

Willi Fox – COVID-19 Antigen Speichel Schnelltest (SARS-CoV-2)

Testanleitung (IFU)

Schnelltest mittels Speichel

1. Anwendungsbereich

Der *Willi Fox* – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest ist ein visueller Ein-Stufen-Immunoassay für den raschen qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleoproteinantigenen aus menschlicher Mundflüssigkeit. Dieser Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer COVID-19 Infektion. Der *Willi Fox* – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest ist für den professionellen Einsatz durch medizinisch geschultes Personal in Labors, Arztpraxen, Apotheken und Pflegeheimen/ Kliniken, Schulen, Firmen etc. bestimmt. Der Test liefert innerhalb von 15 Minuten ein optisch ablesbares Ergebnis.

COVID-19 ist die mit SARS-CoV-2 assoziierte Krankheit, die Ende 2019 in China identifiziert wurde. Coronaviren verursachen bei Tieren und Menschen Infektionen der Atemwege und des Darms. Coronaviren sind eine grosse Familie von Viren, die in vielen verschiedenen Tierarten, einschließlich Kamelen, Rindern, Katzen und Fledermäusen, verbreitet sind.

Während die humanen Coronaviren HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 und HKU1 in der Regel bei immunkompetenten Menschen nur leichte Erkrankungen der oberen Atemwege verursachen, kann es bei den beiden hoch pathogenen Viren SARS-CoV und MERS-CoV beim Menschen zu einem schweren respiratorischen Syndrom kommen. Allerdings können einige dieser 4 Coronaviren (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 und HKU1) bei Säuglingen, Kleinkindern und älteren Menschen schwere Infektionen verursachen.

In seltenen Fällen können tierische Coronaviren Menschen infizieren und sich dann zwischen Menschen ausbreiten, wie dies beispielsweise mit MERS-CoV, SARS-CoV geschehen ist und nun auch mit diesem neuen Virus (SARS-CoV-2).

Das SARS-CoV-2-Virus ist ein Betacoronavirus wie MERS-CoV und SARS-CoV. Alle drei Viren haben ihren Ursprung wahrscheinlich in Fledermäusen.

Das Virus wird hauptsächlich über Atemtröpfchen übertragen, welche Menschen ausniesen, ausatmen oder ausatmen. Die Inkubationszeit des SARS-CoV-2-Virus wird derzeit auf zwei bis 14 Tage geschätzt.

Häufige Symptome einer COVID-19-Infektion sind Fieber, Husten und respiratorische Symptome wie Atemnot und Atembeschwerden. Schwerwiegendere Fälle entwickeln eine schwere Lungenentzündung, ein akutes respiratorisches Distresssyndrom (akutes Lungenversagen), eine Sepsis und einen septischen Schock, die zum Tod des Patienten führen können. Menschen mit bestehenden chronischen Erkrankungen scheinen anfälliger für schwere Krankheitsverläufe zu sein.

Wenn Menschen mit COVID-19 rechtzeitig getestet und diagnostiziert werden, sowie strenge Maßnahmen zur Infektionskontrolle angewendet werden, ist die Wahrscheinlichkeit einer anhaltenden Übertragung von Mensch zu Mensch in der Bevölkerung geringer.

Der **Willi Fox** – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest ist ein einfacher Lateral-Flow-Immunoassay zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen.

Zu beachten ist, dass die Konzentration der viralen Nukleoprotein-Antigene im Verlauf der Erkrankung schwanken und unter die Nachweisgrenze des Tests fallen kann. Eine mögliche Infektiosität der Testpersonen kann aufgrund negativer Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen. Diese Antigene sind im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen sind erforderlich, um den Infektionsstatus sicher zu bestimmen.

Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene positive Befund ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder für Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutlich negativ behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für eine Diagnose und das Patientenmanagement bestätigt werden.

Negative Ergebnisse müssen immer im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 Infektionen betrachtet werden.

2. Zusammenfassung des Testprinzips

Der **Willi Fox** – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigenen durch eine optische Farbveränderung auf dem Teststreifen. Anti-SARS-CoV-2 Antikörper befinden sich dabei immobilisiert auf den Testregionen der Membran. Während des Tests reagiert die Probe mit den polyklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern, welche mit Farbpartikeln (Goldkonjugat) konjugiert und auf der Membrane aufgebracht wurden. Diese Probemischung fließt aufgrund der Kapillarkräfte über die Membrane und reagiert in der Testregion mit den aufgetragenen Substanzen. Befinden sich genügend SARS-CoV-2 Antigene in dieser Probe, bildet sich in der Testregion eine farbige Linie. Das Vorhandensein einer farbigen Linie bedeutet ein positives, das Fehlen einer Linie ein negatives Ergebnis.

