



# COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer - Kassette)

Produkt Code: CCOV-201

## VERWENDUNGSZWECK

Der Omnex® COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro Test zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid Proteinantigen aus SARS-CoV-2 in direkten Nasopharynx- und oder Oropharynx Abstrichen direkt von Personen. Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei der Abweichung von der Gebrauchsanweisung kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch im Labor und am Point-of-Care vorgesehen.

## EINLEITUNG

COVID-19 (neuartiges Corona Virus Krankheit) ist eine Infektionskrankheit, die durch das zuletzt entdeckte Corona Virus verursacht wird. Bevor der Ausbruch im Dezember 2019 in Wuhan, China begann, war dieses neue Virus und diese Krankheit unbekannt. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten haben möglicherweise Schmerzen, eine verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall. Diese Symptome sind normalerweise mild und beginnen allmählich. Einige Menschen infizieren sich, entwickeln aber keine Symptome. Die meisten Menschen (etwa 80%) erholen sich von der Krankheit, ohne dass eine besondere Behandlung erforderlich ist. Ungefähr 1 von 6 Menschen, die an COVID-19 erkranken, werden schwer krank und haben Atembeschwerden. Ältere Menschen und Menschen mit zugrundeliegenden medizinischen Problemen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes haben mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheitsphase. Etwa 2% der Menschen mit der Krankheit sind verstorben. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten einen Arzt aufsuchen. Menschen können COVID-19 von anderen Menschen mit dem Virus abfangen. Die Krankheit kann sich von Person zu Person durch kleine Tröpfchen aus Nase oder Mund ausbreiten, die freigesetzt werden, wenn eine Person mit COVID-19 hustet oder ausatmet. Diese Tröpfchen fallen auf Gegenstände und Oberflächen um die Person herum. Andere Menschen fangen dann COVID-19, indem sie diese Objekte oder Oberflächen berühren und dann ihre Augen, Nase oder ihren Mund berühren. Menschen können COVID-19 auch fangen, wenn sie Tröpfchen von einer Person mit COVID-19 einatmen, die die Tröpfchen hustet oder ausstößt. Die am meiste geschätzte Inkubationszeit für COVID-19 liegt zwischen 1 und 14 Tagen.

## PRINZIP

Mit diesem Kit bewegt sich der Immunochromatographietest der Probe vorwärts durch die Testkassette. Wenn die Probe SARS-CoV-2-N-Antigene enthält, binden diese Antigene an den kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Corona Virus-Antikörper. Dieser Immunkomplex wird durch Einfangen von monoklonalen Corona Virus-Antikörpern an der Membran fixiert und eine violette Linie wird gebildet, was ein positives Test Ergebnis bedeutet (T); Wenn die Linie keine Farbe zeigt, bedeutet dies ein negatives Ergebnis. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie ©, die in lila angezeigt werden sollte, unabhängig davon, ob es sich um eine Testlinie (T) handelt oder nicht.

## PRODUKT INHALT

Diese Testkassette enthält den in der Testregion beschichteten SARS-CoV-2-Antikörper und den polygonalen Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper, der in der Kontrollregion auf der Membran beschichtet ist. Die Testkassette besteht aus dem SARS-CoV-2-Antikörper, Hühner-IgY und kolloidalem Goldkonjugat, die mit einem Konjugatkit beschichtet sind. Die Probenextraktionslösung ist eine Phosphatlösung.

## MITGELIEFTE AUSRÜSTUNG

1. Abstrich Stab
3. Röhren mit Antigenextraktionspuffer
2. Test Kassette
4. Benutzerhandbuch

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFTE MATERIALIEN

- Timer
- Abfallentsorgung für biologisch gefährliche Materialien
- Persönliche Schutzbekleidung und/oder Ausrüstung

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Seite 1 / 5

Das Kit wird bei 2-30 ° C gelagert und ist in seinem mit Aluminium versiegelten Beutel 12 Monate lang stabil.

Die Testkassette sollte innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Aluminiumbeutel in der bestimmten Umgebung (Temperatur 2 ° C ~ 35 ° C, Luftfeuchtigkeit 40% ~ 60%) verwendet werden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die COVID-19 Antigen Schnelltest-Cassette ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienungspersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Antigen-Schnelltests vertraut ist.

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

2. Der Test ist ein einmaliger diagnostischer In-Vitro-Test, der nur zum Nachweis von menschlichen Nasopharynx- oder Oropharynx-Tupfer Proben verwendet wird.

Die Anwendung sollte streng nach den Anweisungen erfolgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.

3. Der Test sollte vor Feuchtigkeit ferngehalten werden. Tests oder Proben, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

4. Die Tests sollten so bald wie möglich nach dem Entfernen aus den Aluminiumbeuteln durchgeführt werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft und Feuchtigkeit ausgesetzt werden, um die Testergebnisse zu beeinträchtigen.

5. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange platziert oder kontaminiert wurden. Bitte arbeiten Sie gemäß den Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfälle nach dem Gebrauch müssen gemäß den infektiösen Substanzen behandelt und entsorgt werden. Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzgläser und Testgeräte in einem geeigneten Biohazard-Abfallbehälter.

6. Verwenden Sie für jede Probe einen sauberen Tupfer, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

7. Ein falscher betrieb kann die genauigkeit der ergebnisse beeinträchtigen, sowie unzureichende probenmenge, unzureichende Probenmischung, ungenaue nachweiszeit usw.

8. Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht durch Mischen verwendet werden.

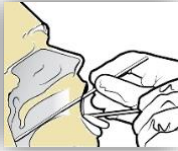
9. Es wird empfohlen, "frische Probe" zum Testen zu verwenden. Wenn der Test nicht am selben Tag verfügbar ist, sollte die mit dem Tupfer gesammelte Probe bei -20 ° C und unter trockenen Bedingungen für Lagerung und Transfer aufbewahrt werden.

10. Es kann ein universelles Transportmedium (UTM) oder ein virales Transportmedium (VTM) verwendet werden. Wenn Sie jedoch ein universelles Transportmedium (UTM) oder ein virales Transportmedium (VTM) verwenden, kann die Probe verdünnt werden, sodass die Wahrscheinlichkeit des Nachweises verringert werden kann.

11.. Für Substanzen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Infektionsquellen enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Folgendes sind relevante Überlegungen:

- Behandeln Sie Proben und Tests mit Handschuhen.
- Saugen Sie keine Proben mit dem Mund.
- Während Sie mit diesen Gegenständen umgehen, sollten Sie nicht rauchen, essen, trinken oder Kosmetika oder Kontaktlinsen auftragen.
- Desinfizieren Sie die verschüttete Probe oder testen Sie, sie mit einem Desinfektionsmittel.
- Desinfizieren und verarbeiten Sie alle Proben, Tests und potenziellen Verunreinigungen gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften.
- Jede Komponente des Tests bleibt unter ordnungsgemäßen Verwendungs- und Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie nicht das abgelaufene Test Kit.

### PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG



Oropharyngealer Abstrich



Nasopharyngealer Abstrich

#### 1. Tupfer für Hals (Oropharyngeal) und tiefe Nase (Nasopharyngeal):

Nachdem Sie die oropharyngeale Tupferprobe mit demselben Tupfer entnommen haben, können Sie die nasopharyngeale Tupferprobe entnehmen. Legen Sie dann einen Tupfer, der die gesamte Probe enthält, in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Rohrwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.

#### 2. Nur Hals (Oropharyngeal) Tupfer:

Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten geneigt, den Mund offen und "ah" klingen, wodurch beide Seiten der Rachenmandeln freigelegt werden. Reiben Sie den Tupfer mindestens dreimal sanft gegen die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten und dann mindestens dreimal gegen die hintere Rachenwand. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.

#### 3. Nur Abstrich mit tiefer Nase (Nasopharyngeal):

Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Nasenlochwand in das Nasenloch des Patienten zum Gaumen der Nase und drehen Sie ihn dann langsam ab, während Sie ihn abwischen. Wischen Sie das andere Nasenloch mit demselben Tupfer mit derselben Methode ab. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.

4. Entsorgen Sie den Tupfer nach dem Übertragen der Probe in das Extraktionsröhrchen in medizinischem Abfall. Berühren Sie den Tupfer, der den Extraktionspuffer berührt hat, nicht erneut mit der Schleimhaut. Schließen Sie die Kappe des Rohrs.

5. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) für den Test verwendet werden.

6. Proben sollten nicht inaktiviert werden.

#### TEST PROZEDUR

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie zum Testen bereit sind. Es wird empfohlen, den Einweg-Test innerhalb von 1 Stunde bei niedriger Umgebungfeuchtigkeit (relative Luftfeuchtigkeit  $\leq 70\%$ ) durchzuführen.

1. Lassen Sie alle Kit-Komponenten und Proben vor dem Testen um eine Raumtemperatur zwischen  $18^\circ\text{C}$  und  $26^\circ\text{C}$  zu erreichen.

2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und legen Sie, sie auf eine saubere, trockene Oberfläche.

