

RIDA® QUICK SARS-CoV-2 Antigen

REF N6803



1. Zweckbestimmung

Für die *in vitro* Diagnostik. Der RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen ist ein manueller immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 spezifischen Antigenen in humanen respiratorischen Proben bei Personen mit begründetem Verdacht und/oder Symptomen einer SARS-CoV-2-Infektion sowie bei asymptomatischen Personen.

Der RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist eine Diagnosehilfe zum Nachweis und/oder Ausschluss einer Atemwegsinfektion mit SARS-CoV-2 in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose herangezogen werden.

Das Produkt ist ausschließlich für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Ende Dezember 2019 traten in Wuhan, einer Metropole Chinas, eine Vielzahl von Lungenentzündungen mit unklarer Ursache auf.¹ Anfang Januar konnte von chinesischen Behörden ein neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) als Ursache dieser Erkrankungen identifiziert werden.¹ Die durch SARS-CoV-2 ausgelöste Krankheit erhielt den offiziellen Namen COVID-19 („Corona Virus disease 2019“) und ist von Mensch zu Mensch über Tröpfcheninfektion und Aerosole übertragbar.^{2,3}

Die Virus-Ausbreitung hat sehr schnell ein weltweites Ausmaß erreicht. Deswegen erklärte die WHO am 11.03.2020 die Erkrankung durch SARS-CoV-2 zum Pandemiefall.⁴ Die Krankheitsverläufe sind unspezifisch und weisen eine starke Variabilität in der Ausprägung der Symptomatik und Schwere auf. Die häufigsten genannten Symptome sind Husten, Fieber, Schnupfen sowie Geruchs- und Geschmacksverlust.⁵

Während anfänglich ausschließlich molekulare Diagnostik, wie RT-PCR zur direkten Identifizierung des Erregers aus Rachen- und Nasopharyngealabstrichen eingesetzt wurde, sind mittlerweile Antigen-Nachweissystem für SARS-CoV-2 erhältlich, die eine sehr gute Methode zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion in einer Ausbruchssituation darstellen.

3. Testprinzip

Der vorliegende Schnelltest ist ein einstufiger immunchromatografischer Lateral-Flow, bei dem sowohl biotinylierte als auch goldmarkierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein eingesetzt werden. Sobald in einer Probe SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein vorhanden ist, bilden sich Immunkomplexe mit den markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern aus, die dann durch die Membran laufen. Immobilisiertes Streptavidin an der Testlinie T bindet die heranfließenden

Immunkomplexe über die mit Biotin-markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und führt so zu einer rot-violetten Färbung der Testlinie (T). An der nachfolgenden Kontrolllinie (C) werden durchlaufende goldmarkierte Antikörper gebunden. Bei negativen Proben erfolgt demnach keinerlei Bindung goldmarkierter Immunkomplexe an der Testlinie, sondern nur an der Kontrolllinie. Die rot-violette Kontrolllinie zeigt stets an, ob der Testverlauf valide war.

4. Packungsinhalt

Die Reagenzien einer Packung reichen für 50 Bestimmungen.

Tab. 1: Packungsinhalt

Kitkomponente	Menge	Beschreibung
Strip	50 Best.	50 Teststreifen
Reagent A <i>Blauer Deckel</i>	2,8 ml	Polyklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Kaninchen); enthält 0,09 % Natriumazid; gebrauchsfertig; blau gefärbt
Reagent B <i>Naturfarbener Deckel</i>	2,8 ml	Polyklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Kaninchen); enthält 0,09 % Natriumazid; gebrauchsfertig; gelb gefärbt
Pipet	2 x 50 Stk.	Zwei Beutel mit jeweils 50 graduierten Einwegpipetten mit den Graduierungen 50 µl – 150 µl – 500 µl
Reagent vial	2 x 25 Stk.	Zwei Beutel mit jeweils 25 Reaktionsgefäßen

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht. Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS).

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Die Lagerungsbedingungen der Packung und seiner Reagenzien sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen

	Lager-temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 8 °C	bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendungsfähig	-
	2 - 30 °C	16 Wochen	-
geöffnet	2 - 30 °C	16 Wochen	Teststreifen umgehend wieder luftdicht verschließen
1:1 Mischung aus Reagenzien A & B	2 - 25 °C	7 Tage	-

Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden. Ebenso kann eine Verwendungsfähigkeit von Teststreifen dann nicht mehr gewährleistet werden, wenn die Teststreifenverpackung beschädigt wurde. Die Teststreifenverpackung darf nur für die Entnahme von Teststreifen geöffnet werden und ist danach umgehend wieder mit dem originalen Deckelverschluss zu verschließen. Verfärbte oder beschädigte Teststreifen dürfen nicht verwendet werden.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Benötigte Reagenzien

Es werden keine zusätzlichen Reagenzien für die Durchführung benötigt.

