SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF		SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	Ablesung

Deutsch

Anwendungszweck
Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von spezifischen SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen oder kombinierten nasopharyngealen/oropharyngealen Proben. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch im Labor und am Point-of-Care vorgesehen.

Zusammenfassung
Coronaviren können eine Vielzahl akuter und chronischer Erkrankungen auslösen. Personen, die mit einem Coronavirus infiziert sind, weisen häufig Anzeichen wie Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot auf. In schwereren Fällen kann eine Infektion zu Pneumonie, dem schweren akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tode führen. Das neuartige Coronavirus von 2019, oder SARS-CoV-2, wurde 2019 im Zusammenhang mit einem gehäuften Auftreten von Pneumoniefällen entdeckt. Am 11. März 2020 wurde durch die Weltgesundheitsorganisation eine Pandemie ausgerufen[1]. Die WHO bestätigte, dass COVID-19 Erkältungen und auch ernstere Erkrankungen wie etwa das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) hervorrufen kann.

Testprinzip
Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2 gegen das Nukleokapsidprotein gerichtet. Er 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 Ergebnisfenster 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 Ergebnisfenster eine farbige Testlinie sichtbar. Die Intensität der farbigen Testlinie ist abhängig von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens.
Hinweis: Auch wenn die Testlinie sehr blass oder nicht gleichmäßig ist, sollte das Testergebnis als positiv gewertet werden. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, verfärbt sich die Testlinie nicht. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle. Sie färbt sich immer ein, wenn das Testergebnis gültig ist. Wenn keine Kontrolllinie sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten.

Reagenzien
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Huhn-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

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-/Nonylphenolethoxylate. 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.
- Beim Umgang mit der Probe darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- 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.
- Das Trockenmittel im Verpackungsbeutel absorbiert Feuchtigkeit und verhindert so eine Beeinträchtigung der Produkte. Wenn die Farbe der Trockenmittelperlen von Gelb nach Grün umschlägt, ist dies ein Hinweis auf Feuchtigkeit und der Teststreifen im Beutel ist zu entsorgen.

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
- Film (kann bei Testdurchführung im Freien auf den Teststreifen geklebt werden)
- Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien
- Stoppuhr
- Mikropipette (zur Vorbereitung der VTM-Probe)
- 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 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) äquilibriert werden.
1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).
4. Führen Sie eine QK durch, wenn diese laut der Gebrauchsanweisung des QK-Materials notwendig ist.

Entnehmen einer Probe (nasopharyngealer Abstrich)
1. Führen Sie zur Entnahme einer nasopharyngealen Abstrichprobe einen sterilen Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein, bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen.
2. Schieben Sie den Tupfer unter sanfter Drehung so weit vor, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen.
3. Reiben Sie den Tupfer unter Drehung 3-4 Mal an der Nasopharynxoberfläche.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.
5. Setzen Sie den Tupfer in das beiliegende Röhrchen mit Extraktionspuffer ein. Rühren Sie den Tupfer mindestens 5 Mal um, während Sie das Pufferröhrchen zusammendrücken.
6. Entfernen Sie den Tupfer unter Druckausübung auf die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Wattestäbchen zu extrahieren.
7. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
8. Proben können vor der Durchführung des Tests bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur oder bis zu 4 Stunden bei 2-8 °C/36-46 °F aufbewahrt werden.
9. Verwenden Sie die Probe nicht, wenn sie mehr als einmal eingefroren und wieder aufgetaut wurde oder wenn sie in VTM mehr als dreimal eingefroren und wieder aufgetaut wurde.

Hinweis: Befolgen Sie zur Gewinnung einer NP/OP-Kombinationsprobe für den ersten Tupfer die Schritte 1-4 zur Entnahme einer NP-Probe. Verwenden Sie einen zweiten Tupfer zur Entnahme einer OP-Probe. Führen Sie den Tupfer in den hinteren Rachen- und Mandelbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Gaumenbögen und den hinteren Oropharynx. Vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Gaumen zu berühren. Geben Sie beide Tupfer in das Röhrchen mit Extraktionspuffer und befolgen Sie die Schritte 5-7 wie oben beschrieben.