3. Öffnen Sie den Beutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und identifizieren Sie die Testkassette für jeden Patienten.

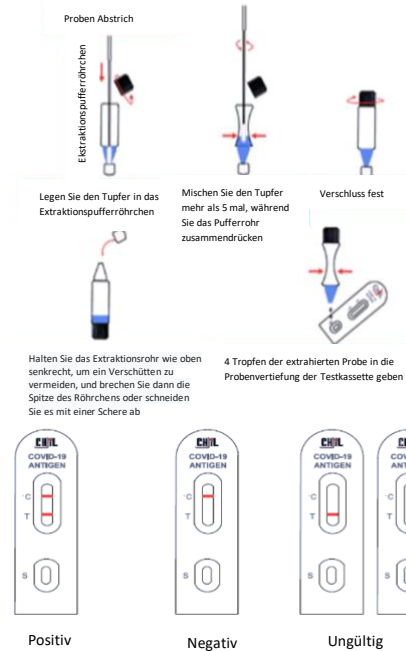
4. Legen Sie die Tupfer Probe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupfer Kopf gegen die Röhrchen Wand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Stab über den Kopf, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abrieb zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode gegen biologische Gefahren.

5. Verschließen Sie das Extraktionsrohr.

6. Halten Sie das Rohr senkrecht, so dass das abbrechende Teil nach oben zeigt, um ein Verschütten der Probenlösung zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit im konischen Teil nach unten läuft. Falls erforderlich, können Sie leicht darauf klopfen, damit die Flüssigkeit nach unten läuft.

7. Halten Sie das Röhrchen aufrecht, während die Unterbrechung nach oben zeigt, um zu verhindern, dass die Probenlösung verschüttet wird. Brechen Sie die Oberseite des Röhrchens ab (schneiden Sie mit einer Schere, wenn ein Bruch auftritt, und desinfizieren Sie dann die Schere), lassen Sie 4 Tropfen in das Probenloch der Testkassette fallen und starten Sie den Timer.

8. Die optimale Zeit zum Lesen der Ergebnisse beträgt 20 Minuten. Ergebnisse nach 30 Minuten sind nicht mehr gültig. Siehe das Anwendungsbild unten;



#### BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

**Positiv:** Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) angezeigt werden, bedeutet dies, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

**Negativ:** Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie (C) vorhanden ist, ist die Testlinie (T) farblos. Dies bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

**Ungültig:** Wenn die Qualitätskontrolllinie (C) nicht eingehalten wird, ist sie ungültig, unabhängig davon, ob eine Testlinie (T) vorhanden ist, und die Prüfung ist erneut durchzuführen.

**Hinweis:** Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann je nach Dichte der gesammelten Probe unterschiedlich sein. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch unabhängig von der Dichte der farbigen Linie auch eine sehr schwache Linie als positives Ergebnis interpretiert werden.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist eine interne gültige Kontrolle, die eine ausreichende Membranpermeabilität bestätigt. Kontrollstandards werden

mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen gemäß der guten Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose nur als klinische Referenz angesehen werden. Die Diagnose sollte in Verbindung mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, Ausbruch und anderen klinischen Daten gestellt werden.
- Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, da der niedrige SARS-CoV-2-Antigenspiegel oder das niedrige Antigen noch nicht in der Probe aufgetreten ist.
- Aufgrund der Einschränkungen der Nachweismethode kann ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden.
- Dieser Test kann SARS-CoV-2-Antigene nur in menschlichen Nasopharynx- und / oder Oropharynx-Tupfern qualitativ nachweisen. Es kann den genauen Antigen Spiegel in den Proben nicht bestimmen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergange ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und Lagerung der Proben oder Einfrieren und Auftauen der Proben wirken sich auf die Testergebnisse aus.
- Es wird benötigt, wenn Tupferproben mit dem mitgelieferten passenden Extraktionspuffer verdünnt werden. Die Verwendung anderer Extraktionspuffer kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Der Extraktionspuffer und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18 ° C - 26 ° C) äquibriert werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.
- Die Empfindlichkeit kann verringert werden, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.
- Kreuzreaktionen können aufgrund der hohen Homologie des N-Proteins in SARS mit dem neuen Corona Virus (SARS-CoV-2) auftreten. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch in Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinflusst.
- Analysieren Sie die Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse:**
  - Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen nicht übereinstimmenden Lösung, verlängerte Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), übermäßiges Lösungsvolumen beim Abtrennen vom Tupfer, nicht standardisierter Elutionsprozess, niedriger Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
  - Mutationen in viralen Genen können Veränderungen im Antigen-Epitop verursachen und zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- Analysieren Sie die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse:**
  - Eine unangemessene Probenentnahme unter Verwendung einer anderen nicht übereinstimmenden Lösung und eines nicht standardisierten Elutionsvorgangs kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
  - Eine Kreuzkontamination der Proben kann zu falschen positiven Ergebnissen führen.
- Analysieren Sie die Wahrscheinlichkeit ungültiger Ergebnisse:**
  - Wenn das Probenvolumen kleiner oder größer als angegeben ist, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
  - Wenn das Paket beschädigt ist, ist der Test ungültig. Der Zustand der Verpackung muss vor Gebrauch sorgfältig geprüft werden.

