

# DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette

**Deutsch:** Zum Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrichen und Nasenabstrichen

REF	Inhalt
Z20401CE	- 20 Testkassetten, einzeln verpackt in Folienbeuteln mit einem Trockenmittel (20x REF Z20401B) - 2 Puffer - 20 sterile Tupfer - 20 Extraktionsröhrchen - 1 Papierständer - 1 Beipacktext

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

## ALLGEMEINE INFORMATION

<b>Methode</b>	Immunchromatographischer Assay
<b>Haltbarkeit</b>	24 Monate ab Produktionsdatum
<b>Lagerung</b>	2-30°C

## VERWENDUNGSZWECK

Die DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ist ein immunchromatographischer in-vitro-Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antigen in nasopharyngealen (NP) oder nasalen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten zehn Tage nach Auftreten der Symptome, und asymptomatischen Personen. Der Test soll die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen ermöglichen. Negative Ergebnisse von Personen mit Symptombeginn vor maximal zehn Tagen, sollten auf Verdacht behandelt und das Ergebnis mit einem molekularen Test bestätigt werden, falls für das Patientenmanagement erforderlich. Der DIAQUICK COVID-19 Ag Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschulte Anwender vorgesehen, die mit der Durchführung von Schnelltests vertraut sind, sowie durch geschultes klinisches Laborpersonal, das speziell auf In-vitro-Diagnoseverfahren und geeignete Infektionskontrollverfahren geschult wurde, oder durch Personen, die in ähnlicher Weise mit Point-of-Care Verfahren vertraut sind.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zum  $\beta$  Genus. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind für diese Krankheit anfällig. Nach jetzigem Wissensstand sind die mit dem neuartigen Virus infizierten Personen die Hauptinfektionsquelle der Krankheit, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchungen liegt die Inkubationszeit von COVID-19 zwischen 1 und 14 Tagen, meist sind es jedoch 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen der Krankheit gehören Fieber, Müdigkeit, trockener Husten sowie Geschmacks- und Geruchsverlust. Bei einigen Patienten treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. Der Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigens, welches im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion in Abstrichproben der oberen Atemwege nachweisbar ist. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion hilft Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

Um die SARS-CoV-2 Pandemie effektiv zu überwachen, ist ein systematisches Screening und der Nachweis sowohl klinischer als auch asymptomatischer COVID-19 Fälle von entscheidender Bedeutung. Insbesondere die Identifizierung subklinischer oder asymptomatischer Fälle ist wichtig, um die Infektionskette zu verlangsamen oder zu stoppen, da diese Personen das Virus übertragen können. Die DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ermöglicht ein effektives Screening von COVID-19 Infektionen.

## TESTPRINZIP

Die DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche, monoklonale Antikörper zum Nachweis des Nukleokapsid-Proteins von SARS-CoV-2 aus Nasen-Rachen-Abstrichen (NP) oder nasalen Abstrichen verwendet. Der Teststreifen der Cassette besteht aus den folgenden Komponenten: Proben Pad, Reagenzien Pad, Reaktionsmembran und Absorptions Pad. Das Reagenzien Pad enthält kolloidales Gold, das mit monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 konjugiert ist. Auf die Reaktions-membran sind sekundäre Antikörper gegen das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 aufgebracht. Der Teststreifen selbst ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Durch das Auftragen Probe in die Probenvertiefung werden die im Reagenzien Pad immobilisierten Konjugate gelöst und wandern mit der Probe entlang der Membran. Sind SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden, wird der zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus gebildete Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf der Testlinienregion (T) beschichtet sind, eingefangen. Das Fehlen der Testlinie (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint eine rote Linie in der Kontrolllinienregion (C), die darauf hinweist, dass ein genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und die Membran ausreichend durchnässt ist.