Vorbereiten einer Probe aus Virustransportmedium
Bereiten Sie Proben aus Virustransportmedium gemäß der Abbildung in der Kurzanleitung vor.

Virustransportmedium (VTM)	Empfohlene Lagerbedingung		
	2 °C bis 8 °C	25 °C	-70 °C
Empfohlene VTMs[a)]	12 Stunden	8 Stunden	3 Monate

a) Verwenden Sie nur die folgenden VTMs: Copan UTM™ Universal Transport Media 3 mL (REF 305C), BD™ Universal Viral Transport 3 mL (REF 220531), STANDARD™ Transport Medium 2 mL (REF 90-VTM-01).

ⓘ Bei Verwendung von Virustransportmedium (VTM) muss das die Probe enthaltende VTM unbedingt auf Raumtemperatur erwärmt werden. Kalte Proben migrieren nicht richtig und können zu fehlerhaften oder ungültigen Ergebnissen führen. Es dauert mehrere Minuten, bis eine kalte Probe Raumtemperatur erreicht hat.

Vorbereiten einer Probe aus ergänzter HBSS
In einer klinischen Evaluation wurde die folgende ergänzte HBSS verwendet:
HBSS 1 x 100 mL (GIBCO, REF 14170112), ergänzt mit FBS 0.4 mL, 5 % NaHCO3 1 mL, 1 M HEPES 1 mL, Penicillin (40000 U/mL) 0.5 mL, Gentamicin (4 mg/mL) 0.5 mL, Amphotericin B (1 mg/mL) 0.1 mL.

Bei Verwendung ergänzter HBSS sollte der folgende Arbeitsablauf befolgt werden:
1. Geben Sie den Tupfer in 2 mL der ergänzten HBSS.
2. Geben Sie 5 bis 10 Glasperlen hinzu und vortexen Sie.
3. Überführen Sie mit einer Mikropipette 200 µL in den Extraktionspuffer.
4. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen. Fahren Sie mit Schritt 3 gemäß der Beschreibung in der Kurzanleitung fort.

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

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

Ablesen und Interpretation der Ergebnisse:
- Eine farbige Linie oben im Ergebnisfenster weist darauf hin, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie (C). Auch wenn die Kontrolllinie blass oder nicht gleichmäßig ist, sollte der Test als erfolgreich gewertet werden. Wenn keine Kontrolllinie sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten.
- Bei einem positiven Ergebnis erscheint eine farbige Linie im unteren Bereich des Ergebnisfensters. 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.

QK
Eine Kontrollpackung mit positiver und negativer Qualitätskontrolle ist separat von Roche erhältlich (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

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 nasopharyngealen Proben und kombinierten nasopharyngealen/oropharyngealen Proben 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 wurde anhand von 976 Proben aus den oberen Atemwegen in zwei prospektiven Studien in zwei klinischen Zentren in Thailand und der Schweiz bewertet. Die Patientenkohorten setzten sich in beiden Ländern aus Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gemäß den örtlichen Testkriterien zusammen. Standortspezifische FDA EUA-autorisierte RT-PCR-Tests (cobas® SARS-CoV-2 in der Schweiz und Allplex™ 2019-nCoV Assay in Thailand) wurden in diesen Studien als Vergleichsmethode eingesetzt. In der Studie in Thailand wurden die RT-PCR- und Antigentests ausdrücklich an der gleichen Probe durchgeführt.

Testsensitivität und -spezifität
Die folgende Tabelle korreliert die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests in allen RT-PCR-positiven Proben mit den entsprechenden Vergleichs-PCR-Ct-Werten. Die resultierende relative Gesamtsensitivität in beiden Kohorten lag bei 95.5 % (Ct-Wert ≤ 30; 95 % CI: 91.8 %-97.8 %). Die relative Gesamtspezifität lag bei 99.2 % (95 % CI: 98.2 %-99.7 %). In der Schweizer Kohorte lag die Sensitivität für Patienten, bei denen die Zahl der Tage nach Einsetzen der Symptome bekannt war und sich zwischen 0 und 5 Tagen bewegte, bei 91.1 % (95 % CI: 85.7 %-94.9 %).

Zusammenfassung der Probencharakteristika und Leistungen:

	Thailand	Schweiz	Kombiniert[b)]
N	447	529	976
Probentyp	kombiniert NP/OP	NP	n. z.
PCR-positiv, N (%)	58 (13.0 %)	191 (36.1 %)	249 (25.5 %)
PCR-negativ, N (%)	389 (87.0 %)	338 (63.9 %)	727 (74.5 %)
Positive Übereinstimmung, % (95 % CI), N	98.3 % (CI, 90.8 %-100 %), 58	89.0 % (CI, 83.7 %-93.1 %), 191	91.2 % (CI, 86.9 %-94.4 %), 249
Ct ≤ 24, Positive Übereinstimmung, % (95 % CI), N	100 % (CI, 88.8 %-100 %), 31	97.0 % (CI, 92.5 %-99.2 %), 133	97.6 % (CI, 93.9 %-99.3 %), 164
Ct ≤ 27, Positive Übereinstimmung, % (95 % CI), N	100 % (CI, 91.2 %-100 %), 40	95.6 % (CI, 91.1 %-98.2 %), 159	96.5 % (CI, 92.9 %-98.6 %), 199
Ct ≤ 30, Positive Übereinstimmung, % (95 % CI), N	100 % (CI, 92.3 %-100 %), 46	94.3 % (CI, 89.7 %-97.2 %), 174	95.5 % (CI, 91.8 %-97.8 %), 220
Ct ≤ 33, Positive Übereinstimmung, % (95 % CI), N	98.2 % (CI, 90.3 %-100 %), 55	91.8 % (CI, 86.8 %-95.3 %), 183	93.3 % (CI, 89.3 %-96.1 %), 238
Negative Übereinstimmung, % (95 % CI), N	98.7 % (CI, 97.0 %-99.6 %), 389	99.7 % (CI, 98.4 %-100 %), 338	99.2 % (CI, 98.2 %-99.7 %), 727

b) Daten aus beiden Studien wurden kombiniert und analysiert.

Weitere von unabhängigen Forschern durchgeführte klinische Evaluationen unter verschiedenen Bedingungen finden Sie unter www.diagnostics.roche.com, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.
Die Testleistung war in Proben mit niedrigeren Ct-Werten (indikativ für eine hohe Viruslast) besser. Für diese Proben ist die Wahrscheinlichkeit einer Korrelation mit einer Viruskulturpositivität höher als bei Proben mit höheren Ct-Werten.[2,3,4]

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LoD):
Die SARS-CoV-2-positive Probe wurde durch Versetzen eines mittels PCR bestätigten SARS-CoV-2-negativen nasopharyngealen Abstrichs mit inaktiviertem SARS-CoV-2 (2019-nCOV), Stamm NCCP 43326/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde durch Testen einer Verdünnungsreihe der künstlichen positiven Probe als 3.12 x $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/mL für direkte nasopharyngeale Abstriche und 5 x $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/mL für in VTM[f)] aufbewahrte nasopharyngeale Abstriche bestimmt.

Getesteter 2019-nCoV-Stamm: NCCP 43326/2020/Korea										
Titer der 2019-nCoV-Stammlösung: 1 x $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL										
Verdünnung	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/128-00	1/256-00
Konzentration[c)]	1 x $10^{5.2}$	1 x $10^{4.2}$	5 x $10^{3.2}$	2.5 x $10^{3.2}$	1.25 x $10^{3.2}$	6.25 x $10^{2.2}$	3.12 x $10^{2.2}$	1.56 x $10^{2.2}$	7.8 x $10^{1.2}$	3.9 x $10^{1.2}$
Bestimmungsrate (5)[d)]	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Bestimmungsrate (20)[e)]	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	100% (20/20-0)	100% (20/20-0)	0% (0/20-0)	n. z.	n. z.
Niedrigste Konzentration mit gleichbleibender Positivität pro Parameter: 3.12 x $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/mL										
Nachweisgrenze (LoD) für den Virusstamm: 3.12 x $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/mL										

c) in Verdünnung getestete $TCID_{50}$/mL

d) von 5 Replikaten

e) von 20 Replikaten um den Cutoff

2. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Mit den unten aufgeführten potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismen wurden, mit Ausnahme von SARS-CoV, keine Kreuzreaktionen und keine Interferenzen festgestellt:
SARS-Coronavirus:
Urbani (3.5 µg/mL)
MERS-Coronavirus:
Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014 (4 x 10^4 $TCID_{50}$/mL)
Humanes Coronavirus:
229E (1 x $10^{4.5}$ $TCID_{50}$/mL), OC43 (1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), NL63 (1 x 10^4 $TCID_{50}$/mL)
Influenza A:
H1N1 Denver (3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), H1N1 WS/33 (3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), H1N1 Pdm-09 (H1N1 Pdm-09), H1N1 New Caledonia (3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL)
Influenza B:
Nevada/03/2011 (3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), B/Lee/40 (2.5 x 10^4 $TCID_{50}$/mL), B/Taiwan/2/62 (3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL)
Respiratorisches Synzytial-Virus:
Typ A (3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ B (3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL)
Humanes Metapneumovirus (hMPV):
hMPV 3 Typ B1/Peru2-2002 (1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), hMPV 16 Typ A1/IA10-2003 (1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL)
Parainfluenzavirus:
Typ 1 (1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 2 (1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 3 (1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 4A (1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL)
Rhinovirus:
A16 (1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), B42 (1 x 10^4 $TCID_{50}$/mL)
Enterovirus:
68 (1 x 10^4 $TCID_{50}$/mL), (09/2014 Isolat 4) (1 x 10^4 $TCID_{50}$/mL)
Adenovirus:
Typ 1 (3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 3 (1.5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Typ 5 (4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 7 (1.5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Typ 8 (4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 11 (4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 18 (4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 23 (4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Typ 55 (4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL)
Humanes Immundefizienzvirus, Lysat:
BaL (10 µg/mL)
Mycobacterium tuberculosis:
K (5 x 10^4 Zellen/mL), Erdman (5 x 10^4 Zellen/mL), HN878 (5 x 10^4 Zellen/mL), CDC1551 (5 x 10^4 Zellen/mL), H37Rv (5 x 10^4 Zellen/mL)
Haemophilus influenzae
NCTC 4560 (5 x 10^4 Zellen/mL)
Mycoplasma pneumoniae:
Mutante 22 (5 x 10^4 Zellen/mL), FH-Stamm des Eaton-Agens [NCTC 10119] (5 x 10^4 Zellen/mL), M129-B7 (5 x 10^4 Zellen/mL)
Streptococcus pneumonia:
4752-98 [Maryland (D1)6B-17] (5 x 10^4 Zellen/mL), 178 [Poland 23F-16] (5 x 10^4 Zellen/mL), 262 [CIP 104340] (5 x 10^4 Zellen/mL), Slovakia 14-10 [29055] (5 x 10^4 Zellen/mL)
Streptococcus pyrogens:
Typisierungsstamm T1 [NCIB 11841, SF 130] (5 x 10^4 Zellen/mL)
Legionella pneumophila:
Bloomington-2 (5 x 10^4 Zellen/mL), Los Angeles-1 (5 x 10^4 Zellen/mL), 82A3105 (5 x 10^4 Zellen/mL)
Bordetella pertussis:
NCCP 13671 (5 x 10^4 Zellen/mL)
Moraxella catarrhalis:
N9 (5 x 10^4 Zellen/mL)
Pseudomonas aeruginosa:
R. Hugh 813 (5 x 10^4 Zellen/mL)
Staphylococcus epidermidis:
FDA-Stamm PCI 1200 (5 x 10^4 Zellen/mL)
Streptococcus salivarius
S21B [IFO 13956] (5 x 10^4 Zellen/mL)
Chlamydia pneumoniae:
TWAR-Stamm TW-183 (1 x 10^5 Zellen/mL)
Candida albicans:
3147 (5 x 10^4 Zellen/mL)
Gepoolte humane Nasenspülproben:
n. z. (n. z.)