- ### LEISTUNGSMERKMALE
- Referenzkontrollmaterialstudie**
    - Überlappungsverhältnis der Positivkontrollen mit 100 positiven Kontrollen getestet, waren alle Ergebnisse positiv und das Überlappungsverhältnis (+ / +) betrug 100/100.
    - Überlappungsverhältnis der negativen Kontrollen getestet mit 200 Negativkontrollen waren alle Ergebnisse negativ und das Überlappungsverhältnis (- / -) betrug 200/200.
    - Wiederholbarkeit Die reproduzierbare Kontrolle wurde 1 bis 10 Mal getestet, wobei alle Ergebnisse positiv und konsistent waren. Die reproduzierbare Kontrolle wurde 2 bis 20 Mal getestet, die Ergebnisse waren alle positiv und konsistent.

1.4. Es wird Referenzkontrollmaterial mit der Katalognummer 100980 von NIBSC UK verwendet.

2. **Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze liegt bei 30 TCID<sub>50</sub> / ml

COVID-19 Titer	3.84x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL									
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600	
Konzentration in der getesteten Verdünnung (TCID <sub>50</sub> /mL)	3.84x10 <sup>3</sup>	1.92x10 <sup>3</sup>	9.6x10 <sup>2</sup>	4.8x10 <sup>2</sup>	2.4x10 <sup>2</sup>	1.2x10 <sup>2</sup>	6x10 <sup>1</sup>	3x10 <sup>1</sup>	1.5x10 <sup>1</sup>	
Erkennungsrate von 5 Wiederholungen	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	
Erkennungsrate von 20 Wiederholungen nahe dem Cut-Off	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)	
Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyt	30 TCID <sub>50</sub> /mL									
Nachweisgrenze(LOD) pro inaktivierter Viruskultur	30 TCID <sub>50</sub> /mL									

### 3. Kreuzreaktivität

Diese Kreuzreaktionsstudie wird durchgeführt, um den Einfluss häufiger Atemwegserreger auf die Nachweiseleistung des Omnex Covid-19-Antigentests zu überprüfen. Die folgenden respiratorischen Pathogene wurden für Kreuzreaktivitätstests ausgewählt: Influenza A-Virus H1N1, Influenza B-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Rhinovirus A, Rotavirus, Dickdarm-Escherichia, respiratorisches Syncytialvirus, Adenovirus usw. Die Konzentration der Bakterienproben wird auf 10<sup>6</sup> KBE (KBE: koloniebildende Einheiten) / ml oder höher eingestellt und die Konzentration der Virusproben wird auf 10<sup>5</sup> pfu (pfu: plaquebildende Einheiten) / ml oder höher eingestellt. Die Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Pathogen	Konzentration	Test
HKU1	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
OC43	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
NL63	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
229E	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
MERS-coronavirus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Human Metapneumovirus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Influenza A virus H1N1	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Influenza A virus H3N2	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Influenza A virus H5N1	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Influenza A virus H7N9	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Influenza B virus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Rhinovirus A	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Rhinovirus B	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Rhinovirus C	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Adenovirus 1	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Adenovirus 2	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Adenovirus 4	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Adenovirus 5	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Adenovirus 7	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Adenovirus 55	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Enterovirus A	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Enterovirus B	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Enterovirus C	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Enterovirus D	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
EB Virus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Measles virus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Human cytomegalovirus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Rotavirus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Norovirus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Mumps virus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Varicella-zoster virus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> pfu/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> cfu/ml	Negativ
Escherichia coli	10 <sup>6</sup> cfu/ml	Negativ

Die Versuchsergebnisse an zwanzig SARS-CoV-2 antigen-negativen Proben von gesunden Menschen haben bestätigt, dass alle Proben für die Konzentration von Mikroorganismen oder Viren negativ sind. Diese getesteten Pathogenen haben keinen Kreuzreaktionseffekt auf die Nachweisleistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests.

