

# Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) Package Insert (EN) REF COV-2C25B

A rapid test for the qualitative detection of COVID-19 antigen in oral fluid.  
For professional in vitro diagnostic use only.

## INTENDED USE

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens in Oral Fluid from individuals suspected of COVID-19 infection. This test is intended for professional use only.

## INTRODUCTION

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) is an infectious disease caused by the recently discovered SARS-CoV-2 virus. The most common symptoms of COVID-19 are fever, dry cough, and fatigue. Other symptoms may include sore throat, headache, muscle aches and pains, nausea, or difficulty breathing. Older people and those with underlying medical problems like cardiovascular disease, chronic respiratory disease, diabetes, and cancer are more likely to develop serious illness. The SARS-CoV-2 virus is transmitted primarily through direct, indirect, or close contact with infected individuals through infected secretions such as respiratory droplets that are expelled while coughing, sneezing, talking, or singing. Respiratory droplets that include virus can reach the mouth, nose or eyes of a susceptible person and can result in infection. Some data suggests that indirect transmission involving aerosolized particles or contaminated surfaces may also be possible. Current epidemiological findings show that the incubation period can be 1 to 14 days and is most often 3 to 7 days.

## PRINCIPLE

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) detects SARS-CoV-2 viral antigens through visual interpretation of color development. Antibodies specific to the Nucleocapsid (N) protein of SARS-CoV-2 are coated on the test line region on the membrane of the test cassette. A sample is added to the extraction reagent which is optimized to release the SARS-CoV-2 antigens from specimen. During testing, the extracted antigens from the specimen will react with the anti-SARS-CoV-2 antibodies that are coated onto the particles. As the specimen migrates along the strip by capillary action and interacts with reagents on the membrane, the complex will be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies at the test region to generate a colored line. The presence of a colored line in the test region indicates a positive result for the SARS-CoV-2 viral antigens, while the absence of a line indicates a negative result. A colored line at the control region should always appear. It serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and the test has performed properly.

## MATERIALS

### Materials Provided

- Test cassettes
- Workstation
- Droppers
- Package Insert (IFU)
- Extraction Reagent
- Collection tubes
- Oral Fluid Collectors

### Materials Required but Not provided

- Clock, timer, or stopwatch

## PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test. Failure to follow instructions properly may decrease assay sensitivity or yield false results.

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use. Do not use test cassette if pouch is damaged or open.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to the local regulations.
- Avoid using bloody samples.
- Wear gloves when handling the samples. Avoid touching the reagent membrane and sample well.

## STORAGE AND STABILITY

- Store the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) at room temperature or refrigerated (2-30°C). DO NOT FREEZE.
- The test is stable until the expiration date printed on the sealed pouch. Do not use the test beyond the expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The quality of oral fluid specimens collected is very critical to the performance of the test. The collection technique must be robust and thorough to extract the COVID-19 Antigens from the oral fluids. Make sure patient drinks a 100-200mL glass of water 60 minutes ( $\pm 5$  minutes) before saliva collection to make sure the patient is hydrated. In the 60 minutes before taking the test, the patient should not eat, drink, smoke, chew gum or vape.

It is important to relax the cheeks and gently massage for 15-30 seconds with the fingers before the specimen collection. Strike the tongue against the upper and lower jaws including the roots to enrich the oral fluid. To collect the oral fluid, install the oral fluid collector over the collection tube, and collect oral fluid specimen according to the following procedure:

- Bring close to the lips and gently spit in the oral fluid. Lightly shake the collection tube up and down or sideways to let the oral fluid flow from the fluid collector into the collection tube.
- The volume of oral fluid needs to be between the two marks on the tube (approx. 150-300µl). Discard the fluid collector.
- If the volume collected in the tube is more than required, use a dropper (or pipette) to remove the excess fluid.
- For best performance, it is recommended to test immediately after sample collection.
- The extracted oral fluid sample in the extraction tube or an airtight container can be stored at room temperature for 2 hours or at 2-8°C for 2 hours.

## TEST PROCEDURE

- Allow the test cassette, specimen, and extraction buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.
- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. For best results, perform the assay immediately after opening the foil pouch.
- Place the collection tube with oral fluid in the workstation. Twist the tab to open the extraction reagent container, without touching the edges of the collection tube, add all the extraction buffer by holding it vertically (approx. 300µl).

# Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) Packungsbeilage (DE) REF COV-2C25B

Ein Schnelltest für die qualitative Feststellung von COVID-19-Antigen in Speichelsekret.  
Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

## VERWENDUNGSWECK

Die Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für die qualitative Feststellung von viralen SARS-CoV-2-Nucleoprotein-Antigenen in Speichelsekret von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Dieser Test ist nur für professionelle Verwendung bestimmt.

## EINFÜHRUNG

Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) ist eine Infektionskrankheit, die durch das kürzlich entdeckte SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. Andere Symptome können Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit oder Atembeschwerden sein. Ältere Menschen und solche mit zugrundeliegenden medizinischen Problemen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronischen Atemwegserkrankungen, Diabetes und Krebs haben ein höheres Risiko, ernsthaft zu erkranken. Das SARS-CoV-2-Virus wird hauptsächlich durch direkten, indirekten oder engen Kontakt mit infizierten Personen durch infizierte Sekrete, wie z. B. Atemtröpfchen, die beim Husten, Niesen, Sprechen oder Singen ausgestoßen werden, übertragen. Atemtröpfchen, die Viren enthalten, können in den Mund, die Nase oder die Augen einer empfänglichen Person gelangen und zu einer Infektion führen. Einige Daten deuten darauf hin, dass auch eine indirekte Übertragung über Aerosolpartikel in der Luft oder kontaminierte Oberflächen möglich ist. Aktuelle epidemiologische Erkenntnisse zeigen, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage betragen kann und am häufigsten 3 bis 7 Tage beträgt.

## PRINZIP

Der Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) stellt die viralen Antigene von SARS-CoV-2 durch visuelle Interpretation der Farbwirkung fest. Antikörper, die spezifisch für das Nucleokapsid (N)-Protein von SARS-CoV-2 sind, werden auf der Testliniengruppe auf der Membran der Testkassette aufgebracht. Eine Probe wird mit dem Extraktionsreagenz versetzt, das für die Freisetzung der SARS-CoV-2-Antigene aus der Probe optimiert ist. Während des Tests reagieren die extrahierten Antigene aus der Probe mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf den Partikeln aufgebracht sind. Wenn die Probe durch Kapillarkraft entlang des Streifens wandert und mit den Reagenzien auf der Membran interagiert, wird der Komplex von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern an der Testregion eingefangen und eine farbige Linie erzeugt. Das Vorhandensein einer farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis für die SARS-CoV-2-Virusantigen an, während das Fehlen einer Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie an der Kontrollregion sollte immer erscheinen. Sie dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

## MATERIALIEN

### gelieferte Materialien

- Testkassetten
- Arbeitsplatz
- Tropfer
- Packungsbeilage (Gebrauchsanweisung)
- Extraktionsreagenz
- Aufnahmehörchen
- Speichelsekretskollektor

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Uhr, Timer oder Stoppuhr

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann die Empfindlichkeit des Assays verringern oder zu falschen Ergebnissen führen.

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöses Agens behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
- Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Handschuhe. Vermeiden Sie das Berühren der Reagenzmembran und der Probenvertiefung.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie den Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). NICHT EINFRIEREN.
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

## PROBENNÄHME UND VORBEREITUNG

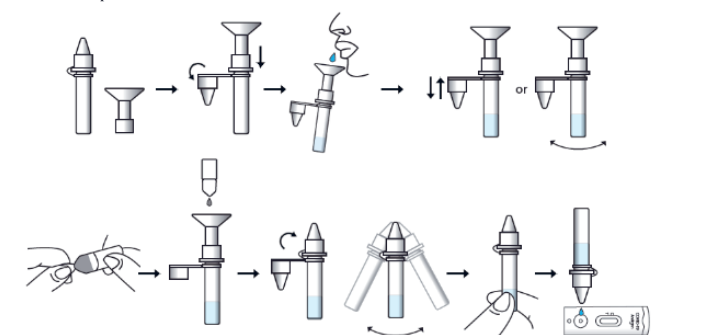
Die Qualität der entnommenen Speichelsekretprobe ist sehr entscheidend für die Durchführung des Tests. Die Entnahmetechnik muss robust und gründlich sein, um die COVID-19-Antigene aus dem Speichelsekret zu extrahieren. Stellen Sie sicher, dass der Patient 60 Minuten ( $\pm 5$  Minuten) vor der Speichelsammlung ein 100-200 ml Glas Wasser trinkt, um sicherzustellen, dass der Patient hydratisiert ist. In den 60 Minuten vor der Durchführung des Tests sollte der Patient nicht essen, trinken, rauchen (klassische und E-Zigaretten) oder Kaugummi kauen. Es ist wichtig, die Wangen zu entspannen und vor der Probenentnahme 15-30 Sekunden lang sanft mit den Fingern zu massieren. Fahren Sie mit der Zunge gegen den Ober- und Unterkiefer einschließlich der Wurzeln, um die Speichelsekretanzreichheit zu erhöhen. Zur Entnahme der Speichelsekretprobe installieren Sie den Speichelsekretskollektor über dem Aufnahmehörchen und entnehmen Sie die Speichelsekretprobe gemäß dem folgenden Verfahren:

- Bringen Sie den Kollektor nahe an die Lippen und spucken Sie in ihn die Speichelsekret. Schütteln Sie das Aufnahmehörchen leicht auf und ab oder zur Seite, um die Speichelsekret aus dem Flüssigkeitskollektor in das Aufnahmehörchen fließen zu lassen.
- Das Volumen der Speichelsekret muss zwischen den beiden Markierungen auf dem Röhren liegen (ca. 150-300µl). Entsorgen Sie den Flüssigkeitskollektor.
- Wenn das in dem Röhren gesammelte Volumen mehr als erforderlich ist, verwenden Sie einen Tropfer (oder eine Pipette), um die überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
- Um beste Ergebnisse zu erzielen, wird empfohlen, den Test sofort nach der Probenentnahme durchzuführen.
- Die extrahierte Speichelsekretprobe im Extraktionshörchen oder einem luftdichten Behälter kann bei Raumtemperatur für 2 Stunden oder bei 2-8°C für 2 Stunden gelagert werden.

## TESTVERFAHREN

- Vor dem Test sind Testkassette, Probe und Extraktionspuffer vor auf Raumtemperatur (15-30°C) zu bringen.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Um beste Ergebnisse zu erzielen, führen Sie den Assay sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durch.
- Stellen Sie das Aufnahmehörchen mit der Speichelsekret auf den Arbeitsplatz. Drehen Sie die Lasche, um den Behälter für das Extraktionsreagenz zu öffnen. Fügen Sie den gesamten Extraktionspuffer hinzu, ohne die Ränder

- Screw on the cap of the specimen collection tube and tighten so that it is fully sealed. Shake the specimen collection tube vigorously to mix the oral fluid and the extraction buffer. Squeeze the tube about 10 times to allow for a thorough mixing.
- Hold the specimen collection tube upright and open the cap of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 3 full drops of the extracted specimen (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). Read the result at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



## RESULT INTERPRETATION

**POSITIVE:** \* Two lines appear in the results region. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be apparent in the test line region (T). A positive result indicates that SARS-CoV-2 was detected in the specimen.

**NEGATIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that SARS-CoV-2 antigen is not present in the specimen or is present below the detectable level of the test.

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue use of the test kit immediately and contact your distributor.

\*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

## QUALITY CONTROL

**Internal Procedural Control:** A procedural control is included in the test. The colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms adequate membrane wicking.

**External Positive and Negative Controls:** Control standards are not supplied with this kit. Good laboratory practice recommends testing positive and negative external controls to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

## LIMITATIONS OF THE TEST

- The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) is for professional in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of COVID-19 Antigen in oral fluid. Neither the quantitative value nor the rate of increase in SARS-CoV-2 virus concentration can be determined by this qualitative test.
- The accuracy of the test depends on the quality of the oral fluid sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
- The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 in the specimen from both viable and non-viable SARS-CoV-2 coronavirus strains.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician before a definitive clinical diagnosis is made.
- A negative result obtained from this kit should be confirmed by PCR. A negative result may be obtained if the concentration of the SARS-CoV-2 virus present in the oral fluid is not adequate or is below the detectable level of the test.
- Excess mucus or blood in the oral fluid specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
- A positive result for SARS-CoV-2 infection does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
- Positive results may be due to present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus SARS-CoV-1, HKU1, NL63, OC43, or 229E.
- Results from antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Analytical Sensitivity (Limit of Detection) [LOD]:

The LOD for the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) was established using limiting dilutions of a viral sample inactivated. The estimated LOD is  $1 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Clinical Evaluation:

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) and an RT-PCR comparator assay. The performance was evaluated by collecting two

specimens from each donor. One was tested with PCR comparator and the other was tested with the Rapid Test Cassette (Oral Fluid). The study included 40 positive specimens and 324 negative specimens. The oral fluid specimens were considered positive if PCR indicated a positive result.

Method	RT-PCR		Total Results
	Positive	Negative	
Rapid Response™ Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid)	38	0	38
	2	324	326
Total Results	40	324	364

Relative Sensitivity: 95.0% (81.8%-99.1%)\*

Relative Specificity: 100% (98.53%-100.0%)\*

Relative accuracy: 99.5% (97.8%-99.9%)\*

\* 95% Confidence Interval

### Cross Reactivity:

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette.

Method	Adenovirus (CI Ad. 71)	Respiratory syncytial virus-Type A
HCoV-229E	Adenovirus (EV68)	Bordetella pertussis
HCoV-OC43	Influenza A (H3N2)	Haemophilus influenzae
HCoV-NL63	Influenza B (H1N1)	Legionella pneumophila
MERS-CoV	Influenza B (Florida/02/06)	Mycoplasma pneumoniae
Staphylococcus aureus	Parainfluenza virus 1/2/3/4	Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant
Neisseria meningitidis	Parainfluenza Virus Type 4a	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sp. group A	Mumps virus	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus sp. group B	Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Streptococcus sp. group C	Haemophilus parainfluenzae	Streptococcus salivarius
Human Metapneumovirus (hMPV)	Staphylococcus epidermidis	Mycobacterium tuberculosis
Candida albicans		

Due to lack of availability for wet testing, the following pathogens were analyzed *in silico* by comparing sequence homology on NCBI BLAST: SARS-CoV-1 was determined to be cross-reactive and HKU1 was highly unlikely to be cross-reactive.

### Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them were found to affect test performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid).

Substance	Concentration	Effect
Ambroxol Hydrochloride Tablets (7.5 mg/ml)	Mometason furoate nasal spray (0.05% g/g)	Nin Jiom Pei Pa Kao cough syrup
Dextromethorphan Hydrobromide Oral Solution (1.5 mg/ml)	Mucosolvan Ambroxol Hydrochloride Oral Solution	Nasal cleansing solution, NaCl (5 g/l)
Hylan's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief	Durham's Canker-Rid	Listerine mouthwash
Scope Mouthwash	Nasal antibiotic (Mupirocin Ointment)	Oxymetazoline Hydrochloride Spray
Beclomethasone Dipropionate Nasal Aerosol	Triamcinolone Acetonide Nasal Spray	Azelastine Hydrochloride Nasal Spray
Fluticasone Propionate Nasal Spray	Physiological Seawater Nasal Spray	Tobramycin Eye Drops
Whole blood (4%)	Mucin (0.05%)	

### High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus with the Rapid Response™ COVID-19 Rapid Test Cassette (Oral Fluid).

## LITERATURE REFERENCES

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. *Trends Microbiol.* 25, 35–48 (2017).
- Su, S., Wong, G., Shi, W., et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016;24:490-502.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv. Virus. Res.* 2011;81:85-164.
- World Health Organization. (2020). Transmissions of SARS-CoV-2: Implications for infection prevention precautions, July 9 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/coronavirus-sars-cov-2>

## GLOSSARY OF SYMBOLS

	Consult Instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		

**BTNX, Inc.** 570 Hood Rd, Unit 23 Markham, ON, L3R 4G7, Canada  
Technical Support: 1-888-339-9964

**MDSS GmbH** Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Number: 5357400 Rev 2.5  
Effective date: 2021-01-21

### Klinische Evaluierung:

Die klinische Evaluierung wurde durchgeführt, um die mit dem Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) und einem RT-PCR-Vergleichsassay erhaltenen Ergebnisse zu vergleichen. Die Leistung wurde durch Sammeln von zwei Proben von jedem Spender bewertet. Einer wurde mit dem PCR-Komparator und der andere mit dem Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) getestet. Die Studie umfasste 40 positive und 324 negative Proben. Die Speichelsekretproben wurden als positiv angesehen, wenn die Studie ein positives Ergebnis zeigte.

Methode	RT-PCR		Gesamtheit der Ergebnisse
	Positiv	Negativ	
Rapid Response™ Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid)	38	0	38
	2	324	326
Gesamtheit der Ergebnisse	40	324	364

Relative Empfindlichkeit: 95,0% (81,8%-99,1%)\*

Relative Spezifität: 100% (98,53%-100,0%)\*

Relative Genauigkeit: 99,5% (97,8%-99,9%)\*

\* 95% Konfidenzintervall

### Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Testen mit dem Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette als negativ befunden.

Method	Adenovirus (z. B. CI Ad. 71)	Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A
HCoV-229E	Adenovirus (z. B. EV68)	Bordetella pertussis
HCoV-OC43	Influenza A (H3N2)	Haemophilus influenzae
HCoV-NL63	Influenza A H1N1	Legionella pneumophila
MERS-CoV	Influenza B (Florida/02/06)	Mycoplasma pneumoniae
Staphylococcus aureus	Parainfluenza-Virus 1/2/3/4	Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant
Neisseria meningitidis	Parainfluenza-Virus Typ 4a	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus Gruppe A	Mumpsvirus	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus Gruppe B	Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Streptococcus Gruppe C	Haemophilus parainfluenzae	Streptococcus salivarius
Human Metapneumovirus (hMPV)	Staphylococcus epidermidis	Mycobacterium tuberculosis
Candida albicans		

Aufgrund mangelnder Verfügbarkeit für Nasstests wurden die folgenden Erreger *In silico* durch Vergleich der Sequenzhomologie auf NCBI BLAST analysiert: Es wurde festgestellt, dass SARS-CoV-1 kreuzreaktiv ist und dass HKU1 mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht kreuzreaktiv ist.

### Beeinträchtigende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegproben vorhanden sind oder die künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Es wurde festgestellt, dass keine von ihnen die Testleistung des Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) beeinflusst.

Substance	Concentration	Effect
Ambroxol-Hydrochloride Tabletten (7,5 mg/ml)	Mometasonfuroat-Nasenspray (0,05 % g/g)	Nin Jiom Pei Pa Kao Hustenreineriger
Dextromethorphanhydrobromid Lösung zum Einnehmen (1,5 mg/ml)	Mucosolvan Ambroxolhydrochlorid Lösung zum Einnehmen	Nasenreinigungslösung, NaCl (5 g/l)
Hylan's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief	Durham's Canker-Rid	Listerine Mundspülung
Scope Mundspülung	Nasales Antibiotikum (Mupirocin-Salbe)	Oxymetazolinhydrochlorid-Spray
Beclomethasonpropionat Nasenspray	Triamcinolonacetimid Nasenspray	Azelastinhydrochlorid Nasenspray
Fluticasonpropionat-Nasenspray	Physiologisches Meerwasser-Nasenspray	Tobramycin Augentropfen
Vollblut (4%)	Mucia (0,05%)	

### Hochdosen-Hook-Effekt

Es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet, wenn mit bis zu einer Konzentration von  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus mit dem Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) getestet wurde.

## LITERATUR REFERENZEN

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. *Trends Microbiol.* 25, 35–48 (2017).
- Su, S., Wong, G., Shi, W., et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016;24:490-502.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv. Virus. Res.* 2011;81:85-164.
- World Health Organization. (2020). Transmissions of SARS-CoV-2: Implications for infection prevention precautions, July 9 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/coronavirus-sars-cov-2>

## GLOSSAR DER SYMBOLE

	In der Gebrauchsanleitung nachschlagen		Test pro Kit		Bevollmächtigter
	Medizinische Komponente für In-vitro-Diagnostik		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung zwischen 2°C und 30 °C		Chargen-Nummer		Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller		

**BTNX, Inc.** 570 Hood Rd, Unit 23 Markham, ON, L3R 4G7, Canada  
Technischer Support: 1-888-339-9964

**MDSS GmbH** Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland

Number: 5357400E Rev 2.5  
Stichtag: 2021-01-21



