

Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest Packungsbeilage

PRINZIP & BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
 Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrich-, Rachenabstrich- oder Nasenrachensabstrichproben [1].
 Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik und nur für die professionelle Anwendung bestimmt. Er ist für klinische Laboratorien und medizinische Fachkräfte als Point-of-Care-Test vorgesehen.
 Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden (molekulare Diagnostik und / oder CT) durchgeführt werden.

Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest basiert auf der Immunoassay-Technologie. Jede Testvorrichtung hat eine Linie mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit polyklonalen Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert es mit dem mit kolloidalem Gold markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie violett-rot, was anzeigt, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests violett-rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie T angezeigt wird.

ZUSAMMENFASSUNG
 Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung der Betacoronaviren an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage [3]. Zu den Hauptmanifestationen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

ZUSAMMENSETZUNG
 Jedes Testkit enthält Testgeräte, versiegelte Kapseln (vorgefüllt mit Extraktionslösung), Extraktionsröhrchen, Extraktionsröhrchenspitzen, Röhrchenständer, sterile Tupfer und eine Packungsbeilage.
 Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitgeber.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie das Testkit an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 und 30 °C auf. Vor Licht schützen. Die Einwirkung von Temperatur und / oder Feuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C.
- Verwenden Sie das Testkit zwischen 10-90 % Luftfeuchtigkeit.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt).

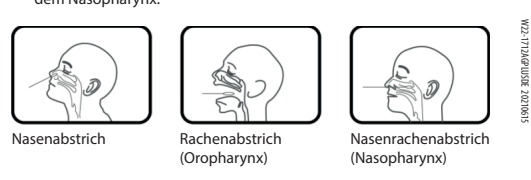
Hinweis: Alle Ablaufdaten werden im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 zeigt den 18. Juni 2022 an.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2 Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2 Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden [2].
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und / oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorhandene Infektion mit SARS-Coronavirusstämmen zurückzuführen sein, siehe „Kreuzreaktivität“ für Einzelheiten. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und / oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Falsch-positive Ergebnisse können durch eine klebrige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Hinzufügen entstehen.
- Bitte nehmen Sie einen neuen Tupfer zur Probenentnahme, wenn der Tupfer beschädigt ist oder nicht verwendet werden kann.
- Verwenden Sie keine ungeprüften VTM (= Virus Transport Medium), die zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen können.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nicht für den Selbsttest durch Laien geeignet.
- Eine weitere molekulare Diagnostik und/oder CT wird empfohlen, um die tatsächliche körperliche Situation zu ermitteln.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testvorrichtung erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testgeräte oder Materialien.
- Verwenden Sie die Testvorrichtung nicht wieder.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Kontakt mit Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handabungsverfahren haben.
- Als Probe nur Nasenabstrich, Oropharynxabstrich oder Nasopharynxabstrich verwenden.
- Befolgen Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Tragen Sie beim Sammeln und Auswerten von Proben Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
- Alle Teile dieses Kits sollten gemäß allen örtlich-geltenden gesetzlichen Bestimmungen (Bund, Länder, lokale) als Biogefährdungs-Abfall entsorgt werden.
- Seit dem Ausbruch der Pandemie hat die SARS-CoV-2-Variante mit D614G-Mutationen im Spike-Protein die ursprüngliche Form in den meisten Regionen der Welt ersetzt [4]. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuer Stamm des Virus mit dem Namen „VUI - 202012/01“ identifiziert, der eine Reihe von 17 Mutationen aufweist [5]. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika entdeckt wurde, teilt die gleiche Schlüsselmutation N501Y. Die N501Y-Mutation lokalisiert die rezeptorbindende Domäne (RBD) des Spike-Proteins, mit der das Virus an den menschlichen ACE2-Rezeptor bindet, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit assoziiert sein könnte [6]. Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die Virusülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung des Verpackungssignals RNA und der anschließenden RNA-Enkapsidierung [7]. Basierend auf seiner entscheidenden Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird das N-Protein als empfindlicher für die Früherkennung von Infektionen vorgeschlagen [8]. Die von MED TRUST hergestellten SARS-CoV-2 ANTIGEN Schnelltests nutzen die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bislang gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistungsfähigkeit von N-Protein-basierten Antigentests beeinträchtigen können.

PROBENTENNAHME UND HANDHABUNG

- 1. Probenentnahme**
 - Nasenabstrichprobe**
 Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Sekret als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (denselben Tupfer verwenden).
 - Rachenabstrich**
 Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer im Rachenraum an eine Stelle, die das meiste Sekret aus dem roten Bereich der Rachenwand und der Rachenmandeln aufweist, um die Probe des Rachenabstrichs aufzunehmen. Reiben Sie mäßig entlang der beiden Rachenmandeln und der Rachenwand, um die Probe zu erhalten. Bitte berühren Sie nicht die Zunge, wenn Sie den Tupfer entfernen.
 - Nasenrachensabstrich**
 Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und entfernen Sie ihn dann aus



2. Probenhandhabung
 Frisch gesammelte Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Wesentlich ist, dass die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung befolgt werden.

