



QuickVue[®]
SARS Antigen TEST

Zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichproben

Nur für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.

Auf quidel.com/glossary finden Sie ein Glossar der Symbole.



VERWENDUNGSZWECK

Der QuickVue SARS Antigen Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der den schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Abstrichproben der Nase (NS) direkt von Personen ermöglicht, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome mit Verdacht auf COVID-19 behandelt werden.

Der QuickVue SARS Antigen Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen. Antigene sind im Allgemeinen während der akuten Infektionsphase in Abstrichproben der Nasenlöcher nachweisbar.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von Virus-Antigenen hin. Allerdings ist die klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion bzw. eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Agens ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung. Die Laboratorien sind verpflichtet, alle Ergebnisse den zuständigen Gesundheitsbehörden zu melden.

Negative Ergebnisse sollten als präsumtiv behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und dürfen nicht die alleinige Basis für Behandlung oder Patienten-Management-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, darstellen. Negative Ergebnisse sollten im Rahmen der Expositionen des Patienten in der jüngsten Vergangenheit, seiner Vorgeschichte und der Anwesenheit von klinischen Zeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Der QuickVue SARS Antigen Test ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und Personen bestimmt, die in der Versorgung vor Ort geschult sind.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

SARS-CoV-2, auch bekannt als COVID-19-Virus, wurde erstmals im Dezember 2019 in Wuhan, Provinz Hubei, China, identifiziert. Es wird angenommen, dass dieses Virus, wie auch das neuartige Coronavirus SARS-1 und MERS, seinen Ursprung in Fledermäusen hat, jedoch könnte das SARS-CoV-2 einen Zwischenwirt wie Schuppentiere, Schweine oder Zibetkatzen gehabt haben.¹ Die WHO erklärte COVID-19 am 11. März 2020 zur Pandemie, und die Infektion des Menschen hat sich weltweit ausgebreitet, mit Hunderttausenden bestätigten

Infektionen und Todesfällen.² Die mittlere Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei Symptome innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion zu erwarten sind.³ Die Symptome von COVID-19 ähneln denen anderer viraler Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.⁴

GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Der QuickVue SARS Antigen Test verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie. Dieser Test ermöglicht den schnellen Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Verwendung dieses Tests ermöglicht den Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV und SARS-CoV-2, unterscheidet allerdings nicht zwischen den beiden Viren.

Um den Test zu beginnen, muss ein lyophilisiertes Reagenz im Reagenzröhrchen rehydriert werden. Dieses Reagenz ermöglicht die Exposition der entsprechenden viralen Antigene gegenüber den im Test verwendeten Antikörpern. Das Reagenz wird zunächst mit der mitgelieferten Reagenzlösung rehydriert, und die Abstrichprobe wird dann in das Reagenzröhrchen eingeführt. Dieses Reagenz interagiert mit der Probe und ermöglicht die Exposition der jeweiligen viralen Antigene gegenüber der im Test verwendeten Antikörper. Der Teststreifen wird in das Reagenzröhrchen gegeben, das nun die Probe und die Reagenzlösung enthält.

Wenn die extrahierte Probe SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint auf dem Teststreifen eine rosafarbene bis rote Testlinie zusammen mit einer blauen Verfahrenskontrolllinie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn SARS-CoV oder SARS-CoV-2 nicht oder nur in sehr geringen Mengen vorhanden ist, wird nur eine blaue Verfahrenskontrolllinie angezeigt.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

25er-Test-Kit:

- Einzeln verpackte Teststreifen (25): Monoklonale Anti-SARS-Antikörper
- Reagenzröhrchen (25): Lyophilisierter Puffer mit Reinigungsmitteln und Reduktionsmitteln
- Reagenzlösung (25): Fläschchen mit 340 µl Kochsalzlösung
- Sterile Nasenabstriche (Kit #20396) (25)
- SARS-Positiv-Kontrolltupfer (1): Tupfer ist mit nicht-infektiösen rekombinanten SARS-Antigenen beschichtet
- Negative Kontrolltupfer (1): Tupfer ist mit hitzeinaktiviertem, nicht infektiösem Streptokokken-C-Antigen beschichtet
- Packungsbeilage (1)
- Kurzanleitung (1)

NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Timer oder Uhr
- QuickVue SARS Antigen Control Swab Set für zusätzliche QK (20389)
- Trockene Transportröhrchen (SKU # 20385) (25). Bei Raumtemperatur lagern.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch
- Dieses Produkt ist nur für den Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Pathogene.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums.
- Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben oder gebrauchten Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Handschuhe (Nitril oder Latex) und einen Augen-/Gesichtsschutz.

- Die Reagenzlösung enthält eine Kochsalzlösung (Salzlösung). Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser abspülen.
- Verwenden Sie gebrauchte Teststreifen, Reagenzröhrchen, Lösungen oder Kontrolltupfer nicht erneut.
- Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch im schützenden Folienbeutel versiegelt bleiben. Der Teststreifen muss bis kurz vor der Verwendung im Folienbeutel verbleiben und darf erst dann der Umgebung ausgesetzt werden. Wenn der Teststreifen eine Stunde oder länger geöffnet ist, kann es zu einem ungültigen Testergebnis kommen.
- Der QuickVue SARS Antigen Test darf nur mit der im Kit enthaltenen lyophilisierten Puffer- und Reagenzlösung verwendet werden.
- Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests entscheidend. Lassen Sie sich speziell schulen oder anleiten, wenn Sie keine Erfahrung mit der Entnahme und Handhabung von Proben haben.^{5,6,7,8}
- Verwenden Sie zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe den im Kit enthaltenen Nasenabstrichtupfer (Kit #20396)
- Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.
- Personen mit Farbfeldsichtigkeit sind möglicherweise nicht in der Lage, Testergebnisse adäquat zu interpretieren.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und ungebrauchten Inhalt gemäß den staatlichen, bundesweiten und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.
- Nach Gebrauch gründlich Hände waschen.
- Weitere Informationen zur Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) unter quidel.com.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

Das Kit bei Raumtemperatur 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F) und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nicht einfrieren.

ENTNAHME UND HANDHABUNG VON PROBEN

Die korrekte Probenentnahme und -handhabung ist entscheidend für die Durchführung dieses Tests.^{5,6,7,8}

Probenentnahme

Nasenabstrichprobe:

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenabstrichtupfer.

Vor der Entnahme des Nasenabstrichtupfers wird der Patient angewiesen, sich die Nase zu putzen. Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in der Regel ½ bis ¾ Zoll (1 bis 1,5 cm) in das Nasenloch ein und beproben die Nasenwand fest, indem Sie den Tupfer mindestens 4-mal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Nehmen Sie sich für die Probenentnahme etwa 15 Sekunden Zeit. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenes Nasensekret auf dem Tupfer zu entnehmen. Entnehmen Sie aus beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer Proben.

Probentransport und Lagerung

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Basierend auf Daten, die mit dem QuickVue SARS Antigen Test generiert wurden, sind Nasenabstriche bis zu 120 Stunden bei Raumtemperatur oder 2 bis 8 °C in einem sauberen, trockenen Transportröhrchen stabil.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es gibt zwei primäre Arten der Qualitätskontrolle für dieses Gerät: die unten definierten integrierten Kontrollfunktionen und die externen Kontrollen.

Eingebaute Kontrollfunktionen

Der QuickVue SARS Antigen Test enthält integrierte Verfahrenskontrollfunktionen. Die Empfehlung des Herstellers für die tägliche Kontrolle besteht darin, diese integrierten Verfahrenskontrollen für die erste getestete Probe jedes Tages zu dokumentieren.

