

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 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²
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 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	AMMS/Inaktiviertes Virus	2.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mail/302/54	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Caledonia	AMMS/Inaktiviertes Virus	7.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	H3N2 A/ Hong Kong/8/68	AMMS/Inaktiviertes Virus	4.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS/Inaktiviertes Virus	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	AMMS/Inaktiviertes Virus	8.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	AMMS/Inaktiviertes Virus	4.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	k.A.	AMMS/Inaktiviertes Virus	2.5 x 10 ⁸ 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