

# CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test

## VERWENDUNGSZWECK

Der CLINITEST® Rapid COVID-19-Antigentest ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Proteinantigen aus SARS-CoV-2 in direkten Nasopharyngeal (NP) -Tupfer- oder Nasentupferproben direkt von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht von ihrem Arzt innerhalb der ersten zehn Tage nach Auftreten der Symptome. Es soll die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen unterstützen. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als zehn Tage andauern, sollten als unbestätigt behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement kann durchgeführt werden. Der CLINITEST Rapid COVID-19-Antigentest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute infektiöse Atemwegserkrankung. Menschen sind allgemein für diese Erkrankung anfällig. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Dieser Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist während der akuten Phase der Infektion im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Die Schnelldiagnostik einer SARS-CoV-2-Infektion wird medizinischen Fachkräften helfen, Patienten zu behandeln und die Erkrankung effizienter und effektiver zu kontrollieren.

## TESTPRINZIP

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 in einem direkten Nasopharyngeal- (NP) -Tupfer oder Nasentupfer verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzkissen enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden im Reagenzkissen getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein Komplex zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat und dem Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2-Antikörpern eingefangen, die auf die Testlinienregion (T) aufgetragen sind. Das Fehlen der Testlinie (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membrandocht aufgetreten ist.

## LIEFERUMFANG

20 Testkassetten  
2 Extraktionspufferfläschchen  
20 sterile Tupfer  
20 Extraktionsröhrchen und -spitzen  
1 Arbeitsstation  
1 Packungsbeilage

## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Uhr, Timer oder Stoppuhr

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Das Testgerät sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
3. Verwenden Sie das Kit nicht nach dem Ablaufdatum.
4. Tupfer, Röhrchen und Testgeräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können explosionsartig mit Blei- oder Kupferleitungen reagieren. Verwenden Sie große Mengen Wasser, um weggeworfene Lösungen in eine Spüle zu spülen.
6. Tauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
7. Die Tests sollten nur mit den im Kit enthaltenen Tupfern durchgeführt werden.
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
9. Tragen Sie bei der Durchführung von jedem Test und beim Umgang mit Patientenproben geeignete persönliche

Schutzkleidung und Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

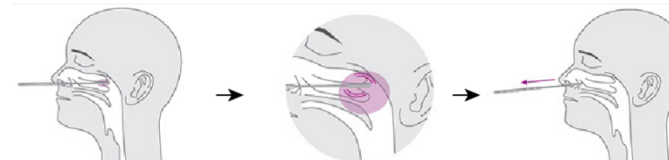
10. Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENSAMMLUNG und PROBENVORBEREITUNGSVERFAHREN dieser Produktbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
11. Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die richtigen Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, verwendete Teststreifen und verwendete Extraktionspufferfläschchen können möglicherweise infektiös sein. Die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.
12. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse beeinträchtigen.
13. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
14. Entsorgen Sie Testgeräte und Materialien als biologisch gefährliche Abfälle gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

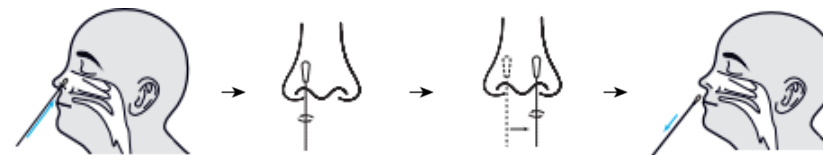
1. Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) gelagert werden.
2. Niemals Komponenten des Testkits einfrieren.
3. Testgerät und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Testgeräte, die sich mehr als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Folienbeutels befunden haben, sollten entsorgt werden.
5. Schließen Sie die Kit-Box, und sichern Sie deren Inhalt, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

## PROBENGEWINNUNG

1. **Nasopharyngealtupfer**
  - 1) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
  - 2) Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx und drehen Sie den Tupfer mehrmals.
  - 3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer präpariert werden.



2. **Nasentupfer**
  - 1) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2-4 cm eingeführt werden, bis der Widerstand erreicht ist.
  - 2) Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nasenschleimhaut um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
  - 3) Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
  - 4) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer präpariert werden.

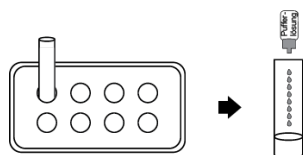


## VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

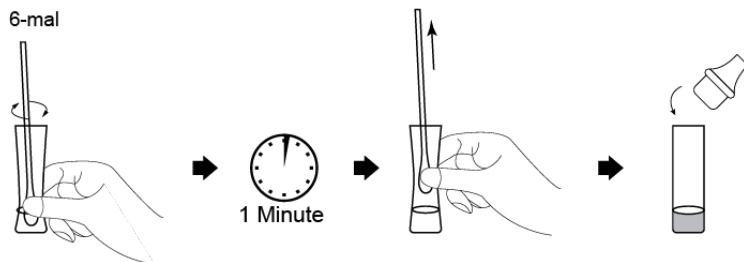
1. Führen Sie das Testextraktionsröhrchen in die im Kit enthaltene Workstation ein. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen

aufrecht steht und bis auf den Boden der Workstation reicht.

- Geben Sie 0,3 ml (etwa 10 Tropfen) der Probenextraktionspufferlösung in das Extraktionsröhrche 10 Tropfen



- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 ml des Extraktionspuffers enthält.
- Rollen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken.
- Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer.



### TRANSPORT UND LAGERUNG VON PROBEN

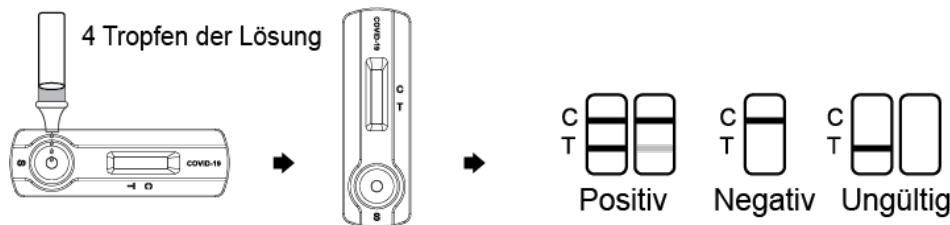
Legen Sie den sterilen Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück.

Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine sofortige Prüfung der Probe nicht möglich ist, führen Sie den Tupfer in ein nicht verwendetes Universal-Kunststoffrohr ein. Stellen Sie sicher, dass der Breakpoint-Tupfer auf Höhe der Rohröffnung liegt. Biegen Sie den Tupferschaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Bruchstelle abzubrechen. Möglicherweise müssen Sie die Tupferwelle vorsichtig drehen, um den Bruch zu vervollständigen. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer in das Kunststoffrohr passt, und sichern Sie ihn dicht. Die Probe sollte entsorgt und zur erneuten Prüfung gesammelt werden, wenn sie länger als 1 Stunde nicht getestet wurde.

### TESTVERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät, die Testprobe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 ° C) äquilibrieren.

- Nehmen Sie das Testgerät unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie es auf eine ebene Fläche.
- Schieben Sie die Düse mit dem Filter auf das Extraktionsrohr. Stellen Sie sicher, dass die Düse fest sitzt.
- Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µl) des Testprobenlösungsröhrchens in die Probenvertiefung.
- Starten Sie den Timer.
- Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

#### 1. POSITIV:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an.

#### 2. NEGATIV:

Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.

#### 3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse sind, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass sich der Test nach Ablauf des Verfallsdatums verschlechtert hat. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu testen.

#### HINWEIS:

1. Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analysen variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden. Dies ist nur ein qualitativer Test und kann die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen.