6.2 Benötigtes Zubehör

Folgendes Zubehör wird für die Durchführung benötigt:

Zubehör
Stoppuhr/Timer
Vortex Mixer (optional)
Reaktionsgefäßständer (optional)
Mikroliter-Pipette, geeignet für 50 µl (optional)
Pipettenspitzen, geeignet für 50 µl (optional)

7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in vitro* Diagnostik.

Dieser Schnelltest ist nur von geschultem Personal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit mit potentiell infektiösen biologischen Materialien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Schnelltests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille, Mund-Nase-Masken) tragen und nach Abschluss des Schnelltests die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken. Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS).

Die Reagenzien enthalten als Konservierungsmittel 0,09 % Natriumazid. Eine Berührung mit der Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden.

Bitte folgen Sie beim Umgang mit den Proben den aktuellen internationalen oder nationalen Sicherheitsrichtlinien beziehungsweise Risikoeinschätzungen. Alle Proben sind als potentiell infektiös zu handhaben. Achten Sie darauf die Bildung von Aerosolen und Tröpfchen möglichst zu vermeiden.

Bitte verwenden Sie zur Desinfektion Desinfektionsmittel mit Aktivität gegen behüllte Viren. Die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels müssen beachtet werden.

Sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben zusammenkommen, müssen genau wie diese mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt oder mindestens eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Das Austauschen von Komponenten einer Kit-Charge mit einer anderen Charge sowie die Änderung der Testdurchführung ist untersagt.

Erwärmen Sie alle Komponenten und die Proben vor der Testung auf Raumtemperatur. Nicht vollständig erwärmte Testreagenzien und Proben können die Funktionalität des Schnelltests beeinträchtigen.

Verwenden Sie die Kitkomponenten nicht nach dem Verfallsdatum.

Falls die Kit-Packung beschädigt ist, kann das Produkt weiterhin verwendet werden, solange keine der enthaltenen Komponenten beschädigt sind.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn sich vor der Testdurchführung eine farbige Linie im Ergebnisbereich des Teststreifens befindet.

Mischen Sie die Probe vor der Testdurchführung, um eine homogene Verteilung der Antigene sicherzustellen.

Es ist sehr wichtig, die korrekte Menge der Probe (50 µl) in der Mischung aus Reagenzien A und B zu verdünnen. Es ist ebenso wichtig die korrekte Mischung der Reagenzien A und B zur Verdünnung der Probe zu verwenden.

Achten Sie darauf die Probe sorgfältig mit den Reagenzien A und B zu vermischen.

Achten Sie darauf das Röhrchen nach der Entnahme der Teststreifen umgehend wieder luftdicht zu verschließen. Eindringende Feuchtigkeit kann die Funktion der verbleibenden Teststreifen beeinträchtigen.

Die Teststreifen dürfen nur mit und in den mitgelieferten Reaktionsgefäßen verwendet werden.

Beachten Sie die korrekte Inkubationszeit. Sollte die Reaktionszeit unterschritten werden, sind positive Proben, die hohe Konzentrationen von Antigenen enthalten, ggf. noch gut als positiv zu erkennen. Positive Proben, die jedoch nur eine geringe Konzentration von Antigenen nahe des Detektionslimits enthalten, werden ggf. nicht mehr als positiv zu erkennen sein. Wenn die Inkubationszeit überschritten wird, werden die Leistungsdaten des Schnelltests verändert und irrtümliche Ergebnisinterpretationen können resultieren (z.B. falsch positive Ergebnisse).

Bitte beachten und befolgen Sie bei der Auswertung die Angaben in Kapitel 10 und 11.

Bitte bewahren sie die Kit-Verpackung bis zum Verbrauch aller Bestimmungen auf.

8. Sammlung und Lagerung der Proben

Die Entnahme von Abstrichen sollte nur durch entsprechend geschulte Personen erfolgen. Das Flüssigmedium für die Übertragung des Abstriches muss ein Volumen von 1 ml haben. Abstriche, die in PBS, UTM, VTM, Amies-Medium oder Kochsalzlösung (0,9 %-ige) gesammelt wurden, sind mit dem Test kompatibel.

Um eine effiziente Übertragung des Abstriches in das Flüssigmedium zu gewährleisten, verwenden Sie bitte bevorzugt synthetische Abstrich-Tupfer (z.B. Viskose). Der Schnelltest wurde bisher nur mit synthetischen Abstrich-Tupfern getestet. Baumwoll-Abstrich-Tupfer könnten die Sensitivität des Schnelltestes beeinträchtigen.

Wir empfehlen die Verwendung von Nasen- und/oder Rachen-Abstrichen. Vor Verwendung der gewonnenen Abstriche muss der Tupfer gut in dem Transportmedium ausgedrückt und die Suspension gut gemischt werden.

Sollte das Untersuchungsmaterial nicht direkt verwendet werden, ist dieses bis zur Verarbeitung bei 2 - 8 °C zu lagern. Kann das Material nicht innerhalb von 2 Tagen eingesetzt werden, wird eine Lagerung bei -20 °C oder kälter empfohlen (Tab. 3).

