

# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

<b>REF</b>	<b>▽</b>	<b>SYSTEM</b>
9901-NCOV-01G	25	Ablesung

## Deutsch

### Anwendungszweck

Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von spezifischen SARS-CoV-2-Antigenen im humanen Nasopharynx. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch im Labor und am Point-of-Care vorgesehen.

### Zusammenfassung

Coronaviren können eine Vielzahl akuter und chronischer Erkrankungen auslösen. Personen, die mit einem Coronavirus infiziert sind, weisen häufig Anzeichen wie Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot auf. In schwereren Fällen kann eine Infektion zu Pneumonie, dem schweren akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tode führen. Das neuartige Coronavirus von 2019, oder SARS-CoV-2, wurde 2019 durch das Auftreten viraler Pneumoniefälle in Wuhan entdeckt. Am 11. März 2020 wurde durch die Weltgesundheitsorganisation eine Pandemie ausgerufen. Die WHO bestätigte, dass COVID-19 Erkältungen und auch ernstere Erkrankungen wie etwa das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) hervorgerufen kann.

### Testprinzip

Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test weist auf der Oberfläche der Nitrocellulose-Membran zwei vorbeschichtete Linien auf: eine Kontrolllinie „C“ und eine Testlinie „T“. Vor dem Auftragen der Probe ist weder die Kontroll- noch die Testlinie im Ergebnissenster sichtbar. Der Bereich an der Testlinie ist mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Maus) und der Bereich an der Kontrolllinie mit monoklonalem Anti-Huhn-IgY-Antikörper (Maus) beschichtet. Als Detektoren für den SARS-CoV-2-Antigen-Teststreifen werden mit Farbpartikeln konjugierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Maus) verwendet. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, welcher mit Farbpartikeln konjugiert ist, wobei ein Antigen-Antikörper-Farbpartikel-Komplex entsteht. Der Komplex migriert durch Kapillarwirkung auf der Membran zur Testlinie. Hier wird er durch monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Maus) gebunden. Wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, wird im Ergebnissenster eine farbige Testlinie sichtbar. Die Intensität der farbigen Testlinie ist abhängig von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens.

**Hinweis:** Auch wenn die Testlinie sehr blass oder nicht gleichmäßig ist, sollte das Testergebnis als positiv gewertet werden. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, verfärbt sich die Testlinie nicht. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle. Sie färbt sich immer ein, wenn das Testergebnis gültig ist. Wenn keine Kontrolllinie sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten.

### Reagenzien

- mAK Anti-COVID-19-Antikörper
- mAK Anti-Huhn-IgY
- mAK Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt ist.
- Verwenden Sie nicht das Röhrchen mit Extraktionspuffer aus einer anderen Charge.
- Beim Umgang mit der Probe darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Packungsreagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel. Waschen Sie sich nach Durchführung der Tests gründlich die Hände.
- Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Befolgen Sie beim Umgang mit Proben die Sicherheitsvorkehrungen für infektiöse Substanzen.
- Ergreifen Sie während des gesamten Testverfahrens die bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung.
- Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit allen Vorschriften auf örtlicher, Landes- und Bundesebene gehandhabt und entsorgt werden.
- Das Trockenmittel im Verpackungsbeutel absorbiert Feuchtigkeit und verhindert so eine Beeinträchtigung der Produkte. Wenn die Statusanzeige des Trockenmittels von Gelb nach Grün umschlägt, ist der Teststreifen im Beutel zu entsorgen.

### Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Frieren Sie die Packung nicht ein.

### Gelieferte Materialien

- Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriles Wattestäbchen
- Film (kann bei Testdurchführung im Freien auf den Teststreifen geklebt werden)
- Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung

### Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

### Testvorbereitung und Probenentnahme

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test aufmerksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie einen Test durchführen.

### Vorbereiten des Tests

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
- Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen umverkehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).
- Führen Sie eine QK durch, wenn diese laut der Gebrauchsanweisung des QK-Materials notwendig ist.

### Entnehmen einer Probe (nasopharyngealer Abstrich)

- Führen Sie zur Entnahme einer nasopharyngealen Abstrichprobe einen sterilen Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein, bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen.
- Schieben Sie den Tupfer unter sanfter Drehung so weit vor, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen.
- Reiben Sie den Tupfer unter Drehung mehrere Male an der Nasopharynxwand.
- Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.
- Setzen Sie den Tupfer in das beiliegende Röhrchen mit Extraktionspuffer ein. Rühren Sie den Tupfer mindestens 5 Mal um, während Sie das Puffer Röhrchen zusammenrücken.
- Entfernen Sie den Tupfer unter Druckausübung auf die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Wattestäbchen zu extrahieren.
- Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.

8. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

9. Proben können vor der Durchführung des Tests bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur oder bis zu 4 Stunden bei 2-8 °C/36-46 °F aufbewahrt werden.

### Vorbereiten einer Probe aus Virustransportmedium

Bereiten Sie Proben aus Virustransportmedium gemäß der Abbildung in der Kurzanleitung vor.

Virustransportmedium (VTM)	Empfohlene Lagerbedingung	
	2 °C bis 8 °C	25 °C
Empfohlene VTM's <sup>a)</sup>	12 Stunden	8 Stunden

<sup>Ⓛ</sup> Bei Verwendung von Virustransportmedium (VTM) muss das die Probe enthaltende VTM unbedingt auf Raumtemperatur erwärmt werden. Kalte Proben migrieren nicht richtig und können zu fehlerhaften oder ungenügenden Ergebnissen führen. Es dauert mehrere Minuten, bis eine kalte Probe Raumtemperatur erreicht hat.

a) Verwenden Sie nur die folgenden VTMs. Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

### Testdurchführung

- Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung des Teststreifens.
  - Lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.
- <sup>⚠</sup> Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

### Ablesen und Interpretation der Ergebnisse:

- Eine farbige Linie oben im Ergebnissenster weist darauf hin, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie (C). Auch wenn die Kontrolllinie blass oder nicht gleichmäßig ist, sollte der Test als erfolgreich gewertet werden. Wenn keine Kontrolllinie sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten.
- Bei einem positiven Ergebnis erscheint eine farbige Linie im unteren Bereich des Ergebnissensters. Diese Linie ist die Testlinie für das SARS-CoV-2-Antigen (T). Auch wenn die Testlinie sehr blass oder nicht gleichmäßig ist, sollte das Testergebnis als positiv interpretiert werden.

### QK

Eine Kontrollpackung mit positiver und negativer Qualitätskontrolle ist separat von Roche erhältlich (STANDARD™ COVID-19 Ag Control, SD Biosensor).

### Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen nasopharyngealen Abstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.
- Eine Beurteilung der Immunantwort ist mit diesem Test nicht möglich. Hierfür sind andere Testmethoden erforderlich.
- Das Testergebnis sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung bzw. Versorgung des Patienten verwendet werden. Es ist im Zusammenhang mit kürzlich erfolgten Expositionen des Patienten, dessen Anamnese sowie klinischen Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, zu interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze (LoD) des Tests liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Aus diesem Grund schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten durch Virenkultur, einen molekularen Test oder ELISA bestätigt werden, sofern dies für die Versorgung des Patienten erforderlich ist.
- Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu geeignet, Infektionen mit anderen Coronaviren zu bestätigen oder auszuschließen.

### Spezifische Leistungsdaten

#### Klinische Beurteilung

Die Sensitivität des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test für den schnellen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens wurde während der SARS-CoV-2-Pandemie in Brasilien und Indien in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 115 positive Proben wurden mit dem SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test getestet. Bei diesen Proben handelte es sich um nasopharyngeale Abstriche von symptomatischen und asymptomatischen Patienten. Die Spezifität des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde anhand von 311 negativen Proben getestet. Sensitivität und Spezifität des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurden mit im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen.

**Testsensitivität und -spezifität**  
 Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zeigte eine Sensitivität von 96,52 % und eine Spezifität von 99,68 %.

	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
<b>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test</b>			
Positiv	111	1	112
Negativ	4	310	314
Gesamt	115	311	426
<b>Sensitivität</b>	<b>96.52 % (111/115, 95 % CI 91.33-99.04 %)</b>		
<b>Spezifität</b>	<b>99.68 % (310/311, 95 % CI 98.22-99.99 %)</b>		

### Analytische Leistung

#### 1. Nachweisgrenze (LoD):

Für die Studie wurde der Stamm „SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea“ verwendet. Der Titer der Virenkultur wurde mittels PCR bestätigt. Eine nasopharyngeale Abstrichprobe wurde mit inaktivierten Viren versetzt. Die LoD liegt bei 3,12 x 10<sup>2.2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

Getesteter 2019-nCoV-Stamm: NCCP 43326/2020/Korea										
Titer der 2019-nCoV-Stammlösung: 1 x 10 <sup>2.2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL										
Verdünnung	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Konzentration <sup>b)</sup>	1 x 10 <sup>2.2</sup>	1 x 10 <sup>2.4</sup>	5 x 10 <sup>2.2</sup>	2,5 x 10 <sup>2.2</sup>	1,25 x 10 <sup>2.2</sup>	6,25 x 10 <sup>2.2</sup>	3,12 x 10 <sup>2.2</sup>	1,56 x 10 <sup>2.2</sup>	7,8 x 10 <sup>2.2</sup>	3,9 x 10 <sup>2.2</sup>
Bestimmungsrate (5) <sup>c)</sup>	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)
Bestimmungsrate (20) <sup>d)</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	100 % (20/20)	100 % (20/20)	0 % (0/20)	n. z.	n. z.

Getesteter 2019-nCoV-Stamm: NCCP 43326/2020/Korea
<b>Niedrigste Konzentration mit gleichbleibender Positivität pro Parameter:</b> 3,12 x 10 <sup>2.2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
<b>Nachweisgrenze (LoD) für den Virusstamm:</b> 3,12 x 10 <sup>2.2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

b) in Verdünnung getestete TCID<sub>50</sub>/mL

c) von 5 Replikaten

d) von 20 Replikaten um den Cutoff

### 2. Kreuzreaktivität:

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet. Untersuchung auf Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2-negativen Proben:

Virus/ Bakterium/ Parasit	Stamm	Konzentration	Ergebnisse
SARS-Coronavirus	Urban <sup>a)</sup>	3,5 µg/mL	POS
MERS-Coronavirus	Jeddah_1_2013 <sup>a)</sup>	10 µg/mL	NEG
Adenovirus	Typ 1 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	Typ 3 <sup>a)</sup>	1,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	Typ 5 <sup>a)</sup>	4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	Typ 7 <sup>a)</sup>	1,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	Typ 8 <sup>a)</sup>	4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Influenza A	Typ 11 <sup>a)</sup>	4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	Typ 18 <sup>a)</sup>	4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	Typ 23 <sup>a)</sup>	4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	Typ 55 <sup>a)</sup>	4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	H1N1 Denver <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Influenza B	H1N1 WS/33 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	H1N1 Pdm-09 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	H1N1 New Caledonia <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	H1N1 New Jersey <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Respiratorisches Synchronales Virus	Nevada/03/2011 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	B/Lee/40 <sup>a)</sup>	2,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	B/Taiwan/2/62 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Respiratorisches Synchronales Virus	Typ A <sup>b)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
	Typ B <sup>b)</sup>	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2 <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	Los Angeles-1 <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	82A3105 <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	K <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	Erdman <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
Mycobacterium tuberculosis	HN878 <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	CDC1551 <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	H37Rv <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
Streptococcus pneumoniae	4752-98 (Maryland (D1)6B-17) <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	178 (Poland 23F-16) <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	262 (CIP 104340) <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
Streptococcus pyrogens	Slovakia 14-10 <sup>b)</sup> [29055]	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	Typisierungsstamm T1 (NCIB 11841, SF 130) <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22 <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	FH-Stamm des Eaton-Agens (NCTC 10119) <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
	M129-B7 <sup>b)</sup>	5 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
Gepoolte humane Nasenspülproben <sup>c)</sup>	n. z. <sup>d)</sup>	n. z.	NEG
Coronavirus	229E <sup>e)</sup>	1 x 10 <sup>4.3</sup> Zellen/mL	NEG
	OC43 <sup>f)</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL	NEG
	NL63 <sup>f)</sup>	1 x 10 <sup>4</sup> Zellen/mL	NEG
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014 <sup>g)</sup>	4 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Humanes Metapneumovirus 3 (Typ B1)	Peru2-2002 <sup>h)</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL	NEG
Humanes Metapneumovirus 16 (Typ A1)	IA10-2003 <sup>i)</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL	NEG
Parainfluenzavirus	Typ 1 <sup>j)</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL	NEG
	Typ 2 <sup>j)</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL	NEG
	Typ 3 <sup>j)</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL	NEG
Rhinovirus A16	Typ 4(A) <sup>j)</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL	NEG
	n. z. <sup>k)</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL	NEG

e) BEI/inaktiviertes Virus

f) Bionote/rekombinantes Protein

g) Korea Bank for Pathogenic Viruses/lebend

h) ATCC/Lebendvirus

i) Yonsei Univ. /inaktiviert und gefiltert

j) als Repräsentation der vielfältigen mikrobiellen Flora des humanen Respirationstrakts

k) Bionote/normale gepoolte humane Nasenspülproben von gesunden Mitarbeitern

SD biosensor/normale gepoolte humane Nasenspülproben von gesunden Mitarbeitern

l) ZeptoMatrix/inaktiviert

**Hinweis:** Das humane Coronavirus HKU1 wurde nicht getestet. Die prozentuale Übereinstimmung der Nukleokapsidproteinsequenz zwischen HKU1 und SARS-CoV-2 liegt bei unter 35 %.

### 3. Untersuchung endogener/exogener interferierender Substanzen:

Die unten aufgeführten potenziell interferierenden Substanzen zeigten keine Interferenz mit dem Testergebnis. Getestet wurden SARS-CoV-2-positive und -negative Proben.

a) Ergebnisse der Interferenztests mit SARS-CoV-2-negativen Proben:

Potenziell interferierende Substanz	Konzentration	Ergebnisse
<b>Atemwegsproben</b>		
Mucin: Submaxillardrüse (Rind), Typ I-S	100 µg/mL	NEG
Blut (human), mit EDTA antikoaguliert	5 % (v/v)	NEG
Biotin	100 µg/mL	NEG
<b>Nasenspray oder -tropfen</b>		
Neo-Synephrine (Phenylephrin)	10 % (v/v)	NEG
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10 % (v/v)	NEG
Salzwasser-Nasenspray	10 % (v/v)	NEG
<b>Homöopathische Medikamente zur Linderung von Allergiesymptomen</b>		
Homöopathisches Nasengel Zicam Allergy Relief	5 % (v/v)	NEG
Natriumcromoglycat	20 mg/mL	NEG
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	NEG
<b>Antivirale Medikamente</b>		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	NEG
Artemether-Lumefantrin (Malaria)	50 µM	NEG
Doxycyclinhydrochlorid (Malaria)	70 µM	NEG
Chinin (Malaria)	150 µM	NEG
Lamivudin (antiretrovirales Medikament)	1 mg/mL	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	NEG
<b>Entzündungshemmende Medikamente</b>		
Paracetamol	200 µM	NEG
Acetylsalicylsäure	3,7 mM	NEG
Ibuprofen	2,5 mM	NEG
<b>Antibiotika</b>		
Mupirocin	10 mg/mL	NEG
Tobramycin	5 µg/mL	NEG
Erythromycin	81,6 µM	NEG
Ciprofloxacin	30,2 µM	NEG

b) Ergebnisse der Interferenztests mit SARS-CoV-2-positiven Proben:

Potenziell interferierende Substanz	Konzentration	Virusstammkonzentration <sup>m)</sup>	Ergebnisse <sup>n)</sup>
<b>Atemwegsproben</b>			
Mucin: Submaxillardrüse (Rind), Typ I-S	100 µg/mL	Virusmedium mit SARS-CoV-2-Kultur <sup>o)</sup>	POS
Blut (human), mit EDTA antikoaguliert	5 % (v/v)		POS
Biotin	100 µg/mL		POS
<b>Nasenspray oder -tropfen</b>			
Neo-Synephrine (Phenylephrin)	10 % (v/v)	Virusmedium mit SARS-CoV-2-Kultur <sup>o)</sup>	POS
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10 % (v/v)		POS
Salzwasser-Nasenspray	10 % (v/v)		POS
<b>Homöopathische Medikamente zur Linderung von Allergiesymptomen</b>			
Homöopathisches Nasengel Zicam Allergy Relief	5 % (v/v)	Virusmedium mit SARS-CoV-2-Kultur <sup>o)</sup>	POS
Natriumcromoglycat	20 mg/mL		POS