

COVID-19 Antigen/FLU A+B Antigen Kombi-Schnelltestkassette (Methode mit kolloidalem Gold)

Verwendung

Die COVID-19 Antigen/FLU A+B Antigen Kombi-Schnelltestkassette (Methode mit kolloidalem Gold) ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 und Grippe A+B in humanen Nasopharyngeal-, Oropharyngeal-, anterioren Nasenabstrich- oder Speichel-/Sputumproben. Er ist nur für den professionellen Einsatz vorgesehen.

Einer der Hauptvorteile eines Antigentests ist die Schnelligkeit des Tests, der innerhalb von Minuten Ergebnisse liefern kann. Aufgrund der einfacheren Handhabung können wir potenziell Millionen von Menschen pro Tag testen. Die Antigentests erkennen möglicherweise nicht alle aktiven Infektionen. Daher müssen die negativen Ergebnisse eines Antigentests möglicherweise mit einem PCR-Test oder einer Viruskultur bestätigt werden, bevor Behandlungsentscheidungen getroffen werden können oder um eine mögliche Ausbreitung des Virus aufgrund eines falschen Negativs zu verhindern, fügte die Verwaltung hinzu.

Die Testergebnisse dieses Kits sind nur als klinische Referenz zu verstehen. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Erkrankung basierend auf den klinischen Manifestationen des Patienten und anderen Labortests durchzuführen. Labortests auf das Virus sollten die Anforderungen der "Technischen Richtlinien für Covid-19-Labortests" und der "Testanleitung für Kliniker, wenn SARS-CoV-2- und Influenzaviren gemeinsam zirkulieren" erfüllen, um eine bessere Biosicherheit zu gewährleisten.

Leistungskennzahlen

■ Klinische Leistung

COVID-19 Antigen

Verschiedene Proben von 436 Patienten wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest und der RT-PCR nachgewiesen.

A. Nasopharyngeale und oropharyngeale Abstrichproben

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	103	2	105
	Negativ	2	329	331
Total		105	331	436

Sensitivität (PPA): 98,10% (103/105), (95% K-I: 93,32% , 99,48%)

Spezifität (NPA): 99,40% (329/331), (95% K-I: 97,82% , 99,83%)

B. Anteriore nasale Abstrichproben (Nasenvorderseite)

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	97	3	100
	Negativ	8	328	336
Total		105	331	436

Sensitivität (PPA): 92,38% (97/105), (95% K-I: 85,68% , 96,09%)

Spezifität (NPA): 99,09% (328/331), (95% K-I: 97,37% , 99,69%)

C. Speichel-/Sputumproben

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	93	2	95
	Negativ	12	329	341
Total		105	331	436

Sensitivität (PPA): 88,57% (93/105), (95% K-I: 81,08% , 93,34%)

Spezifität (NPA): 99,40% (329/331), (95% K-I: 97,82% , 99,83%)

FLU A Antigen and FLU B Antigen

Verschiedene Proben von 436 Patienten wurden mit dem Influenza A/B Schnelltest und einer Zellkultur analysiert.

A. Nasopharyngeale und oropharyngeale Abstrichproben

FLU A		Zellkultur		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	146	3	149
	Negativ	5	282	287
Total		151	285	436

Sensitivität (PPA): 96,69% (146/151), (95% CI: 92,48% , 98,58%)

Spezifität (NPA): 98,95% (282/285), (95% CI: 96,95% , 99,64%)

FLU B		Zellkultur		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	160	3	163
	Negativ	7	266	273
Total		167	269	436

Sensitivität (PPA): 95,81% (160/167), (95% CI: 91,60% · 97,96%)

Spezifität (NPA): 98,88% (266/269), (95% CI: 96,77% · 99,62%)

B. Anteriore nasale Abstrichproben (Nasenvorderseite)

FLU A		Zellkultur		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	141	5	146
	Negativ	10	280	290
Total		151	285	436

Sensitivität (PPA): 93,38% (141/151), (95% CI: 88,24% · 96,36%)

Spezifität (NPA): 98,25% (280/285), (95% CI: 95,96% · 99,25%)

FLU B		Zellkultur		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	152	4	156
	Negativ	15	265	280
Total		167	269	436

Sensitivität (PPA): 91,02% (152/167), (95% CI: 85,71% · 94,48%)

Spezifität (NPA): 98,51% (265/269), (95% CI: 96,24% · 99,42%)

C. Speichel-/Sputumproben

FLU A		Zellkultur		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	131	4	135
	Negativ	20	281	301
Total		151	285	436

Sensitivität (PPA): 86,75% (131/151), (95% CI: 80,43% · 91,26%)