TESTVERFAHREN
Beachten Sie, dass die Testvorrichtungen und die Extraktionslösung vor dem Testen eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C aufweisen sollten.
 1. Die versiegelte Kapsel senkrecht halten und die gesamte Extraktionslösung in den unteren Bereich fließen lassen. Brechen Sie die Spitze ab und drücken Sie die Kapsel zusammen, um die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen abzugeben.



2. Proben sammeln siehe **Probenentnahme**.

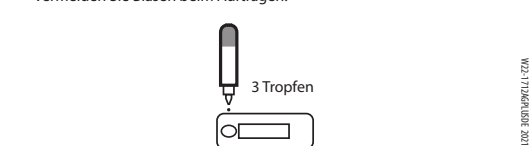
3. Führen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das mit der Extraktionslösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer als Biogefährdungsabfall.



4. Setzen Sie die Extraktionsröhrchenspitze auf.



5. Entnehmen Sie eine Testvorrichtung aus einem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
 6. Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.



7. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.

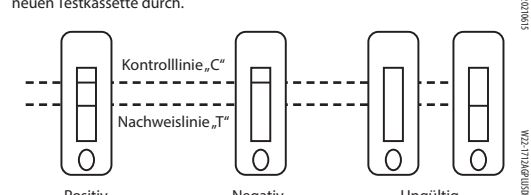


Bemerkungen:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften, um mit den verwendeten Materialien umzugehen und sie zu entsorgen.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

- 1. Positives Ergebnis:**
 Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.
- 2. Negatives Ergebnis:**
 Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.
- 3. Ungültiges Ergebnis:**
 Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testkassette durch.



Positiv: Sowohl die Nachweislinie (T) als auch die Qualitätskontrolllinie (C) erscheinen im Erkennungsbereich violett-rot.
Negativ: Im Erfassungsbereich wird nur die Qualitätskontrolllinie (C) angezeigt.
Ungültig: Im Erkennungsbereich wird keine violett-rote Qualitätskontrolllinie (C) angezeigt, unabhängig davon, ob die Nachweislinie (T) farbig ist oder nicht.

QUALITÄTSKONTROLLE
 Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenskontrolle. Diese C-Linie bestätigt, dass die Testprozedur ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Testreagenzien in der C-Linie funktionieren. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

LEISTUNGSDATEN

1. Nachweisgrenze (LoD)
 Die LoD für den Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest wurde unter Verwendung von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von 1,51x10⁶ TCID₅₀/mL zugeführt. Studien wurden durchgeführt, um die Nachweisgrenze des Assays unter Verwendung von Nasentupferproben abzuschätzen. Das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepoolter menschlicher Nasenmatrix versetzt, das von gesunden Spendern erhalten und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde, um eine Reihe verschiedener Konzentrationen zu erhalten.

SARS-CoV-2 Titer	1,51 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Verdünnung	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Getestete Konzentration in der Verdünnung (TCID ₅₀ /mL)	1,51 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁴	1,51 x 10 ³	6,04 x 10 ²	3,02 x 10 ²	1,51 x 10 ²	75,5	37,8
Erkennungsraten von 5 Wdh.	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Erkennungsraten von 20 Wdh. Nahe dem Cut-off	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyt					75,5 TCID ₅₀ /mL			
Nachweisgrenze (LOD) pro inaktivierter Viruskultur					75,5 TCID ₅₀ /mL			

2. Klinische Sensitivität und klinische Spezifität
 Insgesamt 532 Proben wurden mit dem Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabelle: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des Wellion SARS-

CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest im Vergleich zur PCR.

Wellion SARS-CoV-2 PLUS Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	146	2	148
Negativ	5	379	384
Total	151	381	532
Sensitivität	96,69% (146/151, 95%CI, 92,48%~98,58%)		
Spezifität	99,48% (379/381, 95%CI, 98,11%~99,86%)		
Genauigkeit	98,68% (525/532, 95%CI, 97,31%~99,36%)		

Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Nasenabstrichen eine klinische Sensitivität von 96,69%.
Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Nasenabstrichen eine klinische Spezifität von 99,48%.
Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Nasenabstrichen eine klinische Genauigkeit von 98,68%.

Insgesamt 532 Proben wurden mit dem Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Rachenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabelle: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest im Vergleich zur PCR.

Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	146	2	148
Negativ	5	379	384
Total	151	381	532
Sensitivität	96,69% (146/151, 95%CI, 92,48%~98,58%)		
Spezifität	99,48% (379/381, 95%CI, 98,11%~99,86%)		
Genauigkeit	98,68% (525/532, 95%CI, 97,31%~99,36%)		

Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Rachenabstrichen eine klinische Sensitivität von 96,69%.
Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Rachenabstrichen eine klinische Spezifität von 99,48%.
Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Rachenabstrichen eine klinische Genauigkeit von 98,68%.