Das zweifarbige Ergebnisformat bietet eine einfache Interpretation für positive und negative Ergebnisse. Das Erscheinen einer blauen Verfahrenskontrolllinie bietet eine Positivkontrolle, indem angezeigt wird, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat und die volle Funktionsfähigkeit des Teststreifens erhalten wurde. **Wenn sich innerhalb von 10 Minuten keine blaue Verfahrenskontrolllinie auf dem Teststreifen entwickelt, ist das Testergebnis ungültig.**

Externe Qualitätskontrollen

Anhand externer Kontrollen kann auch nachgewiesen werden, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Assay korrekt durchgeführt wurde.

Quidel empfiehlt die Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen einmal für jeden ungeschulten Bediener, einmal für jede neue Kitlieferung – vorausgesetzt, dass jede unterschiedliche Charge, die in der Lieferung enthalten ist, getestet wird – und so, wie es Ihre internen Qualitätskontrollverfahren für zusätzlich erforderlich halten, sowie in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen.

Für das Testen der externen Kontrollen muss das auf dem Beipackzettel beschriebene Testverfahren verwendet werden.

Wenn die Kontrollen nicht wie erwartet funktionieren, wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an den technischen Support von Quidel, bevor Sie Patientenproben testen.

Zusätzliche Kontrolltupfer können separat über den Quidel-Kundendienst unter (800) 874.1517 (gebührenfrei in den USA) oder (858) 552.1100 bezogen werden.

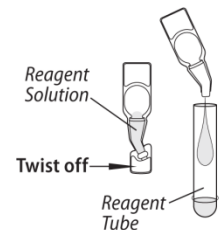
TESTVERFAHREN

Alle Testmaterialien und klinischen Proben müssen Raumtemperatur aufweisen, bevor mit dem Test begonnen wird.

Verfalldatum: Vor dem Gebrauch ist das Verfalldatum auf jeder einzelnen Testverpackung oder Außenverpackung zu überprüfen. *Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.*

Abstrichtestverfahren

1. Geben Sie die gesamte Reagenzlösung in das Reagenzröhrchen. Das Reagenzröhrchen vorsichtig kreisend bewegen, um den Inhalt aufzulösen.
HINWEIS: Das Reagenzröhrchen sollte für die gesamte Dauer des Tests im Röhrchenhalter bleiben.



2. Geben Sie die Abstrichprobe des Patienten sofort in das Reagenzröhrchen. Den Tupfer mindestens dreimal (3 Mal) rollen und dabei die Spitze gegen den Boden und die Seite des Reagenzröhrchens drücken.

Halten Sie den Tupfer für eine (1) Minute im Röhrchen.



Falsche oder ungültige Ergebnisse können auftreten, wenn die Inkubationszeit zu kurz oder zu lang ist.

3. Drücken Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Tupferspitze, indem Sie den Tupfer mindestens dreimal (3 Mal) während der Entnahme rollen. Den Tupfer entsprechend dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



4. Legen Sie den Teststreifen so in das Reagenzröhrchen, dass die Pfeile nach unten zeigen. Berühren Sie den Teststreifen nicht und bewegen Sie ihn nicht, bis der Test abgeschlossen ablesebereit ist.

und



5. Entfernen Sie den Teststreifen nach zehn (10) Minuten und lesen Sie das Ergebnis innerhalb von fünf (5) Minuten gemäß dem Abschnitt Auswertung der Ergebnisse ab.

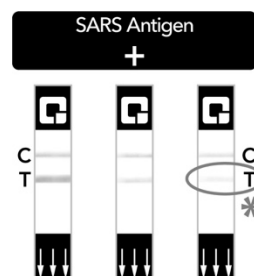


Die Teststreifen sollten zwischen 10–15 Minuten nach Einlegen in das Reagenzröhrchen abgelesen werden. Falsch positive, falsch negative oder ungültige Ergebnisse können auftreten, wenn der Streifen außerhalb des empfohlenen Zeitraums gelesen wird.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis*:

Nach zehn (10) Minuten zeigt das Auftreten **JEDLICHER rosa oder rötlich gefärbten Testlinie UND** das Auftreten einer blauen Linie der Verfahrenskontrolle ein positives Ergebnis für das Vorhandensein von SARS-Antigenen an. Die Ergebnisse bleiben für fünf (5) Minuten nach der empfohlenen Ablesezeit stabil. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr als fünfzehn Minuten nach dem Einsetzen in das Reagenzröhrchen ab.



**Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.*

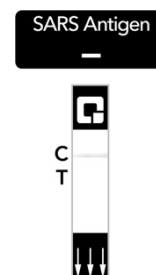
***Schauen Sie genau hin!** Dies ist ein positives Ergebnis. Auch wenn Sie eine sehr schwache, rosa Testlinie und eine blaue Kontrolllinie sehen, müssen Sie das Ergebnis als POSITIV melden.

C = Kontrolllinie

T = Testlinie

Negatives Ergebnis**:

Nach zehn (10) Minuten zeigt das Erscheinen von **NUR der blauen Linie der** Verfahrenskontrolle an, dass kein SARS-Antigen nachgewiesen wurde. Die Ergebnisse bleiben für fünf (5) Minuten nach der empfohlenen Ablesezeit stabil. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr als fünfzehn Minuten nach dem Einsetzen in das Reagenzröhrchen ab.



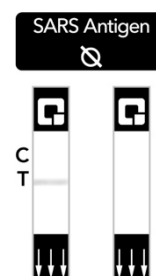
***Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt werden und müssen eventuell mit einem molekularen Assay bestätigt werden.*

Ungültiges Ergebnis:

Wenn nach zehn (10) Minuten die blaue Linie der Verfahrenskontrolle nicht erscheint, auch wenn eine beliebige Schattierung einer rosa-roten Testlinie erscheint, ist das Ergebnis ungültig.

Wenn die Hintergrundfarbe nach zehn (10) Minuten nicht verschwindet und das Ablesen des Tests stört, ist das Ergebnis ebenfalls ungültig.

Wenn das Ergebnis ungültig ist, ist ein neuer Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen durchzuführen.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für direkte Abstrichproben vorgesehen. Virale Transportmedien (VTM) sollten bei diesem Test nicht verwendet werden, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Der Inhalt dieses Kits ist nur für den qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen der Nasenlöcher zu verwenden.
- Ein negatives Ergebnis kann vorkommen, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
- Dieser Test weist sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und SARS-CoV-2 nach. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und entspricht nicht unbedingt den Viruskulturergebnissen der gleichen Probe.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens und der Auswertung der Ergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder die Testergebnisse ungültig machen.
- Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten beurteilt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere bakterielle bzw. virale Infektionen, die nicht auf SARS zurückzuführen sind, nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als vorläufig behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem Molekularassay, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
- Wenn eine Unterscheidung spezifischer SARS-Viren und -Stämme benötigt wird, sind weitere Tests in Rücksprache mit staatlichen oder örtlichen öffentlichen Gesundheitsbehörden erforderlich.
- Die Leistung dieses Produkts wurde nicht an einer gegen COVID-19 geimpften Population beurteilt.

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Der QuickVue SARS Antigen Test wurde mit einem EUA SARS-CoV-2 RT-PCR-Referenztest unter Verwendung von gefrorenen und frischen, aufeinander abgestimmten Abstrichproben der Nasenlöcher verglichen.

