

RIDA®GENE SARS-CoV-2

RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2

Art. Nr. PG6815 & PG6825

Interne Testung von Abstrichproben von geimpften Personen

mit dem RIDA®GENE SARS-CoV-2 & RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 real-time PCR Tests (März 2021)

Materialien

Innerhalb dieser Testung wurden 15 trockene Abstrichproben von geimpften Personen (Impfstoff: BNT162b2 von Biontech/Pfizer) als Matrix für den RIDA®GENE SARS-CoV-2 und den RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Test getestet. Die Nukleinsäureextraktion wurde mit dem Maxwell® RSC (Promega) durchgeführt.

Vor der Extraktion wurden die Abstriche in je 1 ml Amies-Medium eingerührt. Die Nukleinsäure-Amplifikation wurde mit dem LightCycler® 480 II durchgeführt. Sämtliche Arbeitsschritte wurden gemäß den Angaben in der IFU abgearbeitet.

Ergebnisse

Tabelle 1: Ergebnisse der Testung der 15 Nasen-/Rachen-Abstrichproben mit dem RIDA®GENE SARS-CoV-2 Test

	SARS-CoV-2	ICR
Probe 1	negativ	27,37
Probe 2	negativ	26,62
Probe 3	negativ	27,38
Probe 4	negativ	26,52
Probe 5	negativ	27,41
Probe 6	negativ	26,70
Probe 7	negativ	26,60
Probe 8	negativ	27,12
Probe 9	negativ	27,06
Probe 10	negativ	26,88
Probe 11	negativ	26,89
Probe 12	negativ	27,48
Probe 13	negativ	26,69
Probe 14	negativ	26,63
Probe 15	negativ	26,89
NTC	negativ	27,50
PTC	28,93	27,49

RIDA®GENE SARS-CoV-2

RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2

Art. Nr. PG6815 & PG6825

Tabelle 2: Ergebnisse der Testung der 15 Nasen-/Rachen-Abstrichproben mit dem RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Test

	Influenza A/B	ICR	E-Gen	RdRp-Gen
Probe 1	negativ	28,88	negativ	negativ
Probe 2	negativ	28,30	negativ	negativ
Probe 3	negativ	28,39	negativ	negativ
Probe 4	negativ	28,45	negativ	negativ
Probe 5	negativ	28,73	negativ	negativ
Probe 6	negativ	29,32	negativ	negativ
Probe 7	negativ	28,88	negativ	negativ
Probe 8	negativ	27,74	negativ	negativ
Probe 9	negativ	28,57	negativ	negativ
Probe 10	negativ	28,82	negativ	negativ
Probe 11	negativ	27,75	negativ	negativ
Probe 12	negativ	28,99	negativ	negativ
Probe 13	negativ	28,59	negativ	negativ
Probe 14	negativ	28,43	negativ	negativ
Probe 15	negativ	28,60	negativ	negativ
NTC	negativ	26,77	negativ	negativ
PTC	24,42	28,49	25,55	28,35

Schlussfolgerung

- Die Proben zeigen keine Auffälligkeiten.
- Die Impfung hat keinen Effekt auf die jeweiligen Detektionssysteme → negative Impflinge zeigen ein negatives Ergebnis.
- Die Daten lassen darauf schließen, dass der RIDA®GENE SARS-CoV-2 und der RIDA®GENE Flu & SARS-CoV-2 Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 RNA bzw. Influenza A/B und SARS-CoV-2 RNA aus Nasen-/Rachen-Abstrichen von geimpften Personen geeignet sind.