

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Methode mit kolloidalem Gold)

Verwendung

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Methode mit kolloidalem Gold) ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 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 aus einem Antigen-Tests mit einem PCR-Test bestätigt werden, bevor Behandlungsentscheidungen getroffen werden oder um eine mögliche Ausbreitung des Virus aufgrund eines falschen Negativs zu verhindern, füge 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 für 2019-nCoV sollten die Anforderungen der "Technischen Richtlinien für Covid-19-Labortests" erfüllen, um eine bessere Biosicherheit zu gewährleisten.

Leistungskennzahlen

■ Klinische Leistung

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%)

■ **Minimale Nachweisgrenze**

In der Studie wurde kultiviertes SARS-CoV-2-Virus verwendet, das β -Propiolacton und hitzeinaktiviert ist und in nasopharyngeale Abstrichproben eingebracht wurde. Die Nachweisgrenze (LoD) liegt bei $5 \times 10^{2.55}$ TCID₅₀/ml.

■ Hochdosierter Hook-Effekt

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit bis zu $1.0 \times 10^{6.01}$ TCID₅₀/ml inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

■ Kreuzreaktivität

Es wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein beobachtet, wenn es in einer Konzentration von 50 µg/ml getestet wurde. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet, wenn diese in einer Konzentration von 1.0×10^6 PFU/ml getestet wurde: 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 bei einer Konzentration von 1.0×10^7 CFU/ml getestet wurden: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

■ Interferenzen

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19 Antigen-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		