

Verino® Pro

SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest
Packungsbeilage

Deutsch

PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Der Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 beim Menschen. Der Test ist nur für die in-vitro-Diagnostik bestimmt. Er ist für die Eigenanwendung als Selbsttest bestimmt und liefert nur ein erstes Screening-Ergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden (Molekular Diagnostik und / oder CT) durchgeführt werden. Die Entscheidung über das diagnostische Verfahren sollte vom Arzt getroffen werden. Dieser Test ist für den Heimgebrauch über das entnommene Nasenabstrichprobieren bei Personen im Alter von 16 bis 69 Jahren vorgesehen. Probenahmen und Tests von Personen unter 16 Jahren und Personen über 69 Jahren sollten unter der Anleitung eines Erziehungsberechtigten durchgeführt werden, krankeingeschränkte Menschen (einschließlich Farbensehgeschwächte) sollten beim Test unterstützt werden.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die durch das SARS-CoV-2-Virus verursachte Krankheit als Coronavirus 2019 oder COVID-19 bezeichnet. Das SARS-CoV-2-Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Es wurden Fälle schwerer Erkrankungen und Todesfälle gemeldet. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei einigen Patienten können Schmerzen, verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Konjunktivitis, Hals-schmerzen, Durchfall, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen auftreten. Die mittlere Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten.

Der Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest basiert auf der Technologie der Immunochromatographie. Jede Testkassette enthält eine Linie mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern auf der Nachweislösung (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolle (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenverdüfung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper, um einen Komplex zu bilden. Die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschriebenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachweislösung. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint die Nachweislösung rot und zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist. Andernfalls wird das Testergebnis negativ sein. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheinen sollte. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislösung erscheint.

ZUSAMMENSETZUNG

REF No.	VCD16-10-0441	VCD16-10-0442	VCD16-10-0443	VCD16-10-0444	VCD16-10-0445
Bestandteile Testkassette	1	3	5	5	25
Extraktionslösung (im verschlosslenen Röhrchen)	1	3	5	5	25
Röhrchen	1	3	5	5	25
stetler Tupfer	1	3	5	5	25
Röhrchenbänder	1	1	1	1	1
Packungsbeilage	1	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer und Plastikbeutel für Abfall

Zusammensetzung der Extraktionslösung: Phosphatpuffer, Tensid, BSA

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie den Test an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2-30°C auf. Von Licht fernhalten. Die Lagerung außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie den Test bei Temperaturen zwischen 15-30°C.
- Verwenden Sie den Test bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10-90%.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (aufgedruckt auf dem Folienbeutel und der Schachtel).

Anmerkung: Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 steht für den 18. Juni 2022.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Es sollte ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt keine medizinisch relevante Entscheidung getroffen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Nachuntersuchungen mit molekularer Diagnostik, unidirektionaler CT sollten in Erwägung gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorliegende Infektion mit SARS-Coronavirus-Stämmen hinweisen, die eine Kreuzreaktivität für Details Nachuntersuchungen mit molekularer Diagnostik und/oder CT zeigen. Eine Klärung ist erforderlich, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Ungenauere Ergebnisse können durch eine sichtbar bühlige oder zu dicke / klebrige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Auftragen verursacht werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder nicht mehr verwendbaren Tupfer.
- Personen mit Farbsehgeschwächtheit sind möglicherweise nicht in der Lage, die Testergebnisse adäquat zu interpretieren.

- Nur für den Gebrauch in der in-vitro-Diagnostik. Für den Selbsttest.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie das Testgerät innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn es Haushaltsreinigern (insbesondere Bleichmitteln) ausgesetzt war.