Einhundertsechsfünfzig (156) Nasenabstrichproben der Nasenlöcher von Patienten, bei denen Verdacht auf COVID-19 innerhalb von fünf Tagen nach Auftreten der Symptome bestand, wurden von drei (3) US-Sammelstellen angefordert. Die Proben wurden auf Kühlpacks an das Quidel-Labor in Athens, Ohio, geschickt. Der Referenz-Extraktions-SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay wurde an einem der passenden Tupfer gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts durchgeführt. Sechsfünfzig (56) der verbleibenden Abstriche wurden vor dem Test mit dem QuickVue SARS Antigen Test bei -70 °C eingefroren. Am Tag der QuickVue-Testung wurden die Abstriche aufgetaut und mit dem QuickVue SARS Antigen Test getestet. Einhundert (100) Abstriche wurden frisch, innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme, mit dem QuickVue SARS Antigen Test getestet.

Achtunddreißig (38) übereinstimmende Abstrichproben der Nasenlöcher von Patienten mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb von fünf Tagen nach Symptombeginn wurden im Rahmen einer laufenden prospektiven klinischen Studie an drei (3) POC-Standorten mit zwei (2) minimal geschulten Bedienern pro POC-Standort gewonnen. Ein Abstrich wurde am POC-Standort von sechs minimal geschulten Bedienern am Tag der Entnahme mit dem QuickVue SARS Antigen Test getestet. Den Bedienern wurden nur die Testanweisungen und die Kurzanleitung zur Verfügung gestellt. Die passenden Abstriche wurden auf Kühlpacks an das Quidel-Labor in Athens, Ohio, für die SARS-CoV-2 RT-PCR-Testung geschickt. Der Referenz-Extraktions-SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay wurde mit den passenden Abstrichtupfern gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts durchgeführt.

Die folgende Tabelle fasst die Daten der frischen (138) und gefrorenen (56) Proben zusammen:

Vergleich des QuickVue SARS Antigen Tests und eines zugelassenen EUA Molekular-Vergleichstests mit entsprechenden Abstrichen aus den Nasenlöchern									
Probentyp	Getestete Anzahl	Richtig positiv	Falsch positiv	Richtig negativ	Falsch negativ	PPA %	NPA %	PPA 95 % KI	NPA 95 % KI
Frische Proben	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 bis 99,4	94,9 bis 99,8
Gefrorene Proben	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 bis 99,3	88,3 bis 100
Kombinierte Proben	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 bis 99,0	96,0 bis 99,9

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) des QuickVue SARS Antigen Tests wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix 0810587CFHI) bestimmt. Das ZeptoMetrix-Material ist ein Präparat des SARS-assoziierten Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), Isolat USA-WA1/2020, das durch 30-minütiges Erhitzen auf 65 °C inaktiviert wurde. Das Material wurde gefroren mit einer Konzentration von $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml geliefert.

Die Studie zur Bestimmung der LoD des QuickVue SARS Antigen Tests war so konzipiert, dass sie den Assay bei der Verwendung von direkten Abstrichen widerspiegelt. In dieser Studie wurde ein Nasenlochabstrich mit ca. 50 µl der Virusverdünnung in Kochsalzlösung aufgestockt. Der aufgestockte Tupfer wurde gleichzeitig mit einem NS-Tupfer mit NS-Matrix in das Extraktionsmittel des QuickVue SARS Antigen Tests gegeben. Die Tupfer wurden gleichzeitig verarbeitet, wie auf der Packungsbeilage angegeben.

Die LoD wurde in drei Schritten bestimmt:

1. LoD-Test

10-fache Verdünnungen des hitzeinaktivierten Virus wurden in Kochsalzlösung angefertigt und wie oben beschrieben für jede Studie verarbeitet. Diese Verdünnungen wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die niedrigste Konzentration, bei der 3 von 3 Tests positiv waren, wurde für die Ermittlung des LoD-Bereiches gewählt. Basierend auf diesem Test wurde eine Konzentration von $1,51 \times 10^4$ TCID₅₀ gewählt.

2. Ermittlung des LoD-Bereichs

Es wurden drei (3) Verdopplungsverdünnungen der $1,51 \times 10^4$ Konzentration in Kochsalzlösung hergestellt, die für die Studie wie oben beschrieben verarbeitet wurden. Diese Verdünnungen wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die niedrigste Konzentration, bei der 3 von 3 positiven waren, wurde für die LoD-Bestätigung ausgewählt. Basierend auf dieser Prüfung wurde eine Konzentration von $7,57 \times 10^3$ gewählt.