Spezifität (NPA): 98,60% (281/285), (95% CI: 96,45% · 99,45%)

FLU B		Zellkultur		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	138	3	141
	Negativ	29	266	295
Total		167	269	436

Sensitivität (PPA): 82,63% (138/167), (95% CI: 76,17% · 87,63%)

Spezifität (NPA): 98,88% (266/269), (95% CI: 96,77% · 99,62%)

■ **Minimale Nachweisgrenze**

Für die Studie wurden kultivierte Viren verwendet, die β -Propiolacton und hitzeinaktiviert sind und in Nasopharyngealabstriche eingebracht wurden. Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde wie folgt bestätigt:

Virus	Nachweisgrenze (LoD)
SARS-CoV-2	$5 \times 10^{2.55}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A(H1N1)	1.0×10^3 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	1.0×10^3 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H1N1pdm09)	5.0×10^3 TCID ₅₀ /ml
Influenza B Yamagata)	1.0×10^4 TCID ₅₀ /ml
Influenza B (Victoria)	1.0×10^3 TCID ₅₀ /ml

■ **Kreuzreaktivität**

➤ **Kreuzreaktivität des COVID-19 Antigen-Schnelltests**

Es wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein beobachtet, wenn es in einer Konzentration von 50 μ g/ml getestet wurde. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit den

folgenden Viren beobachtet, wenn diese in einer Konzentration von 1.0×10^6 PFU/ml: Influenza A (H1N1), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 3), Humanes Metapneumovirus, Parainfluenzavirus (Typ 2), Respiratorisches Synzytialvirus, Enterovirus, Rhinovirus, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien beobachtet, wenn sie in der Konzentration von $1,0 \times 10^7$ CFU/ml getestet wurden: *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*.

➤ **Kreuzreaktivität des FLU A+B Antigen-Schnelltests**

Um die analytische Spezifität des Influenza A/B-Tests zu bestimmen, wurden 69 kommensale oder pathogene Mikroorganismen (24 Viren, 45 Bakterien), die in den oberen Atemwegen vorkommen können, getestet.

Positive und negative Proben wurden mit diesen Mikroben aufgestockt. Bakterien- oder Hefeisolate wurden in einer Konzentration von 10^7 - 10^8 org/ml untersucht. Virale Isolate wurden mit einer Konzentration von 10^4 - 10^8 TCID₅₀/ml geimpft. Adenovirus 18 und Parainfluenzavirus 3 wurden mit 10^2 TCID₅₀/ml getestet. Keiner der getesteten Mikroorganismen lieferte ein positives Ergebnis bei den Influenza-negativen Proben oder störte den Nachweis der Influenza A oder B positiven Proben. Sowohl die negativen als auch die positiven respiratorischen Proben waren positiv, wenn sie mit dem Influenza-A-Stamm A2/Aichi/2/68(H3N2) oder dem Influenza-B-Stamm Hongkong 5/72 versetzt wurden.

Andere Viren als Influenza A/B-Viren

Human adenovirus B, C	Adenovirus type 10, 18
Human coronavirus OC43	Coxsackie virus A9, B5
Human herpesvirus 2, 5	Echovirus 2, 3, 6
Herpes simplex virus 1	Human rhinovirus 2, 14, 16
Measles	Sendai virus
Parainfluenza virus 2,3	Respiratory syncytial virus
Varicella-Zoster	

Bakterien

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bordetella parapertussis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Neisseria subflava</i>	<i>Nocardia asteroides</i>

Proteus vulgaris	Pseudomonas aeruginosa	Serratia liquifaciens
Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis	Streptococcus Groups A, B, C, F,
Streptococcus mutants	Streptococcus pneumoniae	Streptococcus salivaris
Streptococcus sanguis	Yersinia enterocolitica	

■ Interferenzen

Die folgenden potentiellen Störsubstanzen wurden mit der COVID-19 Antigen/FLU A+B Antigen Combo Schnelltestkassette in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinflussen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
3 Nasensprays	10%	Guaiacol glycerol ether	20 mg/ml
3 Mundwässer	10%	Mucin	1%
3 Rachentropfen	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza ® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu ® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylamine succinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml	Nasopharyngeal swab containing respiratory syncytial virus	1,0×10 ⁶ PFU/ml
Oropharyngeal swab containing respiratory syncytial virus	1,0×10 ⁶ PFU/ml	Nasopharyngeal swab containing influenza virus	1,0×10 ⁶ PFU/ml
Oropharyngeal swab containing influenza virus	1,0×10 ⁶ PFU/ml		