- Halten Sie während des Testvorgangs Fremdstoffe vom Testgerät fern.
- Triften Sie die notwendigen Schutzmaßnahmen (z.B. Gesichtsmaske, Handschuhe), wenn Sie andere Personen testen.
- Die verwendete Testkomponenten können in einem verschlossenen Beutel unter Beachtung der örtlichen Vorschriften mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Weitere molekulare Diagnostik und / oder CT werden empfohlen, um die tatsächliche Situation zu erkennen.
- Öffnen Sie den Folienbeutel des Testgeräts nicht und setzen Sie es nicht der Umgebung aus, bis kurz vor der unmittelbaren Verwendung des Beutels.
- Verwenden Sie kein Testgerät, das mit Wasser in Kontakt gekommen ist.
- Gehen Sie mit der Probenverdüfung und dem Folienbeutel vorsichtig um.
- Verschütten Sie in die Augen oder auf die Haut, gründlich mit Wasser waschen.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Genauere Ergebnisse zu erhalten.
- Verwenden Sie nur Proben aus dem vorderen Nasenbereich. Befolgen Sie die Packungsbeilage, um Probennahme und dem Testen.
- Dieser Test bestimmt nicht die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab – nach einer schlechten Probennahme können falsch negative Ergebnisse angezeigt werden.
- Jede Nichtenthaltung des Testverfahrens kann die Leistung des Tests beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Seit Ausbruch der Pandemie hat die SARS-CoV-2-Variante mit D614G-Mutationen im Spike-Protein in den meisten Regionen der Welt die Urform abgelöst. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuartiger Stamm des Virus mit dem Namen „VUI-202012/01“ mit einer Reihe von 17 Mutationen identifiziert. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika nachgewiesen wurde, weist die gleiche Schmelztemperatur N501Y auf. Die NS3Y-Mutation lokalisiert die Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des Spike-Proteins, die das Virus verwendet, um an den menschlichen ACE2-Rezeptor zu binden, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit verbunden sein könnte.

- Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (NP-Protein), das die virale Hülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung der Verpackungssignal-RNA, und der anschließenden Virus-Encapsidierung. Aufgrund seiner wesentlichen Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus, ist NP ein potenzielles Ziel für antivirale Medikamente. NP-Protein interagiert mit N-Protein. SARS-CoV-2-Ag-Schnelltests von ViatChek verwenden das Interaktion mit Antikörpern im N-Protein. Bis jetzt gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistung von N-Protein-basierten Antigen Tests beeinträchtigen können.

PROBENNENTNAHME UND HANDHABUNG

- Probennentnahme**
Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich (anterior nasal)
Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser oder verwenden Sie ein Desinfektionsmittel. Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Tupferpackung am Stielende öffnen und Tupfer herausnehmen. Berühren Sie nicht den Tupferkopf. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass die Tupferpackung komplett in das Nasenloch eingedrückt wird (ca. 1,5 cm). Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut der Nasinnenwand entlang, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenlöchern entnommen wird (denselben Tupfer verwenden).

TESTVERFAHREN

- Handhabung der Proben**
Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme gelieset werden (wir empfehlen, sie innerhalb von 5 Minuten zu testen).



- Bringen Sie die Testkassette und die Pufferlösung vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).**
Öffnen Sie die Extraktionslösung (im verschlosslenen Röhrchen).

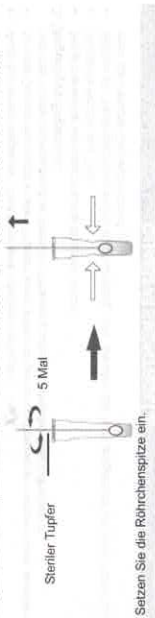
SAMMELN SIE DIE PROBE, SIEHE PROBENNENTNAHME.

- Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das mit Pufferlösung gefüllte Extraktionsröhrchen.



- Sammeln Sie die Probe, siehe Probennentnahme.
- Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das mit Pufferlösung gefüllte Extraktionsröhrchen.

ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich auszudrücken.

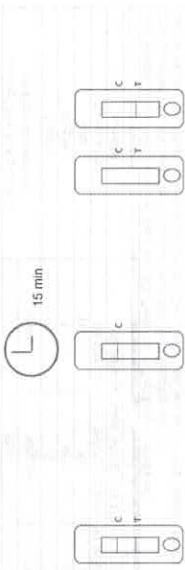


- Setzen Sie die Röhrchenspitze ein.



- Nehmen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche.
- Fügen Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenverdüfung ein. Bitte vermeiden Sie Blasenbildung beim Anwenden.

- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



Positiv: Die Qualitätskontrolllinie C und die Testlinie T erscheinen.

Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, keine andere Linie ist zu sehen.

Ungültig: Die Qualitätskontrolllinie C und die Testlinie T erscheinen nicht.

- Pufferlösung aus verschiedenen Chargen nicht verwechseln oder mischen.
- Pufferlösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschlüssen in die Augen oder auf die Haut, gründlich mit Wasser waschen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Positives Ergebnis:** Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an. Auch bei einer sehr schwachen rosa Testlinie (T) ist das Ergebnis als positiv zu bewerten.
- Negatives Ergebnis:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Farblinie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie.
- Ungültiges Ergebnis:** Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht, was anzeigt, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Erkennungslinie erscheint oder nicht. Entnehmen Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einem neuen Testgerät durch.



Positiv: Beide, die Qualitätskontrolllinie C und die Testlinie T, erscheinen.

Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, keine andere Linie ist zu sehen.

Ungültig: Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht und zeigt an, dass der Test ungültig ist. Dies ist unabhängig davon, ob die Erkennungslinie erscheint oder nicht.

Je nach Testergebnis zu ergreifende Maßnahmen

- Positives Ergebnis:**
 - Aktuell besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.
 - Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
 - Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.
 - Lassen Sie einen bestätigenden PCR-Test durchführen.

5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK
 6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK
 7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLOS Pathog. vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100
 8. J. Manén et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminesx bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviro.2020.114025

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Haltbarkeitsdatum		Erhältlich „ausreichend für <->- Tests“
	Nur für den Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik		Chargennummer		Katalognummer
	Einschränkungen der Lagertemperatur		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Bewillmächtigter, Vertreter in der EU				

Zubehör	Hersteller	Bewillmächtigter, Vertreter in der EU	CE-Zeichn an
Tupfer A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD 48 Xinxiu Road, Haimen 228100, China	Weikang Ltd, MW Enterprises Complex, 1 Beigang Road, Derry, BT148 8SE, Northern Ireland	CE 0197
Tupfer B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd Jiangsu Town, Guangling District, Jiangsu Province, China 225109 China	Llms Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Tupfer C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyuan, Yuanhu Road, Zhongguo Industrial Park, Zhongguo Industrial Zone, Lengchang Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Weikang Ltd (www.CE-marking.eu) Energiepark Hub, NW Business complex, 1 Beigang Road, Derry, BT148 8SE, Northern Ireland, UK	CE 0413
Tupfer D	Zhejiang Gonggong Medical Technology Co., Ltd Addr. No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp GmbH(Europ) Elffersstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Layer 2, Block 2, 14E East Cheong Rd.,
 Yuhong Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com

CE 1434
 IVD
 Lotus N.B.V.
 Konings Julianenlaan 10, 1e Verd.
 2568AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotus.nl

Nummer: 1624007101
 Gültigkeitsdatum: 2021-11-01

	Type3	Type4	
Rhinovirus A 16	N/A	N/A	
Humanes Metapneumovirus	A1 (A1D-5003)		
Enteroviren	Type 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2		
	82A-3105		
	K		
Mycobacterium tuberculosis	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
	475298		
Streptococcus pneumoniae	[Mand/Poland(D)16B-17]		1x10 ⁶ cells/mL
	178[Poland23F-16]		
	282[CIP-104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1		
	Mutant22		
Mycoplasma pneumoniae	PH strain of Eaton Agent		1x10 ⁶ -1x10 ⁷ CFU/mL
	M129-B7		
Chlamydia-longonsteking	AR-39		1x10 ⁸ FU/mL
Haemophilus influenzae	Type b; Eagan		
	CMCC(F)98001		
Candida albicans	A639		
Bordetella pertussis	NCTC 8325		
Staphylococcus aureus	MRSE; RP62A		
Staphylococcus epidermidis	W303-PJ		
Pneumocystis jirovecii	N/A		14% v/v
Gepoolete menschliche Nasenspülung	N/A		

b. Endogene/sexogene Interferenzsubstanzen: Es gab keine Interferenz für die unten aufgeführten potentiellen Interferenzsubstanzen.