3. LoD-Bestätigung

Die Konzentration $7,57 \times 10^3$ Verdünnung wurde zwanzig (20) Mal getestet. Zwanzig (20) von zwanzig (20) Ergebnissen waren positiv. Basierend auf diesem Test wurde die Konzentration als TCID₅₀ von $7,57 \times 10^3$ bestätigt.

Analytische Reaktivität/Inklusivität

Die analytische Reaktivität der monoklonalen Antikörper, die auf SARS-CoV-2 im QuickVue SARS Antigen Test abzielen, wurde mit einem aktuell verfügbaren SAR-CoV-2-Stamm bewertet (siehe Tabelle unten).

2019-nCoV Stamm/Isolat	Quell/Probentyp	Konzentration
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	1,15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der für den Nachweis von SARS-CoV-2 verwendeten monoklonalen Antikörper wurde durch Testen verschiedener Mikroorganismen (12) und Viren (16), die potenziell mit dem QuickVue SARS Antigen Test kreuzreagieren können, bewertet. Jeder Organismus und jedes Virus wurde in dreifacher Ausführung getestet. Die endgültige Konzentration der Organismen und Viren ist in der unten stehenden Tabelle dokumentiert:

Kreuzreaktivität/Interferenz des QuickVue SARS Antigen Tests					
Virus/Bakterie/ Parasiten*	Stamm	Herkunft/ Probentyp	Konzentration	Testergebnisse zur Kreuzreaktivität*	Interferenzergebnisse*
Adenovirus	Typ 1	Isolat	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Coronavirus	229e	Isolat	1 x 10 ^{5,10} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Coronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Coronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 ^{3,67} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
MERS-CoV (hitzeinaktiviert)	Florida/USA- 2_Saudi Arabia_2014	Isolat	1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	3 x 10 ⁶ CCU/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 ⁶ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolat	1 x 10 ^{5,07} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolat	1 x 10 ^{5,66} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolat	1 x 10 ^{5,15} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Parainfluenza	Typ 1	Isolat	1 x 10 ^{5,01} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Parainfluenza	Typ 2	Isolat	1 x 10 ^{5,34} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Parainfluenza	Typ 3	Isolat	8,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Parainfluenza	Typ 4b	Isolat	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Enterovirus	Typ 68	Isolat	1 x 10 ^{5,5} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz

Kreuzreaktivität/Interferenz des QuickVue SARS Antigen Tests					
Virus/Bakterie/ Parasiten*	Stamm	Herkunft/ Probentyp	Konzentration	Testergebnisse zur Kreuzreaktivität*	Interferenzergebnisse*
Humanes Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	Isolat	1 x 10 ^{5,55} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Respiratorisches Syncytial-Virus	Type A (3/2015 Isolat Nr. 3)	Isolat	1 x 10 ^{5,62} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Humanes Rhinovirus	n. z.	Inaktivierter Virus	***Nicht verfügbar	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolat	2,9 x 10 ⁶ IFU/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Haemophilus influenzae</i>	Typ b; Eagan	Isolat	7,87 x 10 ⁶ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolat	6,82 x 10 ⁶ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolat	2,26 x 10 ⁶ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	6,37 x 10 ⁶ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae</i> Rekombinant	W303-Pji	Isolat	1,56 x 10 ⁶ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86 x 10 ⁷ KBE/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolat	1,21 x 10 ¹⁰ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolat	5,5 x 10 ⁹ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0801638	Isolat	1,38 x 10 ¹⁰ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Der HKU1 Coronavirus wurde aufgrund mangelnder Verfügbarkeit nicht auf Kreuzreaktivität getestet. 19 HKU1 Coronavirus enthaltende Proben wurden getestet, wobei alle Resultate negativ waren; zusätzliches Kreuzreaktivität „Wet Testing“ war nicht erforderlich.					
* Der Test wurde dreifach durchgeführt					
** CCU/ml bedeutet Farbwechseleinheiten (Color Changing Units), berechnet nach einer modifizierten Reed-Muench-Methode auf der Grundlage von Verdünnungen, die eine Farbveränderung in der Brühe hervorrufen.					
*** Bei dem Bestand handelt es sich um inaktiviertes Virus, für das keine Quantifizierung angegeben ist.					
**** IFU/mL bedeutet infektiöse Einheiten (Infectious Units) pro Milliliter					