Tab. 3: Probenlagerung in Transportmedium

Analytstabilität	
2 - 8 °C	≤ -20 °C
≤ 2 Tage	≤ 2 Monate

9. Testdurchführung

9.1 Allgemeine Hinweise

Vor Verwendung sind die Proben, die Reagenzien sowie die Teststreifen auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen. **Die Teststreifen dürfen erst kurz vor Verwendung aus dem Trockenröhrchen entnommen werden.** Einmal benutzte Teststreifen dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Teststreifen dürfen nur an dem Ende, das mit der Beschriftung „SARS-CoV“ versehen ist, angefasst werden. Die Membran (Mittelteil des Teststreifens, auf der die Testreaktion stattfindet), darf nicht berührt werden. Die Teststreifen dürfen nur mit und **in den mitgelieferten Reaktionsgefäßen verwendet werden.** Direkte Sonneneinstrahlung während der Testdurchführung ist zu vermeiden. Überschüssiges Reagenz darf nicht wieder in die Gefäße zurückgegeben werden, da dies zu einer Kontamination führen kann.

9.2 Vorbereitung der Einzel-Probentestung

In ein gekennzeichnetes Reaktionsgefäß **Reagent vial** werden **50 µl** Reagenz A **Reagent A** mit einer **ersten Einwegpipette Pipet** pipettiert. Diese Pipette wird anschließend verworfen. Mit einer **zweiten neuen Pipette Pipet** werden **50 µl** Reagenz B **Reagent B** in dasselbe Reaktionsgefäß **Reagent vial** hinzupipettiert. **Die Reagenzien A und B müssen im Verhältnis 1:1 vorliegen.** Danach werden mit derselben Pipette **Pipet** 50 µl des flüssigen Transportmediums, in dem zuvor der Abstrichtupfer ausgewaschen und ausgedrückt wurde (siehe Kapitel 8), in das vorbereitete Reaktionsgefäß **Reagent vial** überführt.

Hinweis: Die Reagenzien A und B können im Verhältnis 1:1 vorgemischt werden und sind für 7 Tage bei 2 - 25 °C stabil.

Das Reaktionsgefäß **Reagent vial** wird gut verschlossen und der Ansatz durch gründliches Mischen mit einem Vortex Mixer für mindestens **5 Sekunden** oder durch 5-10-maliges Schnipsen mit dem Zeigefinger an den Gefäßboden durchmischt. Danach muss die Suspension **10 Minuten bei 20 - 25 °C** inkubieren. Zur Inkubation kann das Reaktionsgefäß **Reagent vial** in eine der Öffnungen des Reagenzieneinsatzes oder in einen geeigneten Reaktionsgefäßständer eingestellt werden.

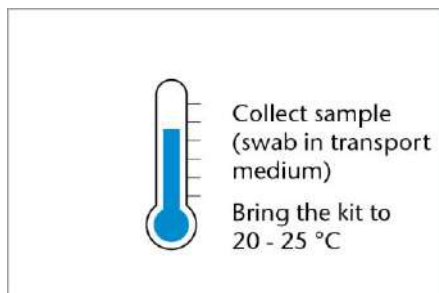
9.3 Probestestung

Das Reaktionsgefäß **Reagent vial** wird nach Abschluss der Inkubationszeit geöffnet und ein dem Trockenröhrchen entnommener Teststreifen **Strip** mit dem Pfeil nach unten gerichtet in das Reaktionsgefäß **Reagent vial** gestellt.

Hinweis: Der Teststreifen muss so eingestellt werden, dass die weiße Rückseite des Streifens an der Gefäßwand anliegt. Das Konjugatpad (Aufdruck mit Pfeil/Sample) des Teststreifens darf nicht an der Wand des Reaktionsgefäßes anliegen.

Nach **10 Minuten** Testlaufzeit ist das Ergebnis abzulesen (siehe Kapitel 11.). Die Färbung der Kontroll- und Testlinie und deren Intensität kann sich während der Gesamtentwicklungszeit und nach der Trocknung des Streifens verändern.

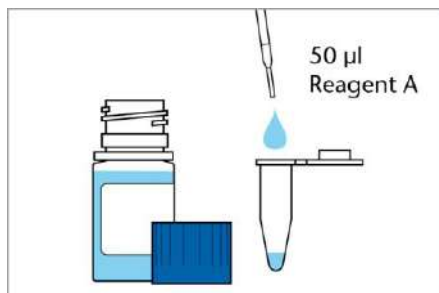
9.4 Kurzprotokoll



Sammeln Sie vor Testbeginn den Abstrich.

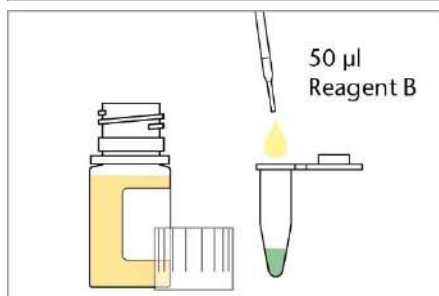
Bringen Sie den Test und seine Komponenten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C).