Potenzial störende Substanzen	Konzentration
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
Osetamivir (Influenza)	10 mg/mL
Artemether-Lumefantrine (Malaria)	50 µg/mL
Doxycycline hydrate (Malaria)	70 µg/mL
Quinine (Malaria)	150 µg/mL
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/mL
Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
Diclofenac (HCV)	1 mg/mL
Mucin: bovine submaxillary gland type 1-S	100 µg/mL
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)
Biotin	100 µg/mL
Neo-Synphrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
Saline Nasal Spray	10% (v/v)
Homopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
Sodium Cromoglycate	20 mg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
Acetaminophen	199 µM
Acetylsalicylic acid	3.62 mM
Ibuprofen	2.425 mM
Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL
Erythromycin	81.6 µM
Ciprofloxacin	30.2 µM

c. High-Dose-Hook-Effekt: kultiviertes SARS-CoV-2-Virus wurde in die Probe gespikt. Bei 1,51x10⁸ TCID₅₀/mL des kultivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

REFERENZEN

- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. J. Nature Microbiology, 5, 535-544 (2020).
- Perfman, S., Nettland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology, 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- McCarron, MM, et al. Detection of Phenylephrine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
- B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G increases infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827 e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.

- Wenden Sie sich bei Verdacht sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
- Negatives Ergebnis:**
 - Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Regeln zum Umgang mit anderen und alle Schutzmaßnahmen;
 - Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen;
 - Da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann, wenden Sie sich bei Verdacht umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
- Unabhängiges Ergebnis:**
 - Möglichweise verursacht durch falsches Testen;
 - Wiederholen Sie den Test;
 - Sollten die Testergebnisse immer noch unklar sein, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test umfasst interne Verifizierungskontrollen. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist die interne Verifizierungskontrolle. Diese Verifizierungskontrolle zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat und die Funktionsintegrität des Testgeräts erhalten ist.

LEISTUNG

1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) pro inaktivierter-Viruskultur beträgt 75,5 TCID₅₀/mL.
 Die Nachweisgrenze für den Vermo® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest wurde anhand von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur (hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Isolat USA-WA1/2020, NP-52281) ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von 1,51x10⁸ TCID₅₀/mL geliefert. Studien wurden entwickelt, um die Nachweisgrenze (LoD) des Assays unter Verwendung von Abstrichproben der vorderen Nasenschleimhaut abzuschätzen.

2. Klinische Sensitivität/Klinische Spezifität

Insgesamt 575 Proben wurden mit dem Vermo® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Es wurden Proben aus dem vorderen Nasenbereich von symptomatischen Patienten genutzt. Die Leistung des Vermo® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerziell erhältlichen molekularen PCR-Test verglichen.

Tabelle: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des Vermo® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests im Vergleich zur PCR.

Vermo® Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	114	0	114
Negativ	1	460	461
Total	115	460	575
Sensitivität	96,13% (114/115, 95%CI: 95,24%-99,85%)		
Spezifität	>99,99% (460/460, 95%CI: 99,17%-100%)		
Genauigkeit	99,83% (574/575, 95%CI: 99,02%-99,97%)		

Eine Sensitivität von 99% bedeutet, dass von 100 Tests nur 1 Test falsch-negativ ist.
 Eine Spezifität von 99% bedeutet, dass nur 1 von 100 Tests falsch-positiv ist.
 Sensitivität und Spezifität zusammen geben die Genauigkeit an, wie viele Tests wirklich positiv und wirklich negativ sind, sodass 99% bedeuten, dass 1 von 100 Tests falsch ist.

KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERENZ

a. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit dem SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1x10 ⁷ PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen.

Virus/Bakterial/Parasite	Strain	Concentration Range
Influenza A	H1N1	
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
	Type1	
	Type2	
Adenovirus	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type5S	
	Type A	1x10 ⁻⁵ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type B	
	229E	
Respiratorisches syncytial virus	OC43	
	NL63	
Coronavirus	HKU1	1x10 ⁷ PFU/mL
	Flonda/USA-2 Saudi Arabia/2014	
MERS-Coronavirus	Type1	
	Type2	
Parainfluenza virus		1x10 ⁻⁵ -1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL