest (RT-PCR) bestätigt und dann mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) getestet wurden, waren 112 Fälle positiv, 2 Fälle waren negativ.

2) Von 202 negativen Proben, die durch den Nukleinsäuretest (RT-PCR) bestätigt und dann mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) getestet wurden, waren 202 Fälle negativ, 0 Fälle waren positiv.

Methode	RT - PCR		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich)	Positiv	112	0	112
	Negativ	2	202	204
Gesamtergebnisse		114	202	316

Analysel

Klinische Sensitivität = $100 \times 112/114 = 98,25\%$ (95% KI: 96,80%-99,70%)

Klinische Spezifität = $100 \times 202/202 = 99,99\%$ (95% KI: 97,90%-100%)

Genauigkeit = $100 \times (112+202)/316 = 99,37\%$ (95% KI: 98,50%-100%)

$P_e = (114 \times 202 + 112 \times 204) / (316 \times 316) = 0,46$

*~95% Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (LoD)

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	C-TAN-nCoV wuhan strain 01				
Ausgangskonzentration 2019-nCoV	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in getesteter Verdünnung (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X 10 ²	1.25X10 ¹	6.25X10 ⁰
Abbrufaten von 20 Wiederholungen nahe des Cut-off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Abbrufaten von 20 Wiederholungen nahe des Cut-off	1.25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				

Kreuzreaktionen und mikrobielle Interferenzen

Die Kreuzreaktivität wurde bewertet, indem verschiedene Viren und Mikroorganismen getestet wurden, die potenziell mit den positiven oder negativen Testergebnissen kreuzreagieren können. Die Endkonzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle dokumentiert. Jeder Mikroorganismus und jedes Virus wurde in Abwesenheit und Anwesenheit von SARS-CoV-2 in 3 x LoD-Konzentration präpariert. Sowohl die Kreuzreaktivitäts- als auch die mikrobiellen Interferenzstudien wurden in dreifacher Ausführung durchgeführt.

Virus/Bakterium/Parasit	Stamm	Quelle/Probentyp	Konzentration
MERS-coronavirus	k.A.	SINO/rekombinantes Protein	72ug/ml
Adenovirus	Typ 1	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	AMMS/Inaktiviertes Virus	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 5	AMMS/Inaktiviertes Virus	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 7	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 8	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 11	AMMS/Inaktiviertes Virus	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 18	AMMS/Inaktiviertes Virus	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 23	AMMS/Inaktiviertes Virus	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 55	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	H1N1 Denver	AMMS/Inaktiviertes Virus	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	AMMS/Inaktiviertes Virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mail/302/54	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Caledonia	AMMS/Inaktiviertes Virus	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	AMMS/Inaktiviertes Virus	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	AMMS/Inaktiviertes Virus	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	AMMS/Inaktiviertes Virus	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Los Angeles-1	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	82A3105	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus A16	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	K	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Erdman	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	HN878	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	CDC1551	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	H37Rv	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	178 [Polen 23F-16]	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	262 [CIP 104340]	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Slowakei 14-10 [29055]	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Typisierungsstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml

Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	FHstrain of Eaton Agent [NCITC 10119]	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	36M129-B7	AMMS/Inaktivierte Bakterien	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Coronavirus	229E	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Typ 1	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Haemophilus influenzae	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.6 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus aureus	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	2 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus epidermidis	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	2 x 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.8 x 10 ⁶ CFU/ml
Bordetella pertussis	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.4 x 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	1 x 10 ⁶ IFU/ml
Gepoolte menschliche Nasenspülung	k.A.	k.A.	100%

Die Ergebnisse zeigen weder eine beobachtete Kreuzreaktivität noch eine mikrobielle Interferenz mit den Organismen bei den getesteten Konzentrationen.