Hook-Effekt:

Im Rahmen der LoD-Studie wurde die höchste verfügbare Konzentration der hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Brühe (9,08 x 10⁵ TCID₅₀/ml) getestet. Ein Hook-Effekt wurde nicht nachgewiesen.

Studien zu endogenen Interferenzsubstanzen:

Es wurde eine Studie durchgeführt, um nachzuweisen, dass zwanzig (20) potenziell störende Substanzen, die in den oberen Atemwegen vorkommen können, keine Kreuzreaktion eingehen oder den Nachweis von SARS-CoV-2 im QuickVue SARS Antigen Test stören.

Potenzielle Störsubstanzen für den QuickVue SARS Antigen Test				
Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnisse zur Kreuzreaktivität*	Interferenzergebnisse*
Afrin – Nasenspray	Oxymetazolin	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Homöopathisch (Alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculate, Sabadilla	10X	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Blut (menschlich)	Blut	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Chloraseptic, Cepacol	Benzocain, Menthol	0,7 g/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
CVS Rachenspray	Phenol	1,4 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Flonase	Fluticason	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Halls Relief mit Kirschgeschmack	Menthol	0,8 g/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Mupirocin-Salbe	Mupirocin	2 % w/w	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Nasocort Allergy 24 Stunden	Triamcinolon	5,00 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
NasalCrom Spray	Cromolyn-Natrium	5,2 mg	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
NeilMed SinuFlow Fertigsplung	Natriumchlorid, Natriumbicarbonat	Nicht verfügbar**	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
NeilMed SinuFrin Plus	Oxymetazolin HCl	0,05 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Neo-Synephrin	Phenylephrin Hydrochlorid	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Gereinigtes Mucinprotein	Mucinprotein	2,5 mg/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Rhinocort	Budesonid (Glucocorticoid)	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Kochsalzlösung-Nasenspray	Kochsalzlösung	15 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Tobramycin	Tobramycin	1,25 mg/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz

* Der Test wurde dreifach durchgeführt

** In der Produktkennzeichnung war keine Konzentration angegeben

HILFE

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben oder ein Produktproblem melden möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Quidel unter der Nummer 800.874.1517 (in den USA) oder 858.552.1100, montags bis freitags von 7:00 bis 17:00 Uhr, Pacific Time. Falls Sie sich außerhalb der USA befinden, kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler oder technicalsupport@quidel.com.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437) 266-1704 (Hauptrufnummer) (888) 415-8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

LITERATUR

1. Baker, S., Frias, L., and Bendix, A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. March 03, 2020.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
4. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
7. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
8. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.

REF

20396 – QuickVue SARS Antigen Test, 25 Test-Kit (Nasenabstrich)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Tupfer



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Niederlande



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA

MDD 93/42/EEC

1468701DE00 (04/21)

GLOSSAR

REF



Katalognummer

CE-Konformitätszeichen

EC REP

LOT

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis

Hersteller



Temperaturbegrenzung

Verwendungszweck

R_x ONLY



Verschreibungspflichtig

Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen

IVD



Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik

Inhalt reicht für 25 Bestimmungen

CONT

CONTROL +

Inhalte/enthält

Positivkontrolle

CONTROL -



Negative Kontrolle

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