2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Betriebsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen des Kontrollbandes.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht geliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen von einer zuständigen örtlichen Behörde zu beziehen und als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

### GRENZEN DES VERFAHRENS

- Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 wird mit diesem Test nicht ermittelt. Der CLINITEST Rapid COVID-19-Antigentest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 nachweisen. Die Leistung des CLINITEST Rapid COVID-19-Antigentests hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sind oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern 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 10. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als zehn Tage andauern, sollten als unbestätigt behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay kann, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### 1. Klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

##### Nasopharyngealtupfer

Die klinische Leistung des CLINITEST COVID-19-Antigen-Schnelltests wurde bewertet, indem er an 7 Standorten in den USA durchgeführt wurde, an denen Patienten eingeschrieben und getestet wurden. Die Tests wurden von 24 Mitarbeitern des Gesundheitswesens durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische Nasopharynxabstrichproben gesammelt und getestet, darunter 119 positive und 746 negative Proben. Die Ergebnisse des CLINITEST Rapid COVID-19-Antigen-Tests wurden mit USFDA-autorisierten RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Tupferproben verglichen. Die Gesamtstudienresultate sind in **Tabelle 1** gezeigt.

**Tabelle 1: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasopharyngealtupfer) vs PCR**

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasopharyngealtupfer)	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
	<b>Gesamt</b>	<b>119</b>	<b>746</b>	<b>865</b>

Relative Empfindlichkeit: 98.32% (95% CI\* 94.06% to 99.80%)

Relative Spezifität: 99.60% (95% CI\* 98.83.03% to 99.92%)

Genauigkeit: 99.42% (95%CI\* 98.66% to 99.81%)

\*Konfidenzintervall

**Nasentupfer**

Insgesamt wurden 237 frische Nasentupferproben gesammelt und getestet, darunter 109 positive und 128 negative Proben. Die Ergebnisse des CLINITEST Rapid COVID-19-Antigen-Tests wurden mit den Ergebnissen von USFDA-autorisierten RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Tupferproben verglichen. Die Gesamtstudienresultate sind in **Tabelle 2** gezeigt.

**Tabelle 2: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasentupfer) vs PCR**

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasentupfer)	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
	<b>Gesamt</b>	<b>109</b>	<b>128</b>	<b>237</b>

Relative Empfindlichkeit: 97.25% (95% CI\*: 92.17% to 99.43%)

Relative Spezifität: 100% (95% CI\*: 97.16% to 100%)

Genauigkeit: 98.73% (95%CI\*: 96.35% to 99.74%)

\*Konfidenzintervall

**2. Nachweisgrenze (LOD)**

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 mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test durchgeführt. Die Nachweisgrenze des CLINITEST-COVID-19-Antigen-Schnelltests beträgt  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Ergebnisse der LOD-Studie (Limit of Detection)**

Konzentration	Anzahl positiv/gesamt	Positive Übereinstimmung
$1.15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> / mL	180/180	100%

**3. 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 hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.

**4. Kreuzreaktivität**

Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die auf die folgenden Organismen positiv getestet wurden, stellten sich beim Test mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test als negativ heraus.