Siehe auch Kapitel 8 und 9.1.



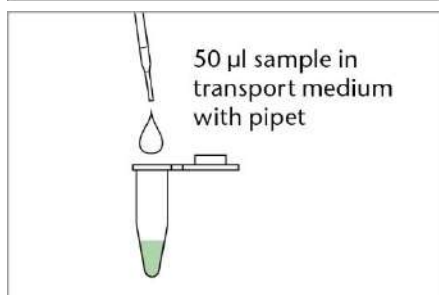
Pipettieren Sie 50 µl Reagenz A **Reagent A** mit der ersten Einwegpipette **Pipet** in ein gekennzeichnetes Reaktionsgefäß **Reagent vial** und werfen diese anschließend.

Siehe auch Kapitel 9.2.



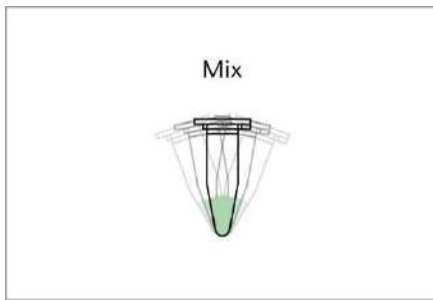
Pipettieren Sie 50 µl Reagenz B **Reagent B** mit einer neuen, zweiten Einwegpipette **Pipet** in dasselbe Reaktionsgefäß **Reagent vial** und werfen diese **nicht**.

Siehe auch Kapitel 9.2.



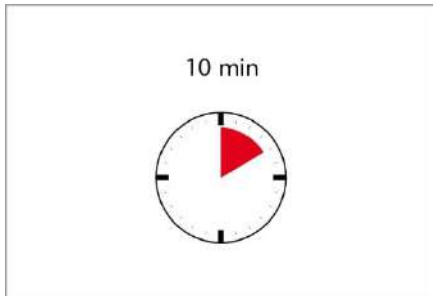
Pipettieren Sie nun mit derselben Einwegpipette **Pipet** 50 µl des flüssigen Transportmediums in das Reaktionsgefäß **Reagent vial**.

Siehe auch Kapitel 9.2.



Das Reaktionsgefäß **Reagent vial** wird gut verschlossen und der Ansatz durch gründliches Mischen für 5 Sekunden durchmischt.

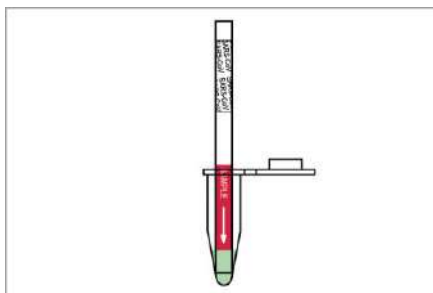
Siehe auch Kapitel 9.2.



Inkubieren Sie die Suspension für 10 Minuten bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) in einem geeigneten Reaktionsgefäßständer.

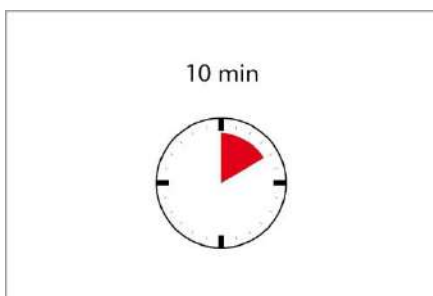
Siehe auch Kapitel 9.2.

(Fortsetzung nächste Seite)



Öffnen Sie das Reaktionsgefäß **Reagent vial** und stellen Sie einen Teststreifen **Strip** mit der Pfeilrichtung nach unten in das Reaktionsgefäß **Reagent vial**.

Siehe auch Kapitel 9.3.



Starten Sie den Testlauf von 10 Minuten bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) und werten den Teststreifen **Strip** danach aus.

Siehe auch Kapitel 9.3.

10. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

Der Schnelltest ist nur auszuwerten, wenn der Teststreifen vor dem Einstellen in die Probensuspension unversehrt ist und keine farbigen Veränderungen oder Linien darauf zu sehen sind. Ferner muss nach dem 10-minütigen Testlauf mindestens die rot-violette Kontrolllinie sichtbar sein. Erscheint diese nicht, ist vor einer Testwiederholung folgendes zu prüfen:

- Haltbarkeit der Teststreifen und der verwendeten Reagenzien
- Korrekte Testdurchführung
- Trübung der Reagenzien

Ist danach bei Wiederholung des Schnelltests mit einem neuen Teststreifen die Kontrolllinie wiederum nicht sichtbar, wenden Sie sich bitte an die R-Biopharm AG.

