



ZUM GEBRAUCH MIT SOLANA

Zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-RNA in Nasen- und Nasenrachenabstrichen in Virentransportmedium von Personen, bei denen laut deren Gesundheitsdienstleister Verdacht auf COVID-19 besteht.

Nur für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.

Auf quidel.com/glossary finden Sie ein Glossar der Symbole.

INHALT

INHALT.....	1
VERWENDUNGSZWECK.....	2
ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG.....	2
TESTPRINZIP.....	2
BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	3
WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.....	3
LAGERUNG UND HANDHABUNG VON KIT-REAGENZIEN.....	4
ENTNAHME, LAGERUNG UND HANDHABUNG VON PROBEN.....	4
TESTVERFAHREN.....	4
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE.....	5
QUALITÄTSKONTROLLE.....	6
EINSCHRÄNKUNGEN.....	6
KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT.....	6
ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT.....	7
KUNDENSERVICE UND TECHNISCHER SUPPORT.....	11
GEISTIGES EIGENTUM.....	12
LITERATUR.....	12
GLOSSAR.....	13



VERWENDUNGSZWECK

Der Solana SARS-CoV-2 Assay ist ein isothermer Reverse Transcriptase – Helicase-Dependent Amplification (RT-HDA) Assay für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäure von SARS-CoV-2 in Nasenrachen- oder Nasenabstrichproben (NP- oder NS-Abstrichproben) von Personen, bei denen der Gesundheitsdienstleister eine COVID-19-Infektion vermutet.

Die Ergebnisse dienen der Identifikation von SARS-CoV-2-RNA. Das SARS-CoV-2 ist im Allgemeinen während der akuten Infektionsphase in Proben aus den oberen Atemwegen nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-RNA hin. Die klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion bzw. eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Agens ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung. Labore müssen alle positiven Ergebnisse an die entsprechenden öffentlichen Gesundheitsbehörden melden.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und dürfen nicht die alleinige Basis für Patienten-Management-Entscheidungen darstellen. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, der Krankengeschichte des Patienten und epidemiologischen Informationen verknüpft werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

SARS-CoV-2, auch als COVID-19-Virus bekannt, wurde erstmals im Dezember 2019 in Wuhan, in der Provinz Hubei, China, identifiziert. Es wird davon ausgegangen, dass dieses Virus, wie auch die neuen Coronaviren SARS-1 und MERS, von Fledermäusen ausgehen, jedoch ist es möglich, dass SARS-CoV-2 einen Zwischenwirt, wie Schuppentiere, Schweine oder Zibetkatzen, hatte.¹ Am 11. März stufte die WHO SARS-CoV-2 als globale Pandemie ein. Mit Stand vom 13. Dezember 2020 steigt die Zahl der neuen COVID-19-Fälle, einschließlich solcher mit Todesfolge, weiter und seit Beginn der Pandemie wurden weltweit insgesamt 70 Millionen Menschen mit dem Virus infiziert, von denen 1,6 Millionen gestorben sind. Nord- und Südamerika sowie Europa sind weiterhin am stärksten betroffen und machen 85 % aller neuen Fälle und 86 % aller neuen Todesfälle weltweit aus.¹

Die mittlere Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei das Auftreten von Symptomen innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion erwartet wird.² Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Atemnot.³

Der Solana SARS-CoV-2 Assay wurde speziell für den Nachweis von SARS-CoV-2-RNA entwickelt.

TESTPRINZIP

Der Solana SARS-CoV-2 Assay amplifiziert und detektiert virale RNA, die in Nasenrachen- oder Nasenabstrichproben vorhanden sind, die nach der Abnahme in ein Virentransportmedium gegeben wurden.

Der Assay besteht aus zwei Hauptschritten: (1) Probenvorbereitung und (2) Amplifizierung und Detektion von für SARS-CoV-2 typischen Zielsequenzen unter Verwendung isothermischer Reverser Transkriptase – Helikase-abhängige Amplifizierung (RT-HDA) in Gegenwart von zielspezifischen Fluoreszenzsonden.

Eine Nasen- oder Nasenrachenabstrichprobe eines Patienten in viralem Transportmedium wird in ein Prozesspuffer-Röhrchen gegeben und gemischt und bei 95 °C für 5 Minuten hitzebehandelt. Das gefrorene Mastermix-Röhrchen enthält RT-HDA-Reagenzien, dNTPs, Primer und Sonden. Der aufgetaute Mastermix wird in leere Reaktionsröhrchen umgefüllt. Danach wird die verarbeitete Probe in ein Reagenzröhrchen mit Mastermix übertragen. Nach Mischen des Mastermix und der verarbeiteten Probe wird das Reagenzröhrchen zur Amplifizierung und Detektion von SARS-CoV-2-spezifischen Zielsequenzen in das Solana Instrument gegeben. Im Solana werden die zielspezifischen Sequenzen durch SARS-CoV-2-spezifische Primer amplifiziert und durch SARS-CoV-2-spezifische Fluoreszenzsonden detektiert. Im Mastermix ist eine kompetitive Prozesskontrolle (PRC) enthalten, um die Verarbeitung der Probe, hemmende Substanzen in klinischen Proben, Versagen von Reagenzien oder Geräteversagen zu überwachen.

Die Ziel- und die PRC-Sonden werden mit einem Quencher an einem Ende und einer Fluorophore am anderen Ende gekennzeichnet. Zusätzlich enthalten die Zielsonde und die PRC-Sonde eine oder mehrere Basen, die aus Ribonukleinsäure zusammengesetzt sind. Nach Bindung an SARS-CoV-2- oder PRC-Amplicons werden die

Fluoreszenzsonden durch RNaseH2 gespalten, und das Fluoreszenzsignal nimmt durch physikalische Trennung der Fluorophore vom Quencher zu.

Das Solana Instrument misst und interpretiert das Fluoreszenzsignal mit Hilfe von systemintegrierten methodenspezifischen Algorithmen. Das Solana-Instrument meldet diese Testergebnisse dem Benutzer auf seiner Anzeige und kann sie über einen integrierten Drucker ausdrucken.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Art.-Nr. M313

96 Tests pro Kit

Komponente	Menge	Aufbewahrung
Box A		
Mastermix-Röhrchen	8 Röhrchen/Kit 0,300 ml, bernsteinfarbenes Röhrchen	≤ -70 °C
Box B		
Prozesspuffer	96 Röhrchen/Kit 0,75 ml	2 °C bis 8 °C
Leere Reagenzröhrchen	96 Röhrchen/Kit	2 °C bis 30 °C
Negativkontrolle	1 Röhrchen/Kit 2,0 ml	2 °C bis 8 °C
Positivkontrolle	1 Röhrchen/Kit 1,0 ml	2 °C bis 8 °C

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Sterile DNase-freie filter-blockierte positive Einweg-Mikropipettenspitzen
- Mikropipette
- Stoppuhr oder Timer
- Vortexmischer
- Scheren oder eine Klinge
- Workflow-Tablett
- Transfergestell
- Wärmeblock mit Temperatur bis 95 °C ± 2 °C
- Thermometer
- Solana-Instrument (Firmware-Version 2.0.11)
- Transportmedium (BD/Copan UTM, CDC-Viretransportmedium, Quidel-Transportmedium)
- Ultra-Niedrigtemperatur-Gefrierschrank -70 °C oder geringer

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik gemäß Notfallzulassung.
- Alle Reagenzien sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Weitere Informationen zu Installation und Betrieb des Instruments sind im Solana Benutzerhandbuch enthalten.
- Nur das in dieser Packungsbeilage beschriebene Protokoll verwenden. Abweichungen vom Protokoll können zu fehlerhaften Resultaten führen.
- Alle Proben/Untersuchungsproben als potenziell infektiös behandeln. Bei der Handhabung der Proben, dieses Kits und seiner Inhalte allgemeine Sicherheitsmaßnahmen anwenden.
- Oben nicht angegebene Transportmedien müssen vor der Verwendung mit dem Solana SARS-CoV-2 Assay validiert werden.
- Alle Röhrchen müssen vor dem Vortexen fest verschlossen werden.
- Korrekte Entnahme, Lagerung und korrekter Transport der Probe sind eine wesentliche Voraussetzung für korrekte Ergebnisse.
- Mastermix muss bis zur Verwendung gefroren bleiben. Nicht erneut einfrieren. Nach dem Auftauen ist der Mastermix bei Aufbewahrung zwischen 2 °C und 8 °C bis zu 24 Stunden lang stabil.
- Assay-Reagenzien gemäß den Angaben auf dem jeweiligen Etikett lagern.
- Reagenzien dürfen nicht zwischen verschiedenen Chargen ausgetauscht werden.

- Reagenzien aus verschiedenen Röhrchen nie poolen, auch wenn sie aus derselben Charge stammen.
- Reagenzien nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Keine Verschlusskappen zwischen den Reagenzien austauschen, da das zur Kontamination und zur Verfälschung der Testergebnisse führen kann.
- Röhrchen nur öffnen, wenn Teilproben zum Röhrchen hinzugefügt oder aus den Röhrchen entnommen werden. Die Röhrchen andernfalls immer verschlossen halten, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Um korrekte Ergebnisse zu erzielen, nur mit kalibrierter Ausrüstung vorsichtig pipettieren. Verwendung ungenauer Volumina kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Um eine Kontamination der Umgebung mit SARS-CoV-2-Amplicons zu verhindern, die Reaktionsröhrchen nach Amplifizierung nicht öffnen.
- Beim Entnehmen von Aliquoten aus den Röhrchen eine mikrobielle und Ribonuklease-Kontamination (RNase-Kontamination) der Reagenzien vermeiden.
- Durchführen des Assays außerhalb des empfohlenen Zeitrahmens kann zu ungültigen Ergebnissen führen. Nicht innerhalb des empfohlenen Zeitrahmens abgeschlossene Assays müssen wiederholt werden.
- Gemäß Richtlinien oder Anforderungen von lokalen, staatlichen, Provinz- und/oder Bundesvorschriften oder Zulassungsbehörden müssen möglicherweise zusätzliche Kontrollen getestet werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- Instandhaltung und Dekontamination von Arbeitsbereich und Geräten muss gemäß den bestehenden Laborvorschriften und -plänen erfolgen. Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.
- Beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG VON KIT-REAGENZIEN

Den Mastermix bei -70 °C oder niedriger aufbewahren. Nach dem Auftauen ist der Mastermix bei Aufbewahrung zwischen 2 °C und 8 °C bis zu 24 Stunden lang stabil. Das restliche Assay-Kit bis zum auf der äußeren Kit-Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum bei 2 °C bis 8 °C lagern.

ENTNAHME, LAGERUNG UND HANDHABUNG VON PROBEN

Nasen- und Nasenrachenproben müssen gemäß CLSI M41-A⁴ entnommen, transportiert, gelagert und verarbeitet werden. In BD/Copan UTM abgenommene Proben sind bei Raumtemperatur (RT), 2 °C bis 8 °C oder -70 °C oder tiefer bis zu vier Tage lang stabil. In CDC-Virentransportmedium abgenommene Proben sollten nach der Abnahme bis zu 72 Stunden lang bei $2-8\text{ °C}$ oder, wenn eine Verzögerung des Tests oder Versands erwartet wird, bei -70 °C oder tiefer aufbewahrt werden.

TESTVERFAHREN

1. Das Solana durch Drücken des Einschaltknopfs einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
HINWEIS: Die Abdeckung während des Selbsttests nicht öffnen.
2. Die benötigte Anzahl von Prozesspuffer-Röhrchen in das Workflow-Tablett einsetzen. Die Prozesspuffer-Röhrchen auf dem Deckel und/oder an der Seite des Röhrchens kennzeichnen.
HINWEIS: Für jede zu testende Probe oder Kontrolle wird ein (1) Prozesspuffer-Röhrchen benötigt.
HINWEIS: Pro Testlauf in einem einzelnen Solana-Gerät können maximal 12 Tests durchgeführt werden.
3. Die benötigte Anzahl leerer Reagenzröhrchen aus dem Beutel entnehmen und in das Workflow-Tablett einsetzen. Die Reagenzröhrchen auf dem Deckel kennzeichnen.
4. Die in viralem Transportmedium erhaltenen Proben zum Vermischen 5 Sekunden lang vortexen.
5. $50\text{ }\mu\text{l}$ der gemischten Probe oder der externen Kontrolle entnehmen und zu den beschrifteten Prozesspuffer-Röhrchen hinzufügen, die Röhrchen anschließend 5 Sekunden vortexen.
6. Die Prozesspuffer-Röhrchen bei $95 \pm 2\text{ °C}$ 5 Minuten lang erhitzen und die Röhrchen anschließend 5 Sekunden vortexen.

HINWEIS: Das 5-minütige Lyseverfahren nach Einsetzen der Röhrchen in den Block starten und warten, bis der Block 95 °C erreicht.

HINWEIS: Proben sind im Prozesspuffer bei 2 °C bis 8 °C bis zu 6 Tage stabil, -20 °C und –70 °C nach dem Erhitzungsschritt.

7. Für alle 12 Tests, die Sie durchführen möchten, 13–15 Minuten vor dem Fortfahren mit dem nächsten Schritt ein (1) Mastermix-Röhrchen auftauen. Dies kann auch zu Beginn des Testverfahrens erfolgen, wenn der Benutzer beabsichtigt, die Proben durch Applikation zu testen.

HINWEIS: Nur die Menge Mastermix auftauen, die für den Test erforderlich ist.

8. Den aufgetauten Mastermix 5 Sekunden lang mischen.
9. Jedem leeren Reaktionsröhrchen 25 µl Mastermix hinzufügen.
10. Zu jedem Reaktionsröhrchen 25 µl der entsprechenden hitzelysierten Prozesspufferprobe direkt in den flüssigen Mastermix zugeben und durch fünfmaliges energisches Auf- und Abpipettieren mischen. Die Reaktionsröhrchen fest verschließen.
11. Mit dem Solana-Transfergestell die Reaktionsröhrchen auf Augenhöhe halten und jedes Reaktionsröhrchen visuell kontrollieren, um zu gewährleisten, dass am Boden des Röhrchens keine Luftblasen vorhanden sind und dass die Flüssigkeitsstände gleich sind. Das Röhrchen leicht anschnippen, um jegliche bemerkte Luftblasen zu entfernen.
HINWEIS: Die Reaktionsröhrchen nur mit Handschuhen berühren
12. Die Abdeckung des Solana-Instruments öffnen und die Reagenzröhrchen mit Hilfe des Transfergestells im Solana-Instrument einsetzen. Den Deckel schließen.
HINWEIS: Sicherstellen, dass alle Röhrchen in engem Kontakt zum Wärmeblock stehen.
13. Benutzer-ID eingeben, ↵ (ENTER) drücken, Passwort eingeben und ↵ (ENTER