Hinweis: Das Humane Coronavirus HKU1 und *Pneumocystis jirovecii* (PJP) wurden nicht getestet. Eine Kreuzreaktion mit dem Humanen Coronavirus HKU1 und *Pneumocystis jirovecii* (PJP) ist möglich, obwohl die prozentuale Übereinstimmung der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und PJP mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV-2 bei 35.22 % bzw. 16.2 % liegt, was als gering gilt.

3. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:
Für die unten aufgeführten potenziell interferierenden Substanzen wurde keine Interferenz festgestellt.
a) Exogener Faktor:
Relevante Medikamente:
Zanamivir (Influenza) (5 mg/mL), Oseltamivir (Influenza) (10 mg/mL), Artemether/Lumefantrin (Malaria) (50 µM), Doxycyclinhyclat (Malaria) (70 µM), Chinin (Malaria) (150 µM), Lamivudin (antiretrovirales Medikament) (1 mg/mL), Ribavirin (HCV) (1 mg/mL), Daclatasvir (HCV) (1 mg/mL)
Entzündungshemmende Medikamente:
Paracetamol (200 µM), Acetylsalicylsäure (3.7 mM), Ibuprofen (2.5 mM)
Antibiotika:
Mupirocin (10 mg/mL), Tobramycin (5 µg/mL), Erythromycin (Antibiotikum) (81.6 µM), Ciprofloxacin (Antibiotikum) (31 µM)
Nasensprays oder -tropfen:
Neosynephrin (Phenylephrin) (10 % (v/v)), Salzwasser-Nasenspray (10 % (v/v)), Rhinocort (nasale Corticosteroide – Budesonid) (10 % (v/v))
Homöopathische Medikamente zur Linderung von Allergiesymptomen:
Homöopathisches Nasengel Zicam Allergy Relief (5 % (v/v)), Natriumcromoglicat (20 mg/mL), Olopatadinhydrochlorid (10 mg/mL)
Orales Anästhetikum:
Anbesol (Benzocain 20 %), (5 % (v/v))
Lutschtabletten:
Strepsils (Flurbiprofen 8.75 mg) (5 % (w/v, 50 mg/mL)), Halsbonbon (Minze) (5 % (w/v, 50 mg/mL))
Andere:
Mucin: Submaxillardrüse (Rind), Typ I-S (100 µg/mL), Biotin (100 µg/mL)
b) Endogener Faktor:
Autoimmunerkrankungen:
Humane Anti-Maus-Antikörper (802 ng/mL) (375 ng/mL) (317 ng/mL) (69 ng/mL) (727.5 ng/mL), Rheumafaktor (3480 IU/mL)
Serumprotein:
Vollblut (human), mit EDTA antikoaguliert (10 % (w/w)), Humanserumalbumin (60 mg/mL)

4. High-Dose-Hook-Effekt:
Proben wurden mit SARS-CoV-2-Virenkultur versetzt. Die SARS-CoV-2-Virenkultur zeigte keinen Hook-Effekt bei 1 x $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL.

f) Für die in Abschnitt a), Vorbereiten einer Probe aus Virustransportmedium beschriebenen VTMs.

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

Literatur

1 World Health Organization (WHO), https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019.
2 Lavezzo E, Franchin E, Ciavarella C et al. Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo. Nature 2020584(7821):425-429, PMID: 32604404.
3 van Beek J, Zsofia I, Boelsums T et al. From more testing to smart testing: data-guided SARS-CoV-2 testing choices, https://doi.org/10.1101/2020.10.13.20211524.
4 Jaafar R, Aherfi S, Wurtz N et al. Correlation between 3790 qPCR positives samples and positive cell cultures including 1941 SARS-CoV-2 isolates. Clin Infect Dis. 2020:1491 PMID: 32986798.

Symbole
Zusätzlich zu ISO 15223-1 verwendet der Hersteller folgende Symbole und Zeichen:

GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
SYSTEM	Systeme, auf denen die Reagenzien verwendet werden können

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

CE

SD BIOSENSOR
Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA
Produktionsstandort: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA
www.sdbiosensor.com

Vertrieb durch:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche Bestellnummer: 09327592

EC REP Bevollmächtigter
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland

L23SCR3EN01R2
Ausgabedatum: 02.2021

09327789001
2021-03 V 3.0