Insgesamt 409 Proben wurden mit dem Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasenrachenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabelle: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest im Vergleich zur PCR.

Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	105	1	106
Negativ	4	299	303
Total	109	300	409
Sensitivität	96,33% (105/109, 95%CI, 90,94%~98,56%)		
Spezifität	99,67% (299/300, 95%CI, 98,14%~99,94%)		
Genauigkeit	98,78% (404/409, 95%CI, 97,17%~99,48%)		

Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Nasenrachenabstrichen eine klinische Sensitivität von 96,33%.
Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Nasenrachenabstrichen eine klinische Spezifität von 99,67%.
Der Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest zeigte bei Nasenrachenabstrichen eine klinische Genauigkeit von 98,78%.

Insgesamt 409 Proben wurden mit dem Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasenrachenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Insgesamt 409 Proben wurden mit dem Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasenrachenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Schnelltest wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

KREUZREAKTIVITÄT

1. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen mit Ausnahme des SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1 x 10 ⁶ PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potentiellen kreuzreaktiven Substanzen

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1, H3N2, H5N1, H7N9	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	NA	
Adenovirus	Typ1, Typ2, Typ3, Typ5, Typ7, Typ55	
Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A, Typ B	
Coronavirus	229E, OC43, NL63	1 x 10 ³ ng/mL
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabien.2014	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus	Typ1, Typ2, Typ3, Typ4	
Rhinovirus A 16	NA	
Legionella pneumophila	Bloomington-2, 82A3105	1 x 10 ⁵ Zellen/mL
Mycobacterium tuberculosis	K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 (Maryland(D1)6B-17), 178 (Poland23F-16), 262 (CIP 104340), Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typen-Stamm T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22, FH-Stamm von Eaton Agent, M129-B7	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	1 x 10 ⁹ cfu/mL

2. Studien zu endogenen/exogenen Interferenzsubstanzen: Es gab keine Interferenz für mögliche störende Substanzen, die im Folgenden aufgeführt sind.

Mögliche störende Substanz	Konzentration	Ergebnisse	Virale-Stammkultur (in Vielfachen von LOD)	Ergebnisse	
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG	SARS-CoV-2 kultiviertes Virus 1/20000 Lösung (75,5 X 10 ² TCID ₅₀ /mL)	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	NEG		POS
	Artemether-Lumefantrin (Malaria)	50 µM	NEG		POS
	Dorxydine hydrate (Malaria)	70 µM	NEG		POS
	Chinin (Malaria)	150 µM	NEG		POS
	Lamivudin (Retrovirales Medikament)	1 mg/mL	NEG		POS
	Ribavirin (HGV)	1 mg/mL	NEG		POS
Respiratorische Proben	Mucin: Submaxilläre Rinderdrüse, Typ IS	100 µg/mL	NEG	POS	
	Blut (Mensch), EDTA antikoaguliert	5 Vol.-%	NEG	POS	
	Biotin	100 µg/mL	NEG	POS	
Nasensprays oder Tropfen	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10 Vol.-%	NEG	POS	
	Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10 Vol.-%	NEG	POS	
	Kochsalzlösungsspray	10 Vol.-%	NEG	POS	
Homöopathisches Arzneimittel zur Linderung von Allergien	Homöopathisches antiallergisches Zicam-Nasengel	5 Vol.-%	NEG	POS	
	Natriumchromoglycat	20 mg/mL	NEG	POS	
	Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS	
Entzündungshemmende Medikamente	Acetaminophen	199 µM	NEG	POS	
	Acetylsalicylsäure	3,62 mM	NEG	POS	
	Ibuprofen	2,425 mM	NEG	POS	
	Mupirocin	10 mg/mL	NEG	POS	
	Tobramycin	5 µg/mL	NEG	POS	
Antibiotika	Erythromycin	81,6 µM	NEG	POS	
	Ciprofloxacin	30,2 µM	NEG	POS	

3. Hochdosierter Hook-Effekt: Das kultivierte SARS-CoV-2 Virus wurde in die Probe gegeben. Bei 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/ml kultiviertem SARS-COV-2 Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

REFERENZEN

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201> (accessed Jan. 19, 2021).
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/>

7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

SYMBOLERKLÄRUNG

- Gebrauchsanweisung beachten
- In-Vitro-Diagnostikum
- Temperaturbegrenzung
- Verwendbar bis
- Charge
- Hersteller
- Artikelnummer
- Nicht wiederverwenden
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- CE Zertifikat
- Herstellungsdatum
- Direktes Sonnenlicht vermeiden
- Vor Nässe schützen
- Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden.

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
 Gewerbepark 10
 7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at / www.wellion.at