#### 4. Interferenzsubstanzen

Interferenztests werden durchgeführt, um die Leistung des Omnex COVID-19-Antigen-Schnelltests mit gängigen Substanzen zu bewerten. Die Studie soll negativen und schwach positiven Proben die folgenden Substanzen hinzufügen, um den Interferenzeffekt auf die Ergebnisse des COVID-19-Antigen-Schnelltests zu bewerten (siehe Tabelle unten).

Substanzen	Konzentration	Omnex COVID-19 Antigen Rapid Test Ergebnisse aus negativen Proben	Omnex COVID-19 Antigen Rapid Test Ergebnisse aus positive Proben
Mucin	200 mg/ml	Negativ	Positiv
Hemoglobin	10 mg/ml	Negativ	Positiv
Histamine Hydrochloride	4.0mg/L	Negativ	Positiv
Human albumin	60 mg/ml	Negativ	Positiv
α- interferon	2 ng/ml	Negativ	Positiv
Lopinavir	2 µg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	10 mg/L	Negativ	Positiv
Ribavirin	40 mg/L	Negativ	Positiv
Tramadol	12 µg/ml	Negativ	Positiv
Azithromycin	5 µg/ml	Negativ	Positiv
Meropenem	10 mg/ml	Negativ	Positiv
Oseltamivir	1000 ng/ml	Negativ	Positiv
Benzocaine	1.5 mg/ml	Negativ	Positiv
Peramivir	20 µg/ml	Negativ	Positiv

	PCR Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Omnex-COVID 19 Antigen Schnell Test	Negativ	4	464
	Positiv	401	2
Gesamt		405	466
			871

Empfindlichkeit: 99.01% (95%CI: 97.49% - 99.73%)\*

Spezifität: 99.57% (95%CI: 98.46% - 99.95%)\*

Präzision: 99.54% (95%CI: 98.83% - 99.88%)\*

\*95 % Konfidenzintervall : (%-%)

Die Prävalenz der Krankheit wurde mit 5% angenommen.

#### REFERENZEN

1. Popper DR, Landry ML. Schnelle Diagnose der Grippe: Stand der Technik. *Klinisches Labor Med.* 2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cll.2014.02.009
2. Patel J, Sharma P. Entwicklung eines neuartigen schnellen Immunotests zum gleichzeitigen Nachweis von Hepatitis-C-Virus-Kernantigen und Antikörpern. *Arch Virol.* 2020;165(3):627-641. doi:10.1007/s00705-019-04518-0
3. Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Die jüngste Bedrohung durch das humane Coronavirus verstehen. *Viren.* 2018;10(2):93. Veröffentlicht 2018 Feb 24. doi:10.3390/v10020093
4. [https://www.medicat.org/calc/calculator\\_risk.php](https://www.medicat.org/calc/calculator_risk.php)

	Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch		Trocken lagern
	Zwischen den Temperaturen lagern	<b>LOT</b>	Partie-Nummer
	Nur zur einmaligen Verwendung	<b>IVD</b>	In-Vitro-Diagnose Kit
	Hersteller		beinhaltet <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum	<b>CE</b>	Entspricht den geltenden Europäischen Richtlinien
	Vorsicht! Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für Warnungen, außer auf der Verpackung.		
	<b>EU-Bevollmächtigter</b>		

Die Testergebnisse zeigen, dass die oben genannten gebräuchlichen Substanzen keinen Einfluss auf die Nachweisleistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests haben.

#### 5. High Dose Hook-Effekt

Das mit SARS-CoV-2 kultivierte Virus wurde in die Probe gegeben. Das mit SARS-CoV-2 kultivierte Virus zeigte bei 9,73 × 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml keinen Hook-Effekt.

#### 6. Klinische Studien

Analyse der Übereinstimmungsrate des COVID-19-Antigen-Schnelltests und des PCR-Tests in Naso-/ Oropharynx Abstriche.

In Kraft seit: 20.04.2021

Nummer: MDD/2021/1126

Stand der deutschen Information: 04-2021



#### Hersteller



APEX Teknik Tekstil ve Sağlık Ürünleri San. Tic. AS.  
Hacı Sabancı Organize Sanayi Bölgesi Ordu Caddesi  
No:23 Yüreğir/Adana/Türkey  
TLF: 322/3944470 (PBX) FAKS:322/3944473

#### EU-Bevollmächtigter



Amet Europa GmbH  
Neusser Straße 120  
D - 41363 Jüchen  
www.amet-eu.com  
Telefon: 0049-2165-8795511  
Telefax: 0049-2165-8795522



**COVID-19 Antigen Schnell Test  
(Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer - Kassette)  
Produkt Code: CCOV-201**