11. Auswertung und Interpretation

Es dürfen maximal zwei Linien erscheinen, die Kontroll- und Testlinie. Diese zwei Linien sind von dem Teststreifenende (Aufdruck mit SARS-CoV oberhalb der gestrichelten Linie in Abb. 1) in folgender Reihenfolge positioniert:

Eine rot-violette Linie bei ca. 35 mm (Kontrolllinie, C) und eine rot-violette Linie bei ca. 38 mm (Testlinie, T) (vgl. auch Abbildung 1).

Fehlt die Kontrolllinie nach einem Testlauf, ist der Schnelltest nicht auswertbar und ungültig!

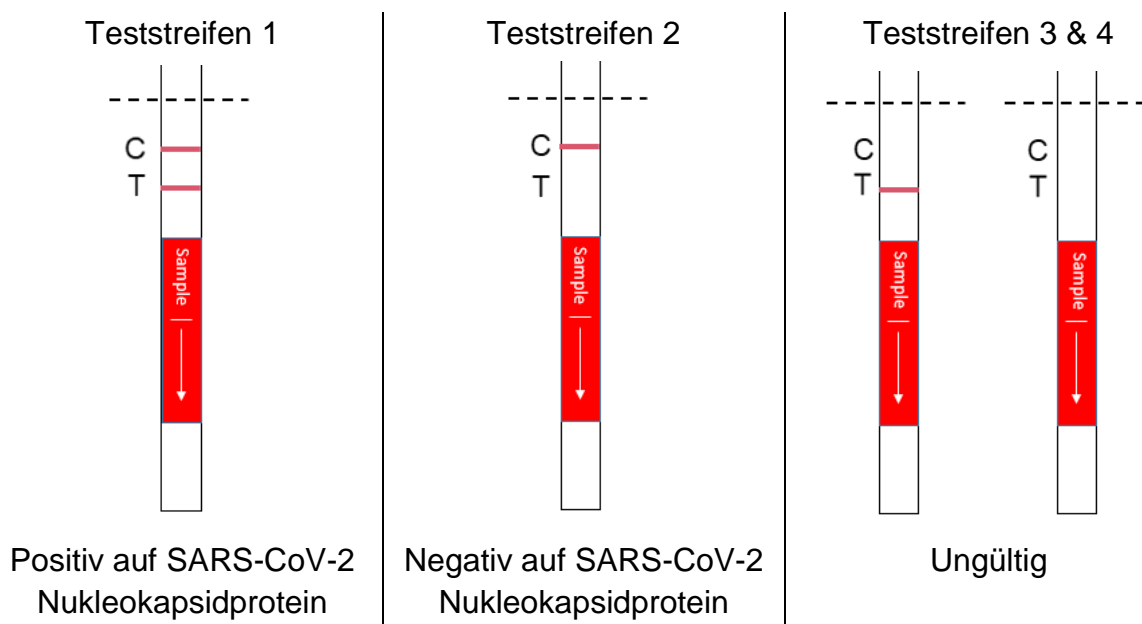


Abb. 1: Mögliche Ergebnisse des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests
C: Kontrolllinie, obere Linie; T: Testlinie, untere Linie

Folgende Interpretationen sind möglich:

- **SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-positiv (Teststreifen 1):** beide rot-violetten Linien sind sichtbar.
- **SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-negativ (Teststreifen 2):** nur die obere rot-violette Kontrolllinie (C) ist sichtbar.
- **Ungültig (Teststreifen 3 & 4):** Keine Linie ist sichtbar oder eine andere Konstellation als oben beschrieben. Ebenso sind Verfärbungen und neuauftretende Linien, die erst deutlich später als nach 10 Minuten auftreten, ohne Aussagewert und nicht zu beurteilen.

12. Grenzen der Methode

Der RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest weist SARS-CoV-2 spezifisches Nukleokapsidprotein nach. Ein Zusammenhang zwischen der Intensität der sichtbaren spezifischen Testlinie und dem Auftreten oder der Schwere klinischer Symptome kann hieraus nicht abgeleitet werden. **Die erzielten Ergebnisse sind immer in Verbindung mit dem vollständigen klinischen Bild zu interpretieren.**

Ein **positives** Ergebnis schließt die Anwesenheit anderer infektiöser Erreger oder Ursachen nicht aus.

Ein **negatives** Ergebnis schließt eine mögliche Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Dies kann z.B. durch eine zu geringe Antigenmenge in der Probe, unterhalb der analytischen Sensitivität des Schnelltests, verursacht sein. Besteht anamnestisch der begründete Verdacht auf eine Infektion mit dem gesuchten Erreger, sollte eine weitere Abstrich-Probe untersucht werden.

Unsachgemäße Probennahme kann zu falschen Ergebnissen führen.

13. Leistungsmerkmale

13.1 Klinische Sensitivität und Spezifität

Zur Ermittlung der klinischen Sensitivität wurde der RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest mit einem PCR-Test (E-Gen, RIDA®GENE SARS-CoV-2) verglichen. Hierzu wurden 102 Abstrich-Proben von Personen mit COVID-19 innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn, die mit der PCR positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden, mit dem Schnelltest analysiert. Die Nachweisrate wurde weiterhin in Relation zum ct-Wert betrachtet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 und Abbildung 2 zusammengefasst.

