

## HERSTELLERERKLÄRUNG

15. Februar 2022

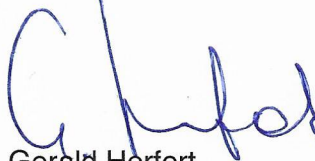
### TO WHOM IT MAY CONCERN

Weltweit wurden verschiedene neue Mutationen des SARS-CoV-2 entdeckt. In letzter Zeit erregt die Omicron-Variante viel Aufmerksamkeit. Alle beobachteten Mutationen betreffen in erster Linie das Spike-Protein (Protein S) des Virus, das bei der Rezeptorerkennung und Zellfusion eine Schlüsselrolle spielt. Dies erklärt, warum das Virus durch die Mutationen deutlich ansteckender wird.

Der AMP SARS-CoV-2 Ag Schnelltest weist das Nukleokapsidprotein (Protein N)-Antigen nach, das von den aufgetretenen Mutationen nicht beeinflusst wird. Daher haben die neuen Mutationen, wie viele andere, die bereits zuvor aufgetreten sind, keinen Einfluss auf die Funktion des Tests und die Zuverlässigkeit der Testergebnisse.

Dies wurde auch durch klinische Evaluierungen von Proben bestätigt, die nachweislich die Mutationen B.1.1.7 (Alpha oder UK Variante), B.1.351 (Beta oder Südafrikanische Variante), P.1 (Gamma oder Brasilianische Variante), B.1.617.1 (Kappa Variante), B.1.617.2 (Delta = Indische Variante), B.1.617.3, C.37 (Lambda = Peruanische Variante) oder B1.1.529 (Omicron Variante) – einschließlich der Sublinien BA.1, BA.1.1 und BA.2 – enthielten. Diese praktischen Tests haben bestätigt, dass die Funktion des Tests durch keine dieser Mutationen beeinträchtigt wird.

AMEDA Labordiagnostik GmbH



Gerald Herfort



AMEDA Labordiagnostik GmbH  
Krenngasse 12 - 8010 Graz - Austria  
Tel. +43 - 316 - 69 80 69, Fax ext. - 12

COO

---

### AMEDA Labordiagnostik GmbH