

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

REF	▽	SYSTEM
9901-NCOV-03G	25	Ablesung

Deutsch
Anwendungsweck
Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal ist ein schneller immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantgens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19 oder mit bekannter Exposition oder Verdacht auf Exposition gegenüber SARS-CoV-2. Dieses Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor und am Point-of-Care oder für die selbstständige Probenentnahme unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal vorgesehen.

Zusammenfassung
Bei Coronaviren handelt es sich um behüllte positivsträngige RNA-Viren aus der Ordnung der Nidovirales.¹ Gegen Ende des Jahres 2019 wurde im Zusammenhang mit einer Häufung von Pneumonie-Fällen ein neuartiges Coronavirus entdeckt.² Dieses neue Coronavirus, heute bekannt als SARS-CoV-2, wurde als Mitglied der Unterartlung Sarbecovirus innerhalb der Gattung Betacoronavirus klassifiziert. Die durch eine SARS-CoV-2-Infektion hervorgerufene Erkrankung erhielt den Namen COVID-19 (CoronaVirus Disease 2019, Coronavirus-Krankheit-2019).^{3,4} Aufgrund der rapide steigenden Fallzahlen und des Ausmaßes der weltweiten Ausbreitung wurde die SARS-CoV-2-Situation am 11. März 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Pandemie erklärt.⁵ Die klinische Präsentation von SARS-CoV-2 kann von asymptomatischen Infektionen bis hin zu schweren Erkrankungen und sogar dem Tod reichen.^{6,7} Zu den Symptomen bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion zählen Fieber und trockener Husten bis hin zu Kurzatmigkeit und Atemnot. Darüber hinaus berichteten Patienten nach einer SARS-CoV-2-Infektion über Durchfall und einen Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns.^{6,7} Das Einsetzen der Symptome kann bis zu 14 Tage nach Exposition erfolgen.⁷

Testprinzip
Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal weist auf der Oberfläche der Nitrocellulose-Membran zwei vorbeschichtete Linien auf: eine Kontrolllinie „C“ und eine Testlinie „T“. Vor dem Auftragen der Probe ist weder die Kontroll- noch die Testlinie im Ergebnissenster sichtbar. Der Bereich an der Testlinie ist mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Maus) und der Bereich an der Kontrolllinie mit monoklonalem Anti-Huhn-IgY-Antikörper (Maus) beschichtet. Als Detektoren für den SARS-CoV-2-Antigen-Teststreifen werden mit Farbpartikeln konjugierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Maus) verwendet. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, welcher mit Farbpartikeln konjugiert ist, wobei ein Antigen-Antikörper-Farbpartikel-Komplex entsteht. Der Komplex migriert durch Kapillarwirkung auf der Membran zur Testlinie. Hier wird er durch monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Maus) gebunden. Wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, wird im Ergebnissenster eine farbige Testlinie sichtbar. Die Intensität der farbigen Testlinie ist abhängig von der Menge an SARS-CoV-2-Antigen in der Probe.

Reagenzien

- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Huhn-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat
- Rekombinantes COVID-19-Nukleokapsidprotein (Positivkontrollen)

Die Negativkontrollen enthalten keine aktiven Bestandteile.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warnung:

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-Nonylphenolthexolyate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt ist.
- Verwenden Sie nicht den Puffer aus einer anderen Charge.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Packungsreagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel. Waschen Sie sich nach Durchführung der Tests gründlich die Hände.
- Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Befolgen Sie beim Umgang mit Proben die Sicherheitsvorkehrungen für infektiöse Substanzen.
- Ergreifen Sie während des gesamten Testverfahrens die bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung.
- Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit allen Vorschriften auf örtlicher, Landes- und Bundesebene gehandhabt und entsorgt werden.
- Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien. Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder
- In-vitro-Diagnostikum.
- Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Frieren Sie die Packung nicht ein.

Gelieferte Materialien

- Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer und Pufferröhrchen-Rack

- Spenderkappe
- Steriles Wattestäbchen
- Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung
- Positiv- und Negativkontrollen

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr
- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen oder Vorschriften
- Behälter für biologisch gefährliche Abfälle

Testvorbereitung und Probenentnahme

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal aufmerksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie einen Test durchführen.

Vorbereiten des Tests

Vor Beginn des Verfahrens müssen Teststreifen und Reagenzien auf Arbeitstemperatur (15-30 °C/59-86 °F) äquiliбриert werden.

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
- Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen umverehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).
- Führen Sie eine Qualitätskontrolle (QK) durch, wenn diese laut der Gebrauchsanweisung des QK-Materials notwendig ist.