Tab. 4: Klinische Sensitivität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests.

	ct < 25	ct < 27	ct < 30	alle
Anzahl PCR positiver Proben	39	46	63	102
Anzahl richtig Positive	38	45	59	82
Sensitivität	97,4 %	97,8 %	93,7 %	80,4 %
Konfidenzintervall	87 - 100 %	88 - 100 %	85 - 98 %	71 - 88 %

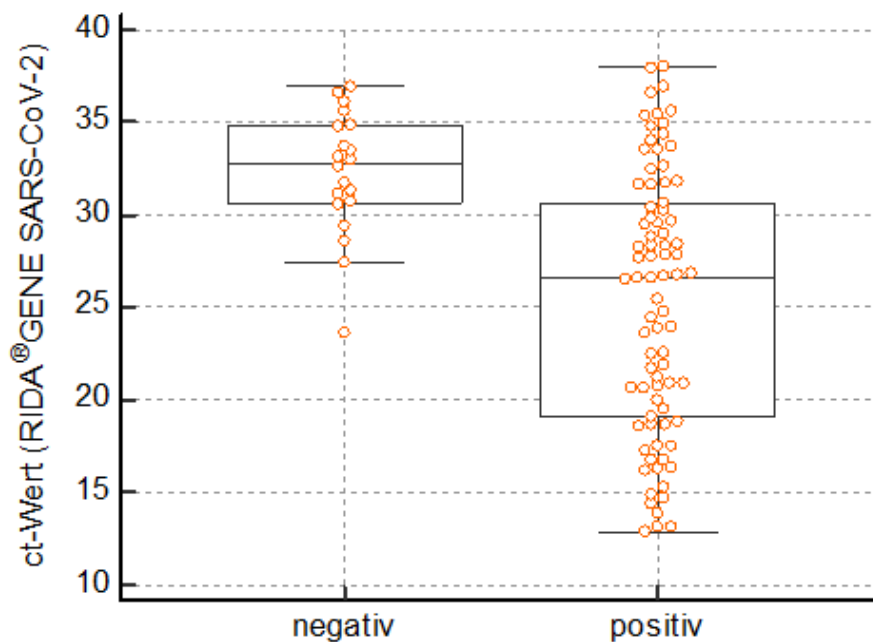


Abb. 2 Korrelation der Antigen-positiven/PCR-positiven und Antigen-negativen/PCR-positiven Proben. Der Median des ct-Werts Antigen-positiver Proben lag bei 26,6.

Zur Ermittlung der klinischen Spezifität wurde der RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest mit einem PCR-Test (E-Gen, RIDA®GENE SARS-CoV-2) verglichen. Hierzu wurden 114 Abstrich-Proben von asymptomatischen Personen ohne konkretes Expositionsrisiko, die mit der PCR negativ auf SARS-CoV-2 getestet wurden, mit dem Schnelltest analysiert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Tab. 5: Klinische Spezifität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests.

Anzahl PCR negativer Proben	114
Anzahl richtig Negative	111*
Spezifität	97,4 %
Konfidenzintervall	92,5 – 99,5 %

* Falsch positive Proben wurden mittels PCR als negativ bestätigt.

13.2 Analytische Sensitivität

Zur Ermittlung der analytischen Sensitivität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde ein hitzeinaktivierter Zellkulturüberstand mit einer Ausgangskonzentration von $3,55 \times 10^3$ TCID₅₀/ml seriell verdünnt. Diese Verdünnungsserie wurde genutzt, um einen vorläufigen LoD (limit of detection) mit zwei unterschiedlichen Lots zu bestimmen, der im Anschluss mit 60 Messungen durch 2 Operatoren (30 Messungen pro Operator) und 3 Ableser je Messung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen bestätigt wurde. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Tab. 6: Analytische Sensitivität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests.

SARS-CoV-2 Culture Fluid (hitzeinaktiviert) [TCID ₅₀ /ml]	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen
	Lot 1	Lot 2
3550	positiv	positiv
1183	positiv	positiv
710	positiv	positiv
507	positiv	positiv
394	positiv	positiv
323	positiv	positiv
273	positiv	positiv
237	positiv	positiv
178	negativ	negativ

Für den RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde eine analytische Sensitivität (LoD) von 237 TCID₅₀/ml in der Probe ermittelt.

13.3 Präzision

Zur Bestimmung der Präzision des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurden die Intra-Assay-Präzision, Inter-Tag-Präzision, Inter-Operator-Präzision und Inter-Lot-Präzision untersucht. Für jede Untersuchung wurden 5 Referenzen gemessen: eine negative, zwei schwach positive und zwei mittelstark positive Proben.

13.3.1 Intra-Assay-Präzision

Zur Bestimmung der Intra-Assay-Präzision wurden 5 Kontrollproben in jeweils 10 Replikaten durch einen Operator vermessen. Der RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen zeigte eine 100 % Intra-Assay-Präzision.