Der Test ist spezifisch für SARS-CoV-2 Antigene ohne bekannte Kreuzreaktivität gegenüber normaler Atemwegsflora oder anderen Atemwegserkrankungen.

Das Erscheinen einer farbige Linie in der Kontrollregion bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert hat, genügend Probevolumen und Reagenzflüssigkeit beigelegt wurde und das Fließverhalten des Tests stimmt.

3. Inhalt der Testpackung

- | | |
|--|---|
| • Testkassetten*, einzeln in Folienbeutel verschweisst | Jeweils mit einem Trockenmittel – <i>Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!</i> |
| • 1 Pufferfläschchen** | |
| • Speichelauffangbehälter | Zur Probegewinnung |
| • Extraktionsröhrchen | |
| • Extraktionsröhrchendeckel mit eingebautem Filter | |
| • 1 Extraktionsröhrchenhalter | Als Arbeitsfläche |
| • Pipetten | |
| • Sicherheits-Probesammelbeutel für biologische Proben | |
| • Testanleitung | Gebrauchsanweisung |

* Enthält Konservierungsmittel Natriumazid: <0,1%

**Puffer enthält Konservierungsmittel Natriumazid: <0,1 mg/mL.

4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- (Stopp)uhr

5. Lagerung und Haltbarkeit

- Die **Willi Fox** – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren!
- Bitte achten Sie sorgsam darauf, dass Sie beim Verwenden die einzelnen Testkomponenten nicht kontaminieren. Die biologische Kontaminierung von den einzelnen Komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen!

6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal.*
- *Der Patient darf 10 Minuten vor dem Sammeln der Speichelprobe nichts mehr in den Mund nehmen: Dies gilt besonders für Lebensmittel, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren!*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Nur zum Einmalgebrauch.*

- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Nur die mitgelieferten sterilen, einzelverpackten Tupfer für den Abstrich verwenden.*
- *Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er verfärbt oder trüb ist. Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen mikrobieller Kontamination sein.*
- *Negative Ergebnisse schliessen COVID-19 nicht aus und sollten bei begründetem Verdacht (Symptome, Aufenthalt in Risikogebieten, Kontakt mit Infizierten) auf eine SARS-CoV-2 Infektion am nächsten Tag wiederholt oder durch einen molekularen Assay bestätigt werden.*
- *SARS-CoV-2-Antigene sind relativ instabil. Es ist darauf zu achten, dass Proben wie in der Testanleitung angegeben gelagert werden (siehe Probegewinnung und Vorbehandlung).*
- *Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.*
- *Die Tests enthalten tierische Produkte. Auch wenn die Tiere und Ihr Gesundheitszustand zertifiziert werden, kann nie das Vorhandensein eines übertragbaren Erregers völlig ausgeschlossen werden. Deshalb empfehlen wir das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Testkassetten und Pipetten sind ordnungsgemäss zu entsorgen.*
- *Alle Patientenproben sollten so behandelt und entsorgt werden, als wären sie biologisch gefährlich.*
- *Wenn Proben und Reagenzien vor dem Testen nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann dies die Empfindlichkeit des **Willi Fox** – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltests verringern. Eine ungenaue oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.*
- *Vermeiden Sie direkten Hautkontakt mit allen Komponenten.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebene Auswertungszeit.*
- *Luftfeuchtigkeit und die Umgebungstemperatur kann das Testergebnis beeinflussen.*
- *Wenn der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 aufgrund der aktuellen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, besteht, sollten Proben mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskon-*

trolle entnommen und zur Prüfung an staatliche oder lokale Gesundheitsbehörden geschickt werden.

- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Tragen Sie bei der Probe Entnahme, Aufbereitung und Testdurchführung entsprechende persönlich Schutzausrüstung, wie z. B. Mundschutz, Schutzkittel, Handschuhe und Schutzbrille.

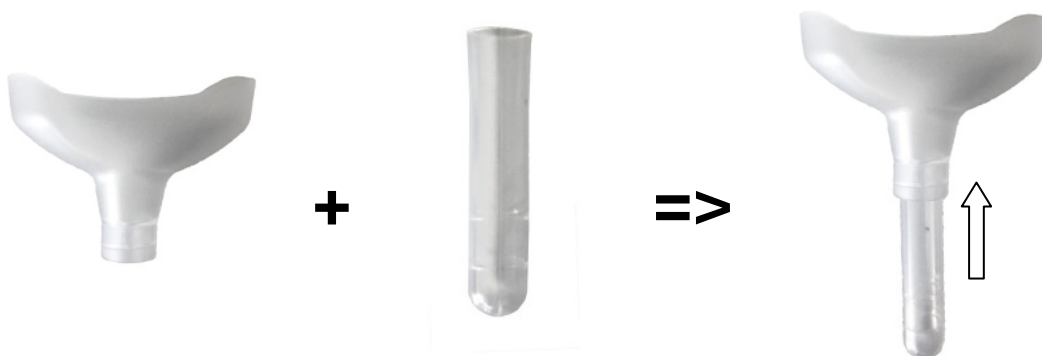
7. Probegewinnung und Vorbehandlung

Bitte beachten Sie unbedingt die geltenden Vorschriften für den Umgang mit infektiösem, biologischem Probenmaterial!

Achtung unbedingt beachten: Der Patient darf 10 Minuten vor dem Sammeln der Speichelprobe nichts mehr in den Mund nehmen: Dies gilt besonders für Lebensmittel, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren!

Probenentnahme:

1. Stecken Sie den Speichelauffangbehälter und das Extraktionsröhrchen zusammen



2. Röhrcchen zusammendrücken und Speichel/ Auswurf in den Speichelauffangbehälter spucken, dann Röhrcchen nicht mehr zusammendrücken bis die Menge (0,5ml) die erste Markierung im Röhrcchen erreicht.



Achtung: Nutzen Sie die Pipette falls Sie zu viel Speichel im Sammelröhrcchen haben um den Überschuss zu entfernen.

>>Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

Probelagerung: Wenn die unverdünnte Probe (ohne Puffer) nicht sofort getestet werden soll, kann sie bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden bei 2-8 ° C gelagert werden.

8. Testdurchführung und Auswertung

- Wir empfehlen, den COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest, wenn möglich, in der Frühphase der Infektion durchzuführen.

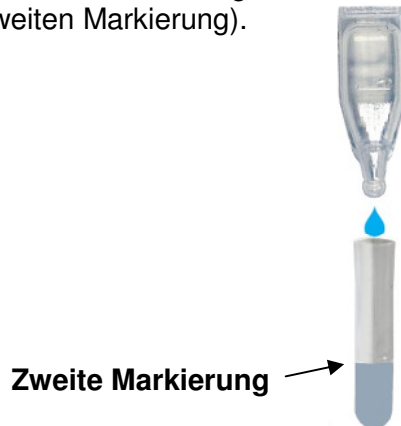
8.1. Vorbereitung

Alle Tests, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.

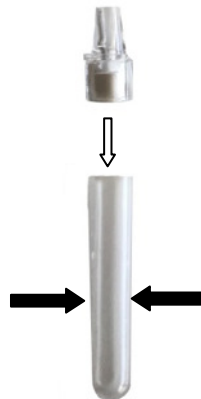
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel, versehen Sie sie mit der Kennzeichnung für den Patienten sowie dem Datum und legen Sie sie auf eine waagerechte Unterlage.
Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie den Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchführen.

8.2. Testdurchführung

1. **Trennen** Sie den Speichelauffangbehälter vom Extraktionsröhrchen und stellen Sie das Röhrchen in den Extraktionsröhrchenhalter.
2. **Öffnen** Sie den **Puffer** und geben Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsröhrchen (bis zur zweiten Markierung).



3. Setzen Sie die mitgelieferte **Tropfkappe** mit dem eingebauten Filter auf das Extraktionsröhrchen und **drücken** Sie das Röhrchen 10 Sekunden **vorsichtig** zusammen.



4. Geben Sie **2 Tropfen** (ungefähr 100 µl) der vorher gewonnenen Extraktionslösung in die Probeöffnung der Testkassette indem Sie das Röhrchen vorsichtig zusammendrücken.

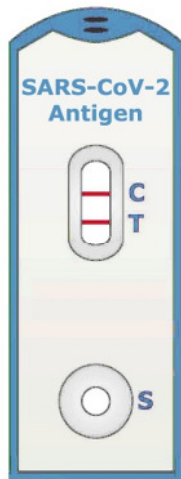


Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.

5. Lesen Sie die Ergebnisse nach **15 Minuten** ab.

Warten Sie nicht länger als 20 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!

Auswertung

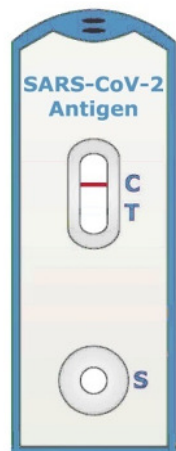


COVID-19 positiv:

Zwei farbige Linien (z.B. rot oder blau) erscheinen im Sichtfenster:

Eine farbige Testlinie für COVID-19, welche das Testergebnis anzeigt und eine farbige Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

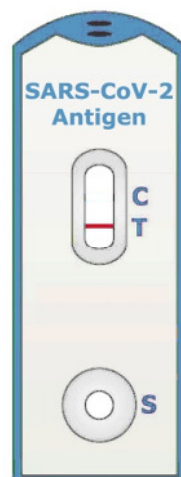
Achtung: Die Testlinie kann auch eine schwächere Färbung als die Kontrolllinie haben. D.h. jede Verfärbung innerhalb der Auswertungszeit muss als positiv interpretiert werden.



COVID-19 negativ:

Nur eine farbige Linie erscheint im Sichtfenster:

Die farbige Kontrolllinie (C) bestätigt den korrekten Ablauf des Tests



Ungültiges Testergebnis:

Keine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C).
Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind zu geringes Probevolumen, unkorrekte Durchführung des Tests oder Ablauf der Haltbarkeit des Tests.

Bei wiederholtem Nichterscheinen der Kontrolllinie sollte das Testkit nicht weiter benutzt werden. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller und Vertreiber **Willi Fox**.

10. Qualitätskontrolle

Interne Kontrolle des Testvorgangs: Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, genügend Probeflüssigkeit vorhanden war und der Testvorgang wie vorgesehen abgelaufen ist.

Externe Kontrolle des Tests: Externe Kontrollen werden nicht mitgeliefert. Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um eine korrekte Testqualität sicherzustellen.

11. Einsatzbereich und Grenzen

- **Willi Fox** – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest ist für den in vitro Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden. Aus der Intensität der Farblinie sollte keine Interpretation abgeleitet werden.
- Mit dem **Willi Fox** – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest können sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachgewiesen werden.
- Monoklonale Antikörper können beim Erkennen von Viren versagen oder haben eine geringere Empfindlichkeit, wenn diese Viren eine geringfügige Aminosäureveränderung in der Ziel-Epitop-Region erfahren haben.
- Die Leistungsmerkmale des **Willi Fox** – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltests wurden nicht für die Überwachung der antiviralen Behandlung oder für die Identifizierung von Zellkulturen festgelegt.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probeentnahme oder Probenlagerung herrühren.
- Extrahierte Proben für PCR-Tests oder VTM-Proben (Viral Transport Media) können für den Test nicht verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern sollte nur vom Arzt vorgenommen werden, nachdem alle klinischen Befunde und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Das Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung beim Durchführend und Auswerten des Tests kann das Ergebnis beeinflussen und/ oder das Ergebnis ungültig machen.
- Die mit diesem Test erhaltenen Ergebnisse sollten, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, nur in Verbindung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, verwendet werden.
- Die Ursache von Infektionen der Atemwege, die durch andere oder zusätzliche Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wurden, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden.

- Ein hochdosierter "Hook-Effekt" kann auftreten, wenn die Farbintensität der Testlinie abnimmt, während die Antigenkonzentration zunimmt. Wenn ein "Hook-Effekt" vermutet wird, kann die Verdünnung der Proben die Farbintensität der Testlinie erhöhen.

12. Erwartete Werte

SARS-CoV-2-Viruspartikel sind normalerweise in den Atemwegen von COVID-19-Patienten vorhanden. Ein positives Testergebnis kann auf eine akute Infektion hinweisen.

Die Viruskonzentrationen können variieren und unter die Nachweisgrenze von Schnelltests fallen, auch wenn die Patienten noch Symptome zeigen. Umgekehrt kann das Virus auch bei genesenden Patienten noch über längere Zeiträume nachweisbar sein. Eine mögliche Infektiosität der Testpersonen kann aufgrund negativer Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

13. Testeigenschaften

A. Vergleichsstudien

Von den insgesamt 406 Speichelproben von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2 – Virusinfektion wurden 101 durch PCR Analyse positiv identifiziert und 305 durch PCR als negativ befunden. Diese Proben wurden dann auch mit dem *Willi Fox* – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest getestet und verglichen:

| | | PCR positiv | PCR negativ | Total |
|--|--------------------|-------------|-------------|-------|
| <i>Willi Fox</i> – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest | SARS-CoV-2 positiv | 91 | 2 | 93 |
| | SARS-CoV-2 negativ | 10 | 303 | 313 |
| | Total | 101 | 305 | 406 |

Relative Sensitivität: 90,1% (82,5%-95,1%)

Relative Spezifität: 99,3% (97,7%-99,9%)

Totale Übereinstimmung: 97,0% (94,9%-98,5%)

***95% Konfidenzintervall**

B. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit folgenden Virenstämmen wurde untersucht und hat mit dem **Willi Fox** – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest ein negatives Ergebnis ergeben:

| Virusstamm | Konzentration |
|----------------------------------|---|
| Adenovirus Typ 3 | $3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml |
| Adenovirus Typ 7 | $1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml |
| HCoV-HKU1 | 1×10^6 TCID ₅₀ /ml |
| HCoV-OC43 | 5×10^5 TCID ₅₀ /ml |
| HCoV-NL63 | 1×10^6 TCID ₅₀ /ml |
| HCoV-229E | 1×10^6 TCID ₅₀ /ml |
| Influenza A (H1N1) | $3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml |
| Influenza A (H3N2) | 1×10^5 TCID ₅₀ /ml |
| Influenza B | $3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml |
| Masern | $1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml |
| Mumps Virus | $1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenza Virus 2 | $1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenza Virus 3 | $1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml |
| Respiratorisches Synzytial Virus | $8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml |

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose ist die Verdünnung des Virus, von der unter den Bedingungen des Assays erwartet werden kann, dass sie 50% der beimpften Kulturgefäße infiziert.

Die Kreuzreaktivität mit folgenden Organismen wurde untersucht und hat mit dem **Willi Fox – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltest** ein negatives Ergebnis ergeben:

| Organismus | Konzentration |
|--|----------------------------|
| <i>Arcanobacterium</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Candida albicans</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Corynebacterium</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Escherichia coli</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Neisseria lactamica</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Neisseria subflava</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| <i>Streptococcus sp group F</i> | 1.0x10 ⁸ org/ml |

C. Beeinflussende Substanzen









Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder die künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden in den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet. Keiner von ihnen hat die Testleistung des **Willi Fox – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltests** beeinträchtigt:

| Substanz | Konzentration | Substanz | Konzentration |
|-----------------|----------------------|-----------------|----------------------|
| Dexamethasone | 0.8mg/ml | Tobryamycin | 2.43mg/ml |
| Mucin | 50µg/ml | Tee | 33.3mg/ml |
| Flunisolide | 6.8ng/ml | Milch | 11.2% |
| Mupirocin | 12mg/ml | Orangensaft | 100% |
| Oxymetazoline | 0.6mg/ml | Mundspülung | 2% |
| Phenylephrine | 12mg/ml | Coffeine | 1mg/ml |
| Rebetol | 4.5µg/ml | Coca Cola | - |
| Relenza | 282ng/ml | Zanpaste | - |
| Tamiflu | 1.1µg/ml | | |

14. Literatur

1. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – ninth update, 23 April 2020. Stockholm: ECDC; 2020.
2. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. He, X., Lau, E.H.Y., Wu, P. et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nat Med 26, 672–675 (2020).
4. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
5. Masters, P. S. & Perlman, S. in Fields Virology Vol. 2 (eds Knipe, D. M. & Howley, P. M.) 825–858 (Lippincott Williams & Wilkins, 2013).
6. Su, S. et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 24, 490–502 (2016).
7. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
8. Kan, B. et al. Molecular evolution analysis and geographic investigation of severe acute respiratory syndrome coronavirus-like virus in palm civets at an animal market and on farms. J. Virol. 79, 11892–11900 (2005).
9. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).
10. “Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)” <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
11. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

15. Symbolerläuterungen

| | | | |
|---|---------------------------------------|---|------------------------|
|  | Produktnummer |  | nur zum Einmalgebrauch |
|  | Chargennummer |  | Verfalldatum |
|  | Lagertemperatur |  | Inhalt |
|  | nur für in vitro-diagnostische Zwecke |  | Gebrauchsanweisung |



Alle *Willi Fox* – COVID-19 Antigen Speichel-Schnelltests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben durch:

**Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com**

www.willifox.com