Entnehmen einer Probe (Nasenabstrich)

- Entnehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung, indem Sie an beiden Laschen der Kunststoffolie ziehen. Berühren Sie den Tupfer nur am Griff, nicht an der Spitze.
- Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten (etwa im 70-Grad-Winkel).
- Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch mit der stärkeren Sekretion ein. Führen Sie den Tupfer unter ständiger Drehung etwa 2 cm (etwas weniger als 1 Zoll) tief parallel zum Gaumen (nicht aufwärts) zum Rachen hin in das Nasenloch ein, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen. Üben Sie keinen Druck aus.
- Reiben Sie den Tupfer unter Drehung 4 Mal etwa 15 Sekunden lang an der Nasenwand und ziehen Sie ihn dann aus dem Nasenloch.
- Wiederholen Sie Schritt 3 und 4 mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.
- Falls die Probe vom Patienten selbst entnommen wird, muss sie der Aufsichtsperson auf einem sterilen Tablett übergeben werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

ⓘ Zum Entnehmen einer Proben aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

Testverfahren (vom medizinischen Fachpersonal auszuführen)

- Setzen Sie den Tupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer ein. Rühren Sie den Tupfer mindestens 10 Mal um, während Sie das Pufferröhrchen zusammendrücken.
- Entfernen Sie den Tupfer unter Druckausübung auf die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Wattestäbchen zu extrahieren.
- Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.
- Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche und geben Sie 4 Tropfen der extrahierten Probe in einem 90-Grad-Winkel in die Probenvertiefung des Teststreifens.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

⚠ Ohne das Zusammendrücken des Röhrchens kann es aufgrund der starken Pufferabsorption durch den Tupfer zu falschen Ergebnissen kommen.

⚠ Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

Interpretation der Testergebnisse

- Eine farbige Linie oben im Ergebnissenster weist darauf hin, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie (C). Die Kontrolllinie färbt sich immer ein, wenn das Testergebnis gültig ist. Auch wenn die Kontrolllinie blass oder nicht gleichmäßig ist, sollte der Test als erfolgreich gewertet werden. Eine sichtbare Kontrolllinie bestätigt, dass der Lateral-Flow-Teil des Tests erfolgreich verlaufen ist. Dies ist aber keine Bestätigung dafür, dass Probe und Puffer korrekt aufgetragen wurden. Wenn keine Kontrolllinie sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten.
- Bei einem positiven Ergebnis erscheint eine farbige Linie im unteren Bereich des Ergebnissensters. Diese Linie ist die Testlinie für das SARS-CoV-2-Antigen (T). Auch wenn die Testlinie sehr blass oder nicht gleichmäßig ist, sollte das Testergebnis als positiv interpretiert werden. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, verfärbt sich die Testlinie nicht.

⚠ Positive Ergebnisse müssen in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderen verfügbaren Daten interpretiert werden.

Externe Qualitätskontrolle (QK)

- Positiv- und Negativkontrollen werden mit jeder Packung bereitgestellt oder sind separat von Roche erhältlich (SARS-CoV-2 Antigen Control Swab).
- Die Positiv- und Negativkontrollen sind wie echte Proben zu behandeln.
- Positiv- und Negativkontrollen sollten einmal für jede neue Charge, einmal für jeden ungeübten Bediener, wann immer die Testverfahren in dieser Anleitung dies erfordern und in Übereinstimmung mit Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen auf örtlicher, Landes- und Bundesebene durchgeführt werden.

Vorbereiten einer QK

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Verpackungsbeutel der Kontrollen. Verwenden Sie die Kontrollen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Öffnen Sie den Beutel der Positiv- oder Negativkontrolle und geben Sie den Positiv- oder Negativkontrolltupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Rühren Sie den Tupfer mehr als 5 Mal um.
- Entfernen Sie den Tupfer unter Druckausübung auf die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Wattestäbchen zu extrahieren.
- Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.

QK-Verfahren

- Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche und geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in einem 90-Grad-Winkel in die Probenvertiefung des Teststreifens.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

⚠ Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

Ergebnis	Interpretation
Positives Ergebnis für Positivkontrolle	Erfolg
Negatives Ergebnis für Negativkontrolle	Erfolg
Negatives Ergebnis für Positivkontrolle	Fehlschlag
Positives Ergebnis für Negativkontrolle	Fehlschlag
Kontrolllinie nicht sichtbar	Ungültig. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Teststreifen.

Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.

- Eine Beurteilung der Immunantwort ist mit diesem Test nicht möglich. Hierfür sind andere Testmethoden erforderlich.
- Das Testergebnis sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung bzw. Versorgung des Patienten verwendet werden. Es ist im Zusammenhang mit kürzlich erfolgten Expositionen des Patienten, dessen Anamnese sowie klinischen Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, zu interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze (LoD) des Tests liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Aus diesem Grund schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten durch Virenkultur, einen molekularen Test oder ELISA bestätigt werden, sofern dies für die Versorgung des Patienten erforderlich ist.
- Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu geeignet, Infektionen mit anderen Coronaviren zu bestätigen oder auszuschließen.

Spezifische Leistungsdaten

Klinische Beurteilung

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal wurde anhand der Nasenabstrichproben von 468 Probanden in einer prospektiven Studie in einem klinischen Zentrum in Deutschland bewertet. Die Studienkohorte setzte sich aus Erwachsenen mit gemäß klinischem Verdacht hohem Risiko für eine SARS-CoV-2-Infektion zusammen. 179 Probanden wurden Nasenabstriche durch medizinisches Fachpersonal entnommen, während 289 Probanden die schriftlichen Anweisungen zur selbstständigen Entnahme einer Nasenabstrichprobe befolgten. Die selbstständige Entnahme wurde unter der Aufsicht des medizinischen Fachpersonals, jedoch ohne deren Einmischung oder Unterstützung, durchgeführt. Testverfahren und Ablesen der Ergebnisse wurden immer von medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Als Vergleichsmethoden wurden RT-PCR-Tests (Roche **cobas®** SARS-CoV-2 und TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gene Test) unter Verwendung nasopharyngealer/oropharyngealer Abstrichproben verwendet. Die Entnahme von Nasenabstrichen ging der Entnahme kombinierter NP/OP-Proben stets voraus.

Testsensitivität und -spezifität
In den folgenden Tabellen sind die Patienten- und Leistungsmerkmale des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zusammengefasst. Die relative Sensitivität lag bei 90,6 % (CI-Wert ≤ 30; 95 % CI: 75,0 %-98,0 %) für durch Fachpersonal entnommene Proben und bei 84,4 % (CI-Wert ≤ 30; 95 % CI: 67,2 %-94,7 %) für selbstständig entnommene Proben. Für die Patienten, bei denen die Anzahl der Tage seit Symptombeginn (Days Post Symptom Onset, DP SO) bekannt war und 0-5 Tage betrug, lag die relative Sensitivität verglichen mit der RT-PCR bei 88,9 % (CI: 70,8 %-97,7 %) für durch Fachpersonal entnommene Nasenproben und bei 85,7 % (CI: 67,3 %-96,0 %) für selbstständig entnommene Nasenabstriche. Die relative Spezifität verglichen mit der RT-PCR lag bei 98,6 % (CI: 94,9 %-99,8 %) für durch Fachpersonal entnommene Nasenabstriche und bei 99,2 % (CI: 97,1 %-99,9 %) für selbstständig entnommene Nasenabstriche.

Zusammenfassung der Probencharakteristika und Leistungen:

	Insgesamt	Entnahme durch Fachpersonal	Selbstständige Entnahme
N	468	179	289
Asymptomatisch, n/N (%)	14/468 (3.0 %)	7/179 (3.9 %)	7/289 (2.4 %)
Symptomatisch, n/N (%)	454/468 (97.0 %)	172/179 (96.1 %)	282/289 (97.6 %)
DP SO, median (Bereich)	4 (0-14)	4 (1-10)	4 (0-14)
PCR-positiv, n/N (%)	80/468 (17.1 %)	41/179 (22.9 %)	39/289 (13.5 %)
PCR-positiv symptomatisch, n/N (%)	78/80 (97.5 %)	39/41 (95.1 %)	39/39 (100 %)
PCR-positiv asymptomatisch, n/N (%)	2/80 (2.5 %)	2/41 (4.9 %)	0/39 (0 %)
PCR-negativ, n/N (%)	388/468 (82.9 %)	138/179 (77.1 %)	250/289 (86.5 %)
PCR-Probentyp	OP/NP, kombiniert		

Relative Sensitivität, % (95 % CI), N	Entnahme durch Fachperso-nal	Selbstständige Entnahme
Ct^{rel} ≤ 24	100 % (CI: 78.2 %-100 %), 15	95.7 % (CI: 78.1 %-99.9 %), 23
Ct^{rel} ≤ 27	92.6 % (CI: 75.7 %-99.1 %), 27	92.9 % (CI: 76.5 %-99.1 %), 28
Ct^{rel} ≤ 30	90.6 % (CI: 75.0 %-98.0 %), 32	84.4 % (CI: 67.2 %-94.7 %), 32
Ct^{rel} ≤ 33	88.2 % (CI: 72.5 %-96.7 %), 34	78.4 % (CI: 61.8 %-90.2 %), 37
Alle Ct-Werte	80.5 % (CI: 65.1 %-91.2 %), 41	74.4 % (CI: 57.9 %-87.0 %), 39

a) Für auf **cobas** analysierte Proben wurden die Ct-Werte für Target 2 (E-gene) verwendet.

Relative Spezifität, % (95 % CI), N	Entnahme durch Fachperso-nal	Selbstständige Entnahme
Alle Ct-Werte	98.6 % (CI: 94.9 %-99.8 %), 138	99.2 % (CI: 97.1 %-99.9 %), 250

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LoD):

Die SARS-CoV-2-positive Probe wurde durch Versetzen eines mittels PCR bestätigten SARS-CoV-2-negativen Nasenabstrichs mit inaktiviertem SARS-CoV-2 (2019-nCoV), Stamm NCCP 43326/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde durch Testen einer Verdünnungsreihe künstlicher positiver Proben als 9.25 x 10¹⁻² TCID₅₀/mL für direkte Nasenabstriche bestimm.

2. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt:
Humanes Coronavirus 229E (1 x 10^{6,5} TCID₅₀/mL), Humanes Coronavirus OC43 (1 x 10^{7,7} TCID₅₀/mL), Humanes Coronavirus NL63 (1 x 10^{6,97} TCID₅₀/mL), MERS-Coronavirus (4,17 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 1 (2,57 x 10⁸ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 2 (1,15 x 10⁷ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 5 (1 x 10^{7,53} TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 6 (1 x 10^{7,29} TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 7A (1 x 10^{5,15} TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 11 (1 x 10^{7,29} TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 14 (1 x 10^{5,99} TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 40 (1 x 10^{6,58} TCID₅₀/mL), Humanes Metapneumovirus 3 Typ B1 (1 x 10^{6,34} TCID₅₀/mL), Humanes Metapneumovirus 16 Typ A1 (1 x 10^{6,98} TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 1 (1 x 10^{8,49} TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 2 (1 x 10^{6,10} TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 3 (1 x 10^{8,82} TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 4A (1 x 10^{6,58} TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 x 10^{6,10} TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 x 10^{5,88} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4,68 x 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (1 x 10^{5,07} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 x 10^{5,70} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 x 10^{5,19} TCID₅₀/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 x 10^{5,99} TCID₅₀/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 x 10^{5,07} TCID₅₀/mL), Influenza B Lee/40 (1 x 10^{5,99} TCID₅₀/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 x 10^{5,99} TCID₅₀/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1,86 x 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 x 10^{5,9} TCID₅₀/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4,88 x 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza B Florida/02/06 (3,8 x 10⁴ TCID₅₀/mL), Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4 (3,55 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus A

(1 x 10^{6,58} TCID₅₀/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus B (5,01 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Rhinovirus 1A (1 x 10^{5,55} TCID₅₀/mL), Rhinovirus A16 (1 x 10^{6,1} TCID₅₀/mL), Rhinovirus B42 (1,41 x 10⁶ TCID₅₀/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815) (2,54 x 10⁷ KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13819) (3,39 x 10⁷ KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581) (4,10 x 10⁷ KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582) (1,06 x 10⁷ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 1 (KCCM 41560) (1,54 x 10⁶ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 2 (KCCM 40410) (1,04 x 10⁷ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 3 (KCCM 41569) (1,34 x 10⁷ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 5 (KCCM 41570) (1,24 x 10⁷ KbE/mL), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344) (2,48 x 10⁷ KbE/mL), *Candida albicans* (ATCC 10231) (1,78 x 10⁶ KbE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671) (6,24 x 10⁷ KbE/mL), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) (2,48 x 10⁸ KbE/mL), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282) (9,1 x 10⁸ IFU/mL), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155) (1,9 x 10⁶ KbE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) (1,00 x 10⁸ KbE/mL), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494) (6,22 x 10⁶ KbE/mL). Es wurde eine Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.

Hinweis: Das Humane Coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) und *Mycobacterium tuberculosis* wurden nicht getestet. Eine Kreuzreaktion mit dem Humanen Coronavirus HKU1, PJP oder TB ist möglich, obwohl die prozentuale Übereinstimmung der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und der Proteine von PJP und TB mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV-2 bei 31.6 %, 12.3 % bzw. 13.0 % liegt, was als gering gilt.

3. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen: Mit den folgenden Substanzen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz festgestellt:

Chloraseptic (Menthol/Benzocain) (1,5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasentropfen (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazolin (15 % v/v), CVS Health Nasenspray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), homöopathisches Mittel (Alkaloi) (1:10-Verdünnung), Phenolspray gegen Halsschmerzen (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (5 mg/mL), Volibulit (4 %), Mucin (0,5 %).

4. High-Dose-Hook-Effekt: Proben wurden mit SARS-CoV-2-Virenkultur versetzt. Die SARS-CoV-2-Virenkultur zeigte keinen Hook-Effekt bis 1 x 10^{6,2} TCID₅₀/mL.

Um die Grenze zwischen dem ganzzüglichen Test und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Literatur

- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
- Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%2Bcovid-2019-and-the-virus-that-causes-it
- WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Accessed 6 Jan 2021.
- WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 202