13.3.2 Inter-Tag-Präzision

Zur Bestimmung der Inter-Tag-Präzision wurden 5 Kontrollproben an 10 aufeinander folgenden Arbeitstagen jeden Tag in Triplikaten von einem Operator getestet. Die Inter-Tag-Präzision betrug 100 % für alle Kontrollproben.

13.3.3 Inter-Operator-Präzision

Zur Bestimmung der Inter-Operator-Präzision wurden die 5 Kontrollproben an einem Tag in Triplikaten von 3 verschiedenen Operatoren getestet. Die Inter-Operator-Präzision betrug für alle Kontrollproben 100 %.

13.3.4 Inter-Lot-Präzision

Zur Bestimmung der Inter-Lot-Präzision wurden 5 Kontrollproben in Triplikaten mit 3 verschiedenen Lots von einem Operator am selben Tag getestet. Die Inter-Lot-Präzision lag bei 100 %.

13.4 Kreuzreaktivität

Verschiedene pathogene Keime der oberen und unteren Atemwege wurden mit dem RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest untersucht und zeigten eine zu erwartende Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-1. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tab. 7: Kreuzreaktivität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests

Testkeim	Konzentration	Herkunft	Ergebnis
Adenovirus 1, Human, Adenoid 71	4,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	ZeptoMetrix / Kultur	negativ
Adenovirus Typ 3	1 x 10 ^{5,23} U/ml	ZeptoMetrix / Kultur	negativ
Adenovirus 7A	1 x 10 ^{7,06} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
<i>Candida albicans</i>	1,92 x 10 ⁶ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ca. 10 ⁵ -10 ⁸ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
Coxsackievirus Typ A2 (strain Fletwood)	1 x 10 ^{6,18} U/ml; TCID ₅₀ 1,51 x 10 ⁶ U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Coxsackievirus Typ B5	1 x 10 ^{7,77} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Enterovirus Typ 71 (strain 2003 Isolate)	1 x 10 ^{5,62} U/ml; TCID ₅₀ 4,17 x 10 ⁵ U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
<i>Haemophilus influenzae</i>	2,7 x 10 ⁹ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
hCoV-OC43	TCID ₅₀ 1 x 10 ^{6,18} U/ml	ZeptoMetrix/ Zellkultur	negativ
hCoV-229E	1 x 10 ^{5,07} U/ml	ZeptoMetrix/ Zellkultur	negativ
hCoV-NL63	1 x 10 ^{5,07} U/ml	ZeptoMetrix/ Zellkultur	negativ
hRSV A (strain long)	5 x 10 ³ /ml	ATCC / Zellkulturüberstand + Lysat	negativ
hRSV B (strain 9320)	5 x 10 ³ /ml	ATCC / Zellkulturüberstand + Lysat	negativ
hMPV 16 Type A1 (strain IA10-2003)	1 x 10 ^{6,82} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
hMPV 8 Type B2 (strain Peru6-2003)	1 x 10 ^{6,10} U/ml; TCID ₅₀ 1,26 x 10 ⁶ U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
hMPV 5 Type B1 (strain Peru3-2003)	1 x 10 ^{5,70} U/ml; TCID ₅₀ 5,01 x 10 ⁵ U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
hMPV 20 Type A2 (strain IA14-2003)	1 x 10 ^{6,34} U/ml; TCID ₅₀ 2,19 x 10 ⁶ U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ

Testkeim	Konzentration	Herkunft	Ergebnis
Humanes Parainfluenzavirus Serotyp 1	1 x 10 ^{5,39} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Humanes Parainfluenzavirus Serotyp 2	1 x 10 ^{7,77} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Humanes Parainfluenzavirus Serotyp 3	1 x 10 ^{6,34} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Influenza A H1N1 (strain Brisbane/59/07)	1 x 10 ^{5,86} U/ml; TCID ₅₀ 7,24 x 10 ⁵ U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Influenza A H3N2 (strain Texas/50/12)	1 x 10 ^{7,06} U/ml; TCID ₅₀ 1,15 x 10 ⁷ U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Influenza B Massachusetts/2/12	4,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	ZeptoMetrix / Kultur	negativ
Influenza B (strain Yamagata/16/88)	1 x 10 ^{5,23} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2,7 x 10 ⁹ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
<i>Legionella pneumophila</i>	> 10 ⁷ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
MERS-CoV (strain Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	1,70x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3,98 x 10 ⁷ CCU/ml	ZeptoMetrix / Kultur	negativ
<i>Nocardia asteroides</i>	4,97 x 10 ⁶ KBE/ml	ATCC / Kultur	negativ
Humanes Parainfluenzavirus Serotyp 4B	1,70 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	ZeptoMetrix / Kultur	negativ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6,0 x 10 ⁸ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
Rhinovirus 1A	1 x 10 ^{5,39} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Rhinovirus A16	1 x 10 ^{6,82} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
Rhinovirus B70	1 x 10 ^{5,07} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
RSV A (strain 2006 Isolate)	1 x 10 ^{7,53} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ
RSV B (strain CH93(18)-18)	1 x 10 ^{6,82} U/ml	ZeptoMetrix / Zellkulturüberstand	negativ

