

Sienna™

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)

Gebrauchsanweisung

Ref: 102241

Schnelltest für die qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2 Antigenen in
Nasopharyngealabstrichen.



Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

Bei 2°C – 30°C (36°F – 86°F) lagern

CONTENT

1. Bestimmungsgemäße Verwendung.....	1
1.1. Abkürzungen.....	1
1.2. Zusammenfassung.....	1
2. Prinzip.....	1
3. Reagenzien.....	1
4. Vorsichtsmaßnahmen.....	2
5. Lagerung und Stabilität.....	2
6. Probenentnahme und -vorbereitung.....	3
7. Materialien.....	3
7.1. Mitgeliefertes Material.....	3
7.2. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien.....	3
8. Testdurchführung.....	4
9. Interpretation der Ergebnisse.....	5
10. Qualitätskontrolle.....	5
11. Einschränkungen.....	6
12. Leistungsmerkmale.....	7
12.1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit.....	7
12.2. Nachweisgrenze.....	7
12.3. Kreuzreaktivität.....	8
13. Symbolerklärungen.....	9
14. Referenzen.....	10
15. Ausstellungsdatum.....	10
16. Allgemeine Information.....	10

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen in Nasopharynxabstrichen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das Nucleocapsid-Protein von SARS-CoV-2 spezifisch sind. Es soll die schnelle Diagnose von COVID-19-Infektionen unterstützen.

1.1. Abkürzungen

SARS-CoV-2:	Neues Coronavirus
COVID-19:	Neue Coronavirus-Pneumonie

1.2. Zusammenfassung

Das neue Coronavirus gehört zum Coronavirus der Gattung β . Es hat eine Hülle und die Partikel sind rund oder elliptisch. Sie sind oft polymorph und haben einen Durchmesser von 60-140 nm. Seine genetischen Eigenschaften unterscheiden sich signifikant von SARS-CoV und MERS-CoV. Aktuelle Forschungsergebnisse zeigen, dass die Homologie mit dem Fledermaus-SARS-ähnlichen Koronavirus (Fledermaus-SL-CoVZC45) mehr als 85% beträgt. Wenn das neue Coronavirus in vitro isoliert und kultiviert wird, kann es in etwa 96 Stunden in menschlichen respiratorischen Epithelzellen gefunden werden, während es etwa 6 Tage dauert, um sich in VeroE6- und Huh-7-Zelllinien zu trennen und zu kultivieren.

Die neue Coronavirus (SARS-COV-2) -Antigen-Nachweismethode kann die falsch negativen Ergebnisse der RT-PCR und die falsch positiven Ergebnisse der Antikörpernachweismethoden wirksam reduzieren. Die Diagnose ist schnell, genau und erfordert wenig Ausrüstung und Personal, um verdächtige Fälle einer neuartigen Coronavirus-Infektion in großem Maßstab schnell untersuchen zu können. Die schnelle Untersuchung von Verdachtsfällen ist bei Ausbrüchen wirksam und kann auch als ergänzender Test für Nukleinsäuretests verwendet werden, um das Risiko einer Neuübertragung durch die Entlassung falsch negativer Patienten zu vermeiden.

2. PRINZIP

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 im Nasopharyngealabstrich. In diesem Test wird der für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifische Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, das auf Partikel aufgetragen ist. Die Mischung wandert die Membran hinauf, um mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie in den Testregionen zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testbereiche zeigt ein positives Ergebnis an. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, wird im Kontrollbereich immer eine farbige Linie angezeigt, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

3. REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Anti-Coronavirus 2019-nCoV-Nucleocapsid-Proteinpartikel und Anti-Coronavirus 2019-nCoV-Nucleocapsid-Protein, die auf die Membran aufgetragen sind.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

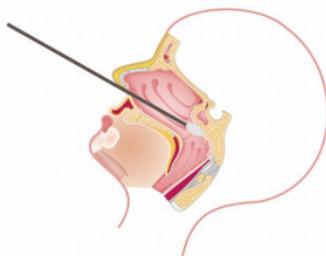
1. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.
2. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn Abweichungen von den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung vorliegen.
3. Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
4. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie Infektionserreger behandelt werden.
5. Vermeiden Sie blutige Proben.
6. Tragen Sie vor dem Testen Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
7. Die verwendeten Tests, Proben und möglicherweise kontaminiertes Material sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
8. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
9. Lagern Sie dieses Kit nicht in gefrorenem Zustand.
10. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
11. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
12. Verwenden Sie das Produkt nicht wieder.
13. Verwenden Sie nur die im Kit enthaltene Extraktionslösung.
14. Lesen und interpretieren Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.
15. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.

5. LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur verpackt oder gekühlt lagern 2°C – 30°C (36°F – 86°F). Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

6. PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen durch das Nasenloch (nicht nach oben), bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen. Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Seiten zu sammeln, wenn der Tupfer mit Flüssigkeit aus der ersten Sammlung gesättigt ist. Wenn ein abgelenktes Septum oder eine Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.



Bitte verwenden Sie es so bald wie möglich nach der Probenahme

7. MATERIALIEN

7.1. Mitgeliefertes Material

Item number	Inhalt	Quantity
1	Gebrauchsanweisung	1 Stück
2	Einzel verpackte testkassetten	25 Kassetten
3	Extraktionsbuffer (NaCl + Casein Natruim + Tris + Proclin 300)	25 Röhrchen
4	Sterile Tupfer	25 Stück
5	Arbeitsstation	1 Stück

7.2. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

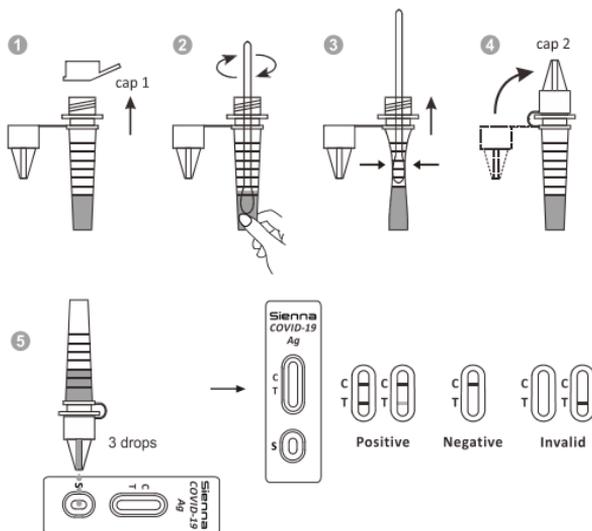
Timer

Handschuhe

8. TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Testen auf Raumtemperatur 15°C – 30°C (59°F –86°F).

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Stellen Sie das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer in die Workstation. Öffnen Sie die Kappe 1 (siehe Abbildung 1) und stellen Sie den Tupfer mit der Probe in das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. (Siehe Abbildung 2).
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionspuffers drücken um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. (siehe Abbildung 3). Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren
4. Ziehen Sie die Kappe 2 fest (siehe Abbildung 4) und legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 80 µl) der Lösung in die Probenöffnung (siehe Abbildung 5) und starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab



9. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

9.1	NEGATIV Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) wird keine Linie angezeigt. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das COVID-19-Antigen nicht in der Probe vorhanden ist oder unterhalb des nachweisbaren Testniveaus vorhanden ist.	
9.2	POSITIV:* Es erscheinen zwei Zeilen. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) befinden, und eine andere scheinbare farbige Linie sollte sich im Testlinienbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass COVID-19 in der Probe nachgewiesen wurde. *HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration des in der Probe vorhandenen COVID-19-Antigens ab. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.	
9.3	UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Lieferanten.	

10. QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt eine ausreichende kapillarwirkung der Membran.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen

11. EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dieser Test wird nur zum Testen von menschlichen Nasopharynxabstrichproben verwendet.
3. Mit diesem qualitativen Test können weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration bestimmt werden.
4. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Falsch negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder -lagerung entstehen.
5. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe sowohl von lebensfähigen als auch von nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen an.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
7. Ein negatives Ergebnis dieses Kits sollte durch PCR bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des im Tupfer vorhandenen SARS-CoV-2-Virus nicht ausreichend ist oder unter dem nachweisbaren Niveau des Tests liegt.
8. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Tupferprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
9. Ein positives Ergebnis für COVID-19 schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Pathogen nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
10. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Follow-up-Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
11. Positive Ergebnisse können auf eine vorliegende Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E zurückzuführen sein.
12. Ergebnisse von Antigen tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.

12. LEISTUNGSMERKMALE

12.1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich) wurde mit Proben der Patienten bewertet. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für den COVID-19-Antigen-Schnelltest verwendet. Die Kassette (Nasopharyngealabstrich). Die Proben wurden als positiv angesehen, wenn die PCR ein positives Ergebnis zeigte.

Methode		RT-PCR		Total
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	Positiv	140	5	145
	Negativ	6	440	446
	Total	146	445	591

Relative Sensitivität*:	95.9% (95% CI: 91.3% – 98.1%)
Relative Spezifität:	98.9% (95% CI: 97.4% – 99.5%)
Relative Richtigkeit:	98.1% (95% CI: 96.7% – 99.0%)

*Die relative Empfindlichkeit beträgt 92,3% (156/169) (95% CI: 87,3% - 95,5%), wenn Proben mit CT \geq 33 eingeschlossen sind.

12.2. Nachweisgrenze

Die LOD für die Sienna™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich) wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Die geschätzte LOD beträgt 1.25×10^3 TCID₅₀/mL.

SARS-CoV-2 tested(TCID ₅₀ /mL)	Test Ergebniss
1.15×10^7 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positiv
2.5×10^6 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positiv
1.25×10^5 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positiv
6.25×10^3 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positiv
1.25×10^3 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positiv
6.25×10^2 TCID ₅₀ /mL	3/3 Negativ

12.3. Kreuzreaktivität

Die folgenden potenziell kreuzreaktiven Substanzen wurden zu SARS-CoV-2-negativen und mit Spikes versehenen positiven Proben gegeben. Die Organismen oder Viren reagieren nicht miteinander.

Potential Cross-Reactant	Concentration	Results	
		Negative Specimen	Spiked with Positive Specimen
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)-Type 7A	1.41×10 ⁵ U/ml	Negative	Positive
Enterovirus (e.g. EV68)	5.01×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human Metapneumovirus (hMPV)	3.80×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	1.15×10 ⁷ U/ml	Negative	Positive
Influenza B (Florida/02/06)	1.41×10 ⁵ U/ml	Negative	Positive
Parainfluenza virus 1	9.12×10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Parainfluenza virus 2	1.15×10 ⁷ U/ml	Negative	Positive
Parainfluenza virus 3	6.61×10 ⁶ U/ml	Negative	Positive
Parainfluenza virus 4	2.82×10 ⁷ U/ml	Negative	Positive
Respiratory syncytial virus-Type A	3.80×10 ⁶ U/ml	Negative	Positive
Rhinovirus (Type 1A)	3.55×10 ⁵ U/ml	Negative	Positive
Bordetella pertussis	1.13×10 ¹⁰ CFU/ml	Negative	Positive
Candida albicans	6.27×10 ⁸ CFU/ml	Negative	Positive
Haemophilus influenzae	5.43×10 ⁸ CFU/ml	Negative	Positive
Legionella pneumophila	1.88×10 ¹⁰ CFU/ml	Negative	Positive
Mycobacterium tuberculosis	6.86×10 ⁷ CFU/ml	Negative	Positive
Mycoplasma pneumoniae	3.16×10 ⁸ CCU/ml	Negative	Positive
Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant	3.45×10 ⁸ CFU/ml	Negative	Positive
Pseudomonas aeruginosa	8.44×10 ⁹ CFU/ml	Negative	Positive
Staphylococcus epidermis	1.21×10 ¹⁰ CFU/ml	Negative	Positive
Streptococcus pneumoniae	2.26×10 ⁹ CFU/ml	Negative	Positive
Streptococcus pyogenes	1.64×10 ⁹ CFU/ml	Negative	Positive
Streptococcus salivarius	8.17×10 ⁸ CFU/ml	Negative	Positive
Human coronavirus 229E	4.17×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human coronavirus OC43	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human coronavirus NL63	1.70×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
MERS-coronavirus	3.16×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Influenza A Virus H3N2	1.6×10 ⁵ CEID/ml	Negative	Positive

13. SYMBOLERKLÄRUNGEN

	Nur für in-vitro diagnostische Zwecke
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagertemperatur 2°C – 30°C.
	Inhalt ausreichend für n Tests
	Nicht zur Wiederverwendung
	Informationsbeilage beachten
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichtstrahlung schützen
	CE Mark

14. REFERENZEN

- [1] Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- [2] Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- [3] Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.
- [4] WHO. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Reports. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
- [5] Liu L, Liu W et al. A preliminary study on serological assay for severe acute 2 respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 3 admitted hospital patients. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.06.20031856v1.full.pdf>
- [6] UN - COVID-19 FREQUENTLY ASKED QUESTIONS. Available from: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/new_dhmosh_covid-19_faq.pdf
- [7] Juan juan Zhao et.al, Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019, Clinical Infectious Diseases, ciaa344, <http://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>.
- [8] Structure, function and antigenicity of the SARS-CoV-2 spike glycoprotein. Journal pre-proof DOI:10.1016/j.cell. 2020.02.058.
- [9] US Food and Drug Administration (FDA). Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency. Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff. Issued March 16, 2020. Docket Number FDA-2020-D-0987.

15. AUSSTELLUNGSDATUM

Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette insert.

Version 5, Dezember 16th, 2020

16. ALLGEMEINE INFORMATION

Hersteller



Salofa Oy
Örninkatu 15, 24100 Salo, Finland
email: info@salofa.com
web: www.salofa.com

Lizenzgeber:

T&D Diagnostics Canada Pvt. Ltd.
6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, Canada
Mail: info@td-diagnostics.com
Web: www.td-diagnostics.com