

# Sienna™

## COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva Nasopharyngeal Swab)

### Gebrauchsanweisung

Ref: 102261

Schnelltest für die qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2 Antigenen in  
Speichel / Nasopharynx-Abstrich.



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.....	4
7.1. Mitgeliefertes Material.....	4
7.2. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien.....	4
8. Testdurchführung.....	5
9. Interpretation der Ergebnisse.....	7
10. Qualitätskontrolle.....	7
11. Einschränkungen.....	8
12. Leistungsmerkmale.....	9
12.1. Sensitivität , Spezifität und Genauigkeit.....	9
12.2. Nachweisgrenze.....	10
12.3. Störsubstanzen.....	10
12.4. Kreuzreaktivität.....	11
13. Symbolerklärungen.....	13
14. Referenzen.....	14
15. Ausstellungsdatum.....	14
16. Allgemeine Information.....	14

## 1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Speichel / Nasopharynx-Abstrich. 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  $\beta$ . 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 (Speichel / Nasopharynx-Abstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 im Speichel und im Nasopharynx-Abstrich. 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 SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinpartikel und Anti-SARS-CoV-2-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

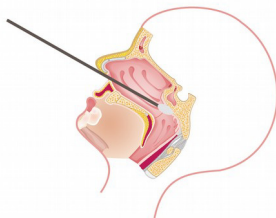
Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel / Nasopharynx-Abstrich) kann mit Speichel- und Nasopharynx-Abstrichproben durchgeführt werden. Die Qualität der gewonnenen Proben ist von großer Bedeutung. Der Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen erfordert eine sorgfältige und gründliche Entnahmetechnik, die das SARS-CoV-2-Antigen und nicht nur Körperflüssigkeiten liefert.

### **So entnehmen Sie Speichel-Proben:**

Verwenden Sie das Sammelröhrchen, um Speichel zu sammeln. Öffnen Sie die Kappe des Sammelröhrchens. Setzen Sie den Speichelsammler ein, halten Sie das Sammelröhrchen mit dem Speichelsammler an die Lippen und lassen Sie den Speichel in das Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss zwischen zwei Skalenstrichen liegen (ca. 150-300  $\mu$ l). Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, verwenden Sie eine Pipette, um den überschüssigen Speichel zu entfernen, bis die endgültige Lösung zwischen den beiden Skalenmarkierungen liegt (ca. 150-300  $\mu$ l).

### **So entnehmen Sie Nasopharynx-Abstrich-Proben:**

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 die Probe so bald wie möglich nach der Entnahme

## 7. MATERIALIEN

### 7.1. Mitgeliefertes Material

Item number	Inhalt	Quantity
1	Gebrauchsanweisung	1 Stück
2	Einzel verpackte testkassetten	25 Stück
3	Sammelröhrchen	25 Stück
4	Extraktionspuffer-Ampulle (Einmaldosis) (NaCl + Casein Natrium + Tris + Proclin 300)	25 Stück
5	Speicheltrichter	25 Stück
6	Sterile Tupfer	25 Stück
7	Pipette	25 Stück
8	Arbeitsstation	1 Stück

### 7.2. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Timer

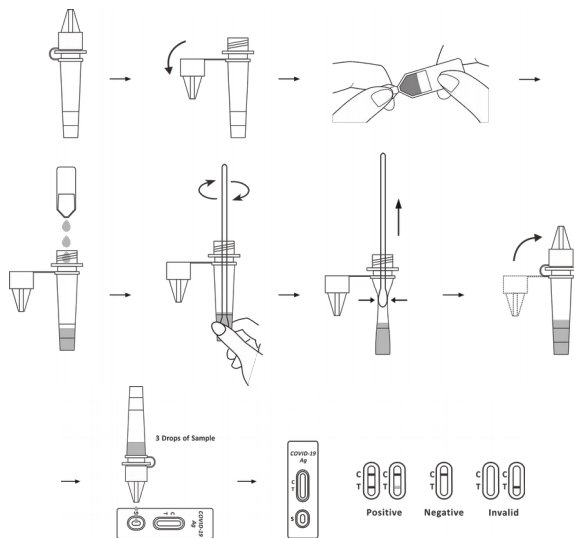
Handschuhe

## 8. TESTDURCHFÜHRUNG

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

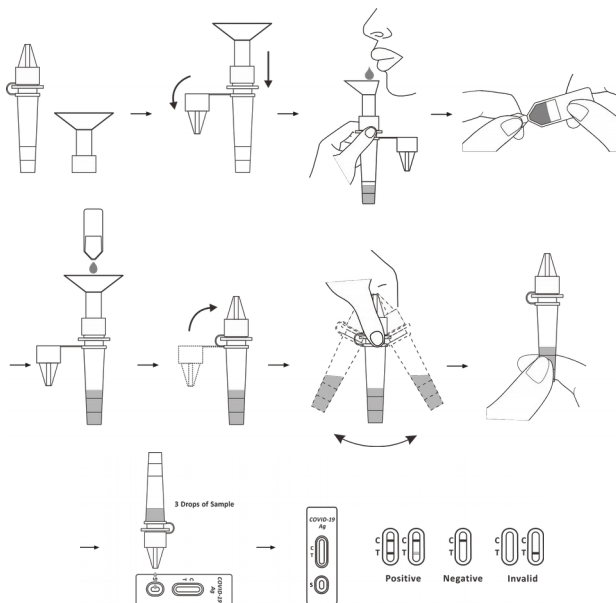
Für Nasopharynx-Abstrichproben:

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Stellen Sie das Sammelröhrchen in die Arbeitsstation. Öffnen Sie die Kappe des Sammelröhrchens. Halten Sie die Ampulle mit dem Extraktionspuffer senkrecht nach unten. Drücken Sie die Flasche zusammen und lassen Sie die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben Sie den gesamten Extraktionspuffer (ca. 300µL) in das Sammelröhrchen.
3. Geben Sie die Tupferprobe in das Sammelröhrchen. Drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
4. Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionspuffers, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entnehmen. Entsorgen Sie den Tupfer in Übereinstimmung mit Ihrem Entsorgungsprotokoll für Bioabfall.
5. Setzen Sie die Kappe auf das Sammelröhrchen und schliessen Sie sie gut zu.
6. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Geben Sie 3 volle Tropfen (ca. 80µL) der Lösung in die Kassettenvertiefung (S). Starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie den Einschluss von Luftblasen in der Kassettenvertiefung (S). Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht mehr nach mehr als 20 Minuten.






## Für Speichel-Proben:

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb von einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Öffnen Sie die Kappe des Sammelröhrchens. Setzen Sie den Speicheltrichter auf, halten Sie das Sammelröhrchen mit Speicheltrichter direkt an Ihre Lippen und lassen den Speichel in das Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss zwischen zwei Skalenstrichen liegen (ca. 150-300  $\mu$ l).
3. Stellen Sie das Sammelröhrchen mit Speicheltrichter (mit der Speichelprobe) in die Arbeitsstation. Halten Sie die Ampulle mit dem Extraktionspuffer senkrecht nach unten. Drücken Sie die Ampulle zusammen und lassen Sie die Pufferlösung frei in das Sammelröhrchen tropfen, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben Sie den gesamten Extraktionspuffer (ca. 300  $\mu$ l) in das Sammelröhrchen.
4. Entfernen Sie den Speicheltrichter und schrauben Sie die Kappe auf das Sammelröhrchen. Schütteln Sie das Sammelröhrchen mindestens dreimal kräftig, um den Speichel und den Extraktionspuffer zu mischen, und drücken Sie dann das Ende des Sammelröhrchens zusammen, um sicherzustellen, dass der Speichel gründlich gemischt ist.
5. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Geben Sie 3 volle Tropfen (ca. 80  $\mu$ l) der Lösung in die Kassettenvertiefung (S) und starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie den Einschluss von Luftblasen in der Kassettenvertiefung (S). Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht mehr nach mehr als 20 Minuten.





## 9. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

9.1	<b>NEGATIV</b> 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	<b>POSITIV:*</b> 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. <b>*HINWEIS:</b> 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	<b>UNGÜLTIG:</b> 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 Speichel und/oder Nasopharynx-Abstrichproben verwendet.
3. Mit diesem qualitativen Test können weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SAR-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 (Speichel / Nasopharynx-Abstrich) 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 Speichel- und/oder Abstrichprobe 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.
13. Die Extraktionspufferlösung hat die Fähigkeit, das Virus abzutöten, aber es kann nicht 100 % des Virus inaktivieren. Als Verfahren zur Inaktivierung des Virus kann das von der WHO/CDC empfohlene Verfahren herangezogen werden, oder es kann gemäß den lokalen Vorschriften gehandhabt werden.

## 12. LEISTUNGSMERKMALE

### 12.1. Sensitivität , Spezifität und Genauigkeit

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

#### Nasopharynx-Abstrichprobe

Methode		RT-PCR		Total
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Positiv	134	0	134
	Negativ	7	162	169
	Total	141	162	303

Relative Sensitivität:	95.0% (95% CI: 90.0% – 98.0%)
Relative Spezifität:	>99,9% (95% CI: 98.2 – 100.0%)
Relative Genauigkeit:	97.7% (95% CI: 95.2% – 99.9%)

#### Speichel-Proben

Methode		RT-PCR		Total
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Positiv	107	0	107
	Negativ	12	162	174
	Total	119	162	281

Relative Sensitivität:	89.9% (95% CI 83.0% – 94.7%)
Relative Spezifität:	>99.9% (95%CI: 98.2%-100.0%)
Relative Genauigkeit:	95.7% (95% CI: 92.7% – 97.8%)

#### Speichel- / Nasopharynx-Abstrich- Proben

Methode		RT-PCR		Total
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Positiv	241	0	241
	Negativ	19	324	343
	Total	260	324	584

Relative Sensitivität:	92.7% (95% CI 88.8% – 95.5%)
Relative Spezifität:	>99.9% (95%CI: 99.1%-100.0%)
Relative Genauigkeit:	96.7% (95%CI: 95.0%-98.0%)

## 12.2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LOD) für die Salocor SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel / Nasopharynx-Abstrich) wurde mit seriellen Verdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Das Material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) wurde in einer Konzentration von  $1,15 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL geliefert. Die geschätzte Nachweisgrenze (LOD) beträgt 1000 TCID<sub>50</sub>/mL.

Getesteter SARS-CoV-2 (TCID <sub>50</sub> /mL)	Ergebnis
$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	15/15 Positiv
$3.0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	15/15 Positiv
$2.0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	15/15 Positiv
$1.5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	15/15 Positiv
$1.0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	15/15 Positiv
$7.5 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	15/15 Negativ

## 12.3. Störsubstanzen

Die folgenden potenziell kreuzreaktiven Substanzen wurden zu SARS-CoV-2 negativen und gespickten positiven Proben hinzugefügt. Keine der Substanzen zeigte eine Interferenz mit dem Test.

Ambroxolhydrochlorid-Tabletten (7,5 mg/mL)	Nasales Antibiotikum (Mupirocin-Salbe)
Mometasonfuroat-Nasenspray (0,05% g/g)	Oxymetazolin-Hydrochlorid-Spray
Pflanzlicher Hustensirup	Beclomethasondipropionat Nasenspray
Dextromethorphanhydrobromid Lösung (1,5 mg/ml)	Triamcinolon Acetonid Nasenspray
Mucosolan Ambroxolhydrochlorid Lösung zum Einnehmen	Azelastin-Hydrochlorid-Nasenspray
Nasenreinigungslösung, NaCl (5 g/L)	Fluticasonpropionat Nasenspray
Hyland's 4 Kids Erkältungshusten Flüssigkeit	Physiologisches Meerwasser Nasenspray
Durham's Erkältungs-Rid	Tobramycin Augentropfen
Listerine Mundspülung	Vollblut (4%)
Scope Mundspülung	Muzin (0,05%)
Bilirubin (10mg/ml)	Triglycerid (5mg/ml)
Hämoglobin (5mg/ml)	HAMA

## 12.4. 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.

Liste 1

Potenziell kreuzreaktive Substanz	Konzentration	Ergebnis	
		Negative Proben	Gespikete Positive Proben
Parainfluenza Virus Type4a	1.6×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
Human Coxsackievirus	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
Mumps virus	2.8×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
Rhinovirus	20 x 10 <sup>9</sup> organisms/ml	Negativ	Positiv
Haemophilusparainfluenzae	6×10 <sup>6</sup> bacteria/ml	Negativ	Positiv
Staphylococcus aureus	6×10 <sup>6</sup> bacteria/ml	Negativ	Positiv
Neisseria meningitides	10 <sup>5</sup> organisms/ml	Negativ	Positiv
Streptococcus sp. Group A	10 <sup>8</sup> organisms/ml	Negativ	Positiv
Streptococcus sp. Group B	6×10 <sup>6</sup> bacteria/ml	Negativ	Positiv
Streptococcus sp. Group C	6×10 <sup>6</sup> bacteria/ml	Negativ	Positiv
Influenza A Virus H3N2	CEID <sub>50</sub> ≥10 <sup>2</sup> per 0.2 ml	Negativ	Positiv

List 2
















Potenziell kreuzreaktive Substanz	Konzentration	Ergebnis	
		Negative Proben	Gespikete Positive Proben
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)-Type 7A	2.01 x10 <sup>4</sup> U/ml	Negativ	Positiv
Enterovirus (e.g. EV68)	7.16 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
Human Metapneumovirus (hMPV)	5.43 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	1.64 x10 <sup>6</sup> U/ml	Negativ	Positiv
Influenza B (Florida/02/06)	2.01 x10 <sup>4</sup> U/ml	Negativ	Positiv
Parainfluenza virus 1	1.30×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
Parainfluenza virus 2	1.64×10 <sup>6</sup> U/ml	Negativ	Positiv
Parainfluenza virus 3	9.44×10 <sup>5</sup> U/ml	Negativ	Positiv
Parainfluenza virus 4	4.03 x10 <sup>6</sup> U/ml	Negativ	Positiv
Respiratory syncytial virus-Type A	5.43 x10 <sup>5</sup> U/ml	Negativ	Positiv
Rhinovirus (Type 1A)	5.07 x10 <sup>4</sup> U/ml	Negativ	Positiv
Bordetella pertussis	1.61 x10 <sup>9</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Candida albicans	8.96 x10 <sup>7</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Haemophilus influenzae	7.76 x10 <sup>7</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Legionella pneumophila	2.69 x10 <sup>9</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Mycobacterium tuberculosis	9.80 x10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Mycoplasma pneumoniae	4.51 x10 <sup>7</sup> CCU/ml	Negativ	Positiv
Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant	4.93 x10 <sup>7</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv

Potenziell kreuzreaktive Substanz	Konzentration	Ergebnis	
		Negative Proben	Gespikte Positive Proben
Pseudomonas aeruginosa	1.21 x10 <sup>9</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Staphylococcus epidermis	1.73 x10 <sup>9</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Streptococcus pneumoniae	3.23 x10 <sup>8</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Streptococcus pyogenes	2.34 x10 <sup>8</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Streptococcus salivarius	1.17 x10 <sup>8</sup> CFU/ml	Negativ	Positiv
Human coronavirus 229E	5.96 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
Human coronavirus OC43	1.50 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
Human coronavirus NL63	2.43 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv
MERS-coronavirus	4.51 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negativ	Positiv

### List 3

Potenziell kreuzreaktive Substanz	Konzentration	Ergebnis	
		Negative Proben	Gespikte Positive Proben
Escherichia coli	2.0x10 <sup>7</sup> organisms/ml	Negativ	Positiv
Recombinant Hepatitis C Virus	1mg/ml	Negativ	Positiv
Recombinant Hepatitis B Virus	1 µg/ml	Negativ	Positiv
Recombinant Cytomegalo virus	0.066mg/ml	Negativ	Positiv
Recombinant Epstein-Barr Virus	0.4mg/ml	Negativ	Positiv
Recombinant Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	0.11mg/ml	Negativ	Positiv
Recombinant Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1)	0.407mg/ml	Negativ	Positiv

### 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](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 2, Januar 24, 2021

## 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



## Product Bulletin

**Date:** 17 January 2021

**To:** Whom it may concern,

**RE:** Detection of new SARS-CoV-2 variant (VUI-202012/01) using the Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

In December 2020, a new SARS-CoV-2 variant (VUI-202012/01) was identified in the United Kingdom. Key mutations include: N501Y, P681H mutation (occurs in the RBD of Spike protein) and deletions at positions 69-70 of the spike protein, all of which occur in the RNA sequence that encodes the Spike protein. The Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva/ Nasopharyngeal Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the Nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. A [study](#) was performed by Public Health England. The study found that the LFDs evaluated, all of which target the nucleocapsid protein, have detected the new variant that contains four amino acid changes from the original viral sequence.

In addition, extensive studies have been performed on the binding of the antibodies used in the Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva/ Nasopharyngeal Swab) and the results are as follow:

**B.1.1.7 (D3L+S235F+ RG203KR) and the South African mutant B.1.351 (T205I)**

These mutants have changes in a specific epitope of the N-protein. Antigen (epitope) used in the Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette are the same in all SARS-CoV-2 strains, including the ones mentioned above, therefore, the above mentioned mutants can be detected with the test.

**RG203KR, S197L, RG203KR+I292T, P13L, S202N, S1973KR +P13L, RG203KR+D103Y, D103Y, A220V, S194L, A208G, RG203KR+K375N, D3L+S235F+ RG203KR, T205I**

Test results showed that the Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test can detect these mutated antigens in the same way as the original virus strain.

If there are any questions/ concerns, please contact us at [info@salofa.com](mailto:info@salofa.com)