Pathogene	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	$5.5 \times 10^7$ PbE/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	$2.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	$1 \times 10^6$ PbE/ml
Seasonal influenza A H1N1 virus	$1 \times 10^5$ PbE/ml
Influenza A H3N2 virus	$1 \times 10^6$ PbE/ml
Influenza A H5N1 virus	$1 \times 10^6$ PbE/ml
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^5$ PbE/ml
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PbE/ml
Rhinovirus	$1 \times 10^6$ PbE/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 7	$2.8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
EV-A71	$1 \times 10^5$ PbE/ml
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ Bakterien/mL
Mumps virus	$1 \times 10^5$ PbE/ml
Human coronavirus 229E	$1 \times 10^5$ PbE/ml
Human coronavirus OC43	$1 \times 10^5$ PbE/ml
Human coronavirus NL63	$1 \times 10^6$ PbE/ml
Human coronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ PbE/ml
Parainfluenza virus 1	$7.3 \times 10^6$ PbE/ml
Parainfluenza virus 2	$1 \times 10^6$ PbE/ml
Parainfluenza virus 3	$5.8 \times 10^6$ PbE/ml
Parainfluenza virus 4	$2.6 \times 10^6$ PbE/ml
Haemophilus influenzae	$5.2 \times 10^6$ KBE/ml
Streptococcus pyogenes	$3.6 \times 10^6$ KBE/ml
Streptococcus pneumoniae	$4.2 \times 10^6$ KBE/ml
Candida albicans	$1 \times 10^7$ KBE/ml
Bordetella pertussis	$1 \times 10^4$ Bakterien/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1.2 \times 10^6$ KBE/ml
Chlamydia pneumoniae	$2.3 \times 10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	$1 \times 10^4$ Bakterien/mL
Staphylococcus aureus	$3.2 \times 10^8$ KBE/ml
Staphylococcus epidermidis	$2.1 \times 10^8$ KBE/ml

### 5. Störsubstanz

Die folgenden, natürlicherweise in Atemwegsproben enthaltenen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasenrachenraum eingebrachten Substanzen wurden mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test in den nachfolgend aufgeführten Konzentrationen getestet und zeigten keinerlei Einfluss auf die Testleistung.

Substance	Concentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

Mumps virus	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Varicella zoster virus	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Human coronavirus 229E	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Human coronavirus OC43	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Human coronavirus NL63	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Human coronavirus HKU1	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Parainfluenza virus 1	7.3×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Parainfluenza virus 2	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Parainfluenza virus 3	5.8×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Parainfluenza virus 4	2.6×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Haemophilus influenzae	5.2×10 <sup>6</sup> KBE/ml
Streptococcus pyogenes	3.6×10 <sup>6</sup> KBE/ml
Streptococcus agalactiae	7.9×10 <sup>7</sup> KBE/ml
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 <sup>6</sup> KBE/ml
Candida albicans	1×10 <sup>7</sup> KBE/ml
Bordetella pertussis	1×10 <sup>4</sup> bacterium/ml
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 <sup>6</sup> KBE/ml
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 <sup>6</sup> IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10 <sup>4</sup> bacterium/ml
Pooled human nasal wash	N/A

### 6. Mikrobielle Interferenz

Um zu bewerten, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben den Nachweis des CLINITEST Rapid COVID-19-Antigen-Tests stören und falsch negative Ergebnisse erzielen. Jeder pathogene Mikroorganismus wurde dreifach in Gegenwart eines hitzeinaktivierten SARS-Cov-2-Virus (2,3 × 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> / Tupfer) getestet. Bei den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt.

Mikroorganismus	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	5.5×10 <sup>7</sup> PbE/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Influenza A H3N2 virus	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Influenza A H5N1 virus	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Influenza B Yamagata	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Influenza B Victoria	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Rhinovirus	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Adenovirus 1	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Adenovirus 2	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Adenovirus 3	5×10 <sup>7.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 4	1×10 <sup>6</sup> PbE/ml
Adenovirus 5	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Adenovirus 7	2.8×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 55	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
EV-A71	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
EV-B69	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
EV-C95	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
EV-D70	1×10 <sup>5</sup> PbE/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10 <sup>3</sup> bacterium/ml

### VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter
	Nur für die <i>In-vitro</i> - Diagnostik bestimmt		Verwendbar bis		Nicht wiederverwendbar
	Aufbewahrung bei 2–30°C		Chargennummer		Katalog-Nr.

Healgen Scientific Limited Liability Company  
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.  
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848  
Website: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



11555845  
(GCCOV-502a)

Revisionsdatum: 2021-01-09  
B21986-05  
Rev. C