## REAGENZUSAMMENSETZUNG

Puffer: Natriumazid, NaCl, Tris, Gereinigtes Wasser  
 Cassette: monoklonale Antikörper, Kolloidales-Gold, sekundäre Antikörper

## ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Stoppuhr

## REAGENZVORBEREITUNG

Der Test ist gebrauchsfertig.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden.
- Die Testkomponenten dürfen nicht eingefroren werden.
- Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Testkassetten, die länger als 1 Stunde ohne versiegelten Beutel und ohne Trocknungsmittel aufbewahrt wurden, sollten entsorgt werden.
- Bei Nichtgebrauch die Kit-Box schließen und den Inhalt sicher verstauen.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Tests nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Tupfer, Röhrchen und Testkassette sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,09% Natriumazid). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser spülen.
- Lösungen, die Natriumazid enthalten, können mit Blei- oder Kupferrohren explosiv reagieren. Bei Entsorgen der Pufferlösung in den Abfluss mit reichlich Wasser nachspülen.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Die Abstriche sollten nur mit dem im Kit enthaltenen Tupfern durchgeführt werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, keine offensichtlich blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG sowie TESTDURCHFÜHRUNG angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2 Patientenproben sollten stets die Anweisungen zu Laborsicherheit befolgt werden. Patientenabstriche, gebrauchte Teststreifen und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
- Entsorgen Sie die Kassetten und Materialien als biologisch gefährliche Abfälle gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden.

## PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

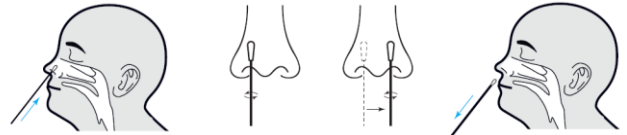
### Nasen-Rachen-Abstrich

- Den im Kit mitgelieferten sterilen Tupfer verwenden.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
- Tupfer vorsichtig über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenraums reiben und dabei den Tupfer vorsichtig mehrmals drehen.
- Entfernen Sie den Tupfer langsam aus der Nasenhöhle. Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer weiterverarbeitet werden.



### Nasenabstrich

- Führen Sie den Tupfer mit dem im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Der Tupfer sollte 2-4 cm eingeführt werden, bis ein Widerstand erreicht wird.
- Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer weiterverarbeitet werden.



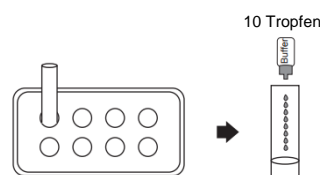
### Proben Transport:

Legen Sie den sterilen Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück. Die Proben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine sofortige Prüfung der Probe nicht möglich ist, führen Sie den Tupfer in ein nicht verwendetes Universal-Kunststoffaufbewahrungsgefäß ein. Den Tupfer soweit in das Röhrchen einführen, bis die Bruchstelle auf gleicher Höhe mit der Röhrchenöffnung liegt. Den Schaft des Tupfers in einem Winkel von 180 Grad biegen, um ihn an der Sollbruchstelle abzubrechen. Eventuell müssen Sie dabei den Tupferschaft vorsichtig drehen. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer in das Kunststoff-Aufbewahrungsgefäß passt und verschließen Sie es dicht. Wenn die Probe nicht innerhalb einer Stunde getestet wird, werfen Sie die Probe und nehmen Sie einen frischen Abstrich zur Testung.

## TESTDURCHFÜHRUNG

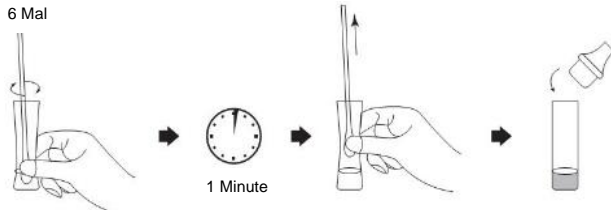
Bringen Sie die Tests, die Probe und den Puffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Stecken Sie das Extraktionsröhrchen in den mitgelieferten Papierständer. Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen gut fixiert ist und bis zum Boden des Ständers reicht.
2. Geben Sie 0,3 ml (ca. 10 Tropfen) des Puffers in das Extraktionsröhrchen.

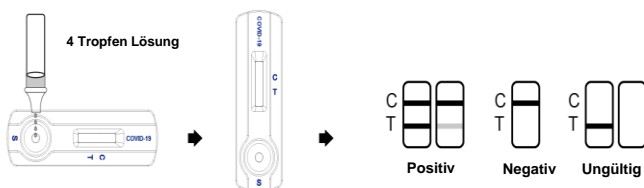


3. Geben Sie den Tupfer mit der Probe (siehe PROBENGWINNUNG) in das mit Puffer gefüllte Extraktionsröhrchen.
4. Den Tupfer mindestens 6-mal drehen und dabei den Kopf des Tupfers gegen den

- Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.  
 5. Den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen belassen.  
 6. Das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von der Außenseite des Röhrchens zusammendrücken und dabei den Tupfer in den Puffer tauchen. Den Tupfer entfernen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



7. Die Testkassette unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Beutel nehmen und flach auf den Arbeitstisch legen.  
 8. Einen Tropfverschluss mit Filter fest auf das Extraktionsröhrchen stecken. Versichern Sie sich, dass der Tropfverschluss dicht sitzt.  
 9. Das Extraktionsröhrchen umdrehen und 4 Tropfen (ca. 100 µl) der Probe in die Probenvertiefung der Testkassette (S) aufbringen.  
 10. Starten Sie den Timer.  
 11. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten ablesen. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- 1. POSITIV:**  
 Zwei farbige Linien erscheinen im Ergebnisfenster. Eine Linie erscheint im Testlinienbereich (T), die andere Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C).  
**2. NEGATIV:**  
 Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin.  
**3. UNGÜLTIG:**  
 Erscheint nach der Testdurchführung keine Kontrolllinie (C), muss das Ergebnis als ungültig betrachtet werden. Häufigste Ursachen hierfür sind ungenügendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder Verwendung des Tests nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu testen.

**HINWEIS:**  
 Die Farbtintensität im Testlinienbereich (T) kann je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen Konzentration der viralen SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigene variieren. Daher sollte jede Farbtonung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei nur um einen qualitativen Test handelt, mit dem die Konzentration des Analyten in der Probe nicht bestimmt werden kann.

### QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle: Eine rote Linie, die in der Kontrolllinienregion (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle gesehen. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Kontrollen werden nicht mit diesem Test mitgeliefert. Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt, externe Positiv- und Negativkontrollen zu verwenden, um die korrekte Testdurchführung zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

### LEISTUNGSDATEN

#### Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit Nasen-Rachen-Abstrich

Die klinische Leistung der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette wurde durch Testung von Patienten an 7 verschiedenen Standorten evaluiert. Die Tests wurden von 24 Mitarbeitern des Gesundheitswesens durchgeführt, die mit dem Testverfahren davor noch nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische Nasen-Rachen-Abstriche abgenommen und getestet, darunter 119 positive und 746 negative Proben. Die Ergebnisse der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette wurden mit RT-PCR-Assays für SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichen verglichen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

**Tabelle 1: Nasen-Rachen-Abstriche - Ergebnisse**

Methode	PCR			Ergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (Nasen-Rachen-Abstriche)	Positiv	117	
	Negativ	2	743	745
Ergebnisse		119	746	865

Relative Sensitivität: 98,32% (95% KI\*: 94,06%-99,80%) \* Konfidenzintervall  
 Relative Spezifität: 99,60% (95% KI\*: 98,83%-99,92%)  
 Genauigkeit: 99,42% (95% KI\*: 98,66%-99,81%)

Die Sensitivität für stark positive PCR-Proben mit einem Ct-Wert von ≤30 beträgt 100%.

#### Nasenabstrich

Insgesamt wurden 237 frische Nasenabstrichproben gesammelt und getestet, darunter 109 positive und 128 negative Proben. Die Ergebnisse der DIAQUICK

COVID-19 Ag Cassette wurden mit den Ergebnissen des RT-PCR-Assays für SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichen verglichen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 gezeigt.

**Tabelle 2: Nasenabstriche - Ergebnisse**

Methode	PCR			Ergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (Nasenabstriche)	Positiv	106	
	Negativ	3	128	131
Ergebnisse		109	128	237

Relative Sensitivität: 97,25% (95% KI\*: 92,17%-99,43%) \* Konfidenzintervall  
 Relative Spezifität: 100% (95% KI\*: 97,16%-100%)  
 Genauigkeit: 98,73% (95% KI\*: 96,35%-99,74%)

#### Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Testen mit der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette als negativ befunden.