Testkeim	Konzentration	Herkunft	Ergebnis
SARS-CoV-1 (inaktiviert)**	N/A	Zellkultur	positiv
NATrol™ Coronavirus-SARS Stock	N/A	ZeptoMetrix / Natrol™ Stock	negativ
SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Culture Fluid (Heat inactivated)	3,09 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	ZeptoMetrix / Kultur	positiv
<i>Staphylococcus aureus</i> *	3,28 x 10 ⁶ KBE/ml	ATCC / Kultur	negativ
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,2 x 10 ⁷ KBE/ml	Kultur	negativ
<i>Staphylococcus salivarius</i>	1,7 x 10 ⁷ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
<i>Streptococcus mutans</i>	7,9 x 10 ⁸ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7,3 x 10 ⁷ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2,5 x 10 ⁷ KBE/ml	DSMZ / Kultur	negativ
<i>Streptococcus sanguis</i>	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml	Aachener Institut / Kultur	negativ

* Bei Konzentrationen höher als 3,28 x 10⁶ KBE/ml konnte eine Kreuzreaktivität nachgewiesen werden.

** Corman et al., 2020. Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. medRxiv 2020.11.12.20230292

13.5 Interferierende Substanzen

Die nachfolgend aufgeführten Substanzen (Tab. 8) zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse, wenn sie in SARS-CoV-2 positive und negative Proben in den angegebenen Konzentrationen eingemischt wurden.

Tab. 8: Testung potentiell interferierender Substanzen

Muzin	100 µg/ml
Humanblut	5 % [v/v]
Biotin	100 ng/ml
Kochsalz Nasenspray (Olynth® Salin Nasenspray)	10 % [v/v]
Oseltamivir (Tamiflu®)	10 mg/ml
Acetylsalizylsäure	3 mg/dl
Azithromycin	84 mg/ml
Beclomethasondipropionat	10 % [v/v]
Paracetamol*	10 mg/ml
Amoxicillin	1 mg/ml
Dihydrocodein*	10 % [v/v]
Albuterol	0,005 mg/dl
Xylomethazolin (Otriven)	10 % [v/v]
Phenylephrin-Hydrochlorid	15 % [v/v]
Ribavirin	1 mg/ml
Ciprofloxacin	30,2 µM

* Paracetamol und Dihydrocodein erzeugten in den angegebenen Konzentrationen in Verbindung mit schwach-positiven Proben eine leichte Dosis-abhängige Abschwächung des auszuwertenden Signals. Die Signalabschwächung führte im Rahmen einer Analyse der Dosis-Wirkungs-Beziehung zu keiner Falschbewertung der schwach-positiven und negativen Proben. Eine negative Auswirkung auf schwach-positive Testergebnisse bei Vorhandensein dieser Substanzen in der Probe kann jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

13.6 High-Dose-Hook-Effekt

Sehr hohe Konzentrationen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2 Zellkulturfluids wurden in Kontrollproben verdünnt und im RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest eingesetzt, ohne dass eine Verringerung der Intensität der positiven Signale beobachtet wurde. Folgende Konzentrationen kamen zum Einsatz:

3,09 x 10⁶ TCID₅₀/ml, etwa das 13.000-fache der Nachweisgrenze

1,55 x 10⁶ TCID₅₀/ml, etwa das 6.500-fache der Nachweisgrenze











7,73 x 10⁵ TCID₅₀/ml, etwa das 3.250-fache der Nachweisgrenze

14. Versionsübersicht



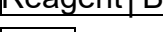


Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2020-12-14	Vorversion
2021-03-05	5. Reagenzien und ihre Lagerung 8. Sammlung und Lagerung der Proben 13.1 Klinische Sensitivität und Spezifität 13.5 Interferierende Substanzen 13.6 High-Dose-Hook-Effekt

15. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro Diagnostika
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Artikelnummer
	Nicht zur Wiederverwendung
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

	Teststreifen
	Reagenz A
	Reagenz B
	Pipette
	Reaktionsgefäß

16. Literatur

1. Zhu et al., 2020. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020; 382:727-733 DOI: 10.1056/NEJMoa2001017
2. WHO vergibt offiziellen Namen für neuartiges Coronavirus und Lungenerkrankung. Dpa/ärzteblatt.de am 11.02.2020
3. Shereen et al., 2020. COVID-19 infection: Origin, transmission and characteristics of human coronaviruses. Journal of advanced Research 24 (2020) 91-98.
4. 118.000 erfasste Fälle weltweit – WHO erklärt COVID-19-Ausbruch zur Pandemie. ZDF am 11.03.2020 19:22 Uhr.
5. SARS-CoV-2 Steckbrief zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) RKI Stand 04.09.2020.
6. Corman et al., 2020. Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. medRxiv 2020.11.12.20230292