Wirkung von Störsubstanzen

Zur Beurteilung von Substanzen, die die Leistung der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) beeinträchtigen können, wurden positive und negative Proben unter Zugabe von potenziell störenden Substanzen getestet. Die SARS-CoV-2-Zielkonzentration in den positiven Proben lag bei etwa 2x LoD. Alle getesteten Proben erbrachten die erwarteten Ergebnisse, was zeigt, dass die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) in den getesteten Konzentrationen durch keine der 32 potenziell störenden Substanzen, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, beeinträchtigt wurde.

Potentiell störende Substanzen	Konzentration	Potentiell störende Substanzen	Konzentration
Acetaminophen	10 mg/ml	Mometasone	1 mg/ml
Acetylsalicylsäure	15 mg/ml	Mucin	2%
Beclomethason	0.5 mg/ml	Mupirocin	1 mg/ml
Benzocaine	5 mg/ml	Halsbonbon, rezeptfrei (Halls)	15%
Budesonide	2 mg/ml	Halsbonbon, rezeptfrei (Ricola)	15%
Chlorpheniraminmaleat	5 mg/ml	Nasenspray, rezeptfrei (Afrin)	15%
Dexamethason	1 mg/ml	Nasenspray, rezeptfrei (VicksSinex)	15%
Dextromethorphan HBr	2 mg/ml	Nasenspray, rezeptfrei (Zicam)	15%
Diphenhydramin HCl	5 mg/ml	Oxymetazolin HCl	10 mg/ml
Ephedrine HCl	10 mg/ml	Phenylephrin HCl	5 mg/ml
Flunisolide	5 mg/ml	Phenylpropanolamin	5 mg/ml
Fluticasone	1 mg/ml	Tobramycin	1 mg/ml
Guajakol-Glycerinether	20 mg/ml	Triamcinolon	1 mg/ml
Histamin Dihydrochloride	10 mg/ml	Vollblut	4%
Menthol	10 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Homöopathika (Alkaloi)	5% v/v	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	10 mg/ml

Die störenden Auswirkungen von Biotin-Konzentrationen zwischen 625 ng/ml und 10 µg/ml wurden in einer separaten Studie getestet. Biotinkonzentrationen bis zu 1,25 µg/ml führten nicht zu falschen Ergebnissen. Biotin-Konzentrationen ≥2,5 µg/ml können zu falsch-negativen COVID-19-Ergebnissen mit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkassette (Abstrich) führen.

Hochdosis-Hook-Effekt

Die SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) wurde getestet und bei einer Viruskonzentration von 1,0x10⁷TCID₅₀/ml oder darunter wurde kein Hochdosis-Hook-Effekt beobachtet.

BIBLIOGRAPHIE

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv. Virus Res. 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat. Rev. Microbiol. 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- Wei YQ, Duan YC, Bi YH, et al. A novel carbon nanoparticle probe-based ultrasensitive lateral flow assay for rapid detection of Ebola virus. Chin J Biotech, 2018, 34(12): 2025-2034.

SYMBOLS

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Lagertemperatur-Grenzwerte
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Datum der Herstellung		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Erfüllt die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG
	Katalognummer		Nummer des Tests

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

Produktcode	Material	Menge
SP-SW 106-25	Testprodukt	25
	Steriler Tupfer	25
	Extraktionsröhrchen mit Filter	25
	Probenentnahmepuffer	25
	Röhrchenständer	1
	Packungsbeilage	1
SP-SW 106-01	Testprodukt	1
	Steriler Tupfer	1
	Extraktionsröhrchen mit Filter	1
	Probenentnahmepuffer	1
	Röhrchenständer	-
	Packungsbeilage	1



Spring Healthcare Services Sp zoo
Ul. Bartycka, Nr. 22B/21A
00-716 Warszawa, Polen

springhealthcare.org

Spring Healthcare Services AG
Obstgartenstrasse 5, Affoltern am Albis,
CH-8910 Schweiz

Nummer: 220169235
Datum der Gültigkeit: 2020-10-02