

CLUNGENE®-COVID-19-ANTIGEN-SCHNELLTEST

Verwendungszweck

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege und für Menschen gefährlich. Derzeit sind die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle für andere und auch asymptomatisch infizierte Personen können für andere eine infektiöse Quelle sein.

Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit einen Tag bis 14 Tage, meist liegt sie aber bei drei bis sieben Tagen. Die Hauptindikatoren sind zumeist Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten auch eine verstopfte oder eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen oder Durchfall auf.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen mittels Nasopharynx- und Oropharynx-Tupfern bei Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

PERFORMANCE-CHARAKTERISTIK

KLINISCHE PERFORMANCE

285 Nasopharynx-Abstriche wurden mittels COVID-19-Antigen-Schnelltests und RT-PCR nachgewiesen.

| COVID-19 Antigen | | RT-PCR | | total |
|------------------|---------|---------|---------|-------|
| | | positiv | negativ | |
| Clungene® | positiv | 64 | 0 | 64 |
| | negativ | 6 | 215 | 221 |
| total | | 70 | 215 | 285 |

Sensitivität

Die sechs nicht übereinstimmenden Proben hatten Ct-Werte von 34, 36, 35,5, 34, 35 und 33. Die PPA beträgt 98,5 % (64/65) (95 % CI: 91,8 % ≤ 99,7 %) mit Proben mit einer Ct-Zahl ≤ 33.

Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus, das ein β -Propiolacton ist und durch Hitze inaktiviert und in eine nasopharyngeale Tupferprobe versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5 \times 10^{2.67}$ TCID50/ml.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch das Testen von 32 kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können. Hierbei konnte keine Kreuzreaktivität beobachtet werden.

Hochdosierter Hook-Effekt

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest wurde bis zu $1.0 \times 10^{5.67}$ TCID50/ml vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet. Es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

COVID-19-/INFLUENZA A-/B-ANTIGEN-KOMBO-SCHNELLTEST

Verwendungszweck

Die Influenza ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Influenzaviren verursacht wird. Sie kann leichte bis schwere Krankheiten verursachen. Schwerwiegende Folgen einer Infektion können zu Krankenhausaufenthalten oder auch zum Tod führen. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege und für Menschen gefährlich. Derzeit sind die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle für andere und auch asymptomatisch infizierte Personen können für andere eine infektiöse Quelle sein.

Der COVID-19-/Influenza A-/B-Antigen-Kombo-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-, Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigenen in Nasopharynx-Abstrichen von Personen, bei denen der Verdacht auf eine respiratorische Virusinfektion auf COVID-19 besteht.

LEISTUNGSMERKMALE KLINISCHE PERFORMANCE

285 Nasopharynx-Abstriche wurden mittels COVID-19-Antigen-Schnelltests und RT-PCR nachgewiesen.

| Virus | Senitivität | Spezifität |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Influenza A | 88.5% (46/52), 95%CI: 77.0%~94.6% | 100% (231/231), 95%CI: 98.4%~100% |
| Influenza B | 84.4% (38/45), 95%CI: 71.2%~92.3% | 99.6% (237/238), 95%CI: 97.7%~99.9% |
| SARS-CoV-2 | 91% (71/78), 95%CI: 82.6%~95.6% | 100% (205/205), 95%CI: 98.2%~100% |

Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

Die Studie verwendete kultivierte Viren, die inaktiviert und in Nasopharynx-Abstrichproben gebracht wurden. Die Nachweisgrenze (LoD) wurde wie folgt bestätigt:

| Virusabstammung | Nachweisgrenze (LoD) |
|---------------------------|---|
| SARS-CoV-2* | 2.3 ×10 ³ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A (H1N1)** | 1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A (H3N2)** | 1.0×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A (H1N1pdm09)** | 6.5×10 ³ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B (Yamagata)** | 3.7×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B (Victoria)** | 1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL |

* *Beta-Propiolacton und hitzeinaktiviertes Virus*

** *Hitzeinaktiviertes Virus*

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Wir haben 25 kommensale und pathogene Mikroorganismen untersucht, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können, und es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.