Erreger	Konzentration
Respiratorisches Synzytial Virus Typ A	5,5 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Respiratorisches Synzytial Virus Typ B	2,8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Neuartiges Influenza A Virus H1N1 (2009)	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Saisonales Influenza A Virus H1N1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Influenza A Virus H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza A Virus H5N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Adenovirus 3	5 x 10 <sup>7,5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 7	2,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
EV-A71	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 <sup>3</sup> Bakterien/mL
Mumps Virus	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza Virus 1	7,3 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza Virus 2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza Virus 3	5,8 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza Virus 4	2,6 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 <sup>4</sup> Bakterien/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2,3 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 <sup>4</sup> Bakterien/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	3,2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2,1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL

#### Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlich in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-Rachen-Raum eingebracht wurden, wurden mit der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet und hatten keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Substanzen	Konzentration
humanes Blut (EDTA antikoaguliert)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivirphosphat	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0,9% Natriumchlorid	20% (v/v)
eine natürliche Beruhigung ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonepropionat	20% (v/v)

### Mikrobielle Interferenz

Um zu bewerten, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben den Nachweis der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette stören und falsch negative Ergebnisse verursachen, wurde jeder pathogene Mikroorganismus dreifach in Gegenwart des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus ( $2,3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL) getestet. Bei den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt.

Mikroorganismus	Konzentration
Respiratorisches Synzytial Virus Typ A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratorisches Synzytial Virus Typ B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Neuartiges Influenza A H1N1 Virus (2009)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Saisonales Influenza A H1N1 Virus	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza A H3N2 Virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza A H5N1 Virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Rhinovirus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus 1	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus 2	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 4	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus 5	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 55	$1 \times 10^5$ PFU/mL
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/mL
EV-B69	$1 \times 10^5$ PFU/mL
EV-C95	$1 \times 10^5$ PFU/mL
EV-D70	$1 \times 10^5$ PFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1 \times 10^9$ Bakterien/mL
Mumps Virus	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Variacella Zoster Virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Humanes Coronavirus 229E	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza Virus 1	$7,3 \times 10^5$ PFU/mL
Parainfluenza Virus 2	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza Virus 3	$5,8 \times 10^5$ PFU/mL
Parainfluenza Virus 4	$2,6 \times 10^5$ PFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$7,9 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	$1 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	$1 \times 10^4$ Bakterien/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,2 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$2,3 \times 10^6$ IFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	$1 \times 10^4$ Bakterien/mL
Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A

### Nachweisgrenze

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ungefähr 95% aller (wirklich positiven) Replikate testpositiv sind. Das hitzeinaktivierte SARS-CoV-2 Virus mit einer Stammkonzentration von  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL wurde in eine negative Probe gegeben und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach auf der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette durchgeführt. Die Nachweisgrenze der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette beträgt  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Konzentration	Nr. Positive/ Total	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	180/180	100%

### High Dose Hook Effekt

Beim Testen bis zu einer Konzentration von  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 Virus wurde kein High Dose Hook Effekt beobachtet.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Ätiologie von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden. Mit der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette können sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 Viren nachgewiesen werden. Die Leistung der DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette hängt von der Antigenkonzentration ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde.
- Unkorrekte Testdurchführung kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungünstigen Ergebnissen führen.
- Ist das Testergebnis negativ obwohl die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da deren Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen könnte. Auch unsachgemäße Entnahme und/oder unsachgemäßer Transport der Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

- Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information, die dem Arzt zur Verfügung steht, ausgewertet werden
- Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem zehnten Tag nach Einsetzen der Symptome entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR Assay eher negativ.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die vor mehr als zehn Tagen eingesetzt haben, schließen zu keinem Zeitpunkt eine Infektion mit SARS-CoV-2 aus und sollten mit einem molekularen Test bestätigt werden, falls dies für die klinische Behandlung, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.

### ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

### BIBLIOGRAPHIE

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11. doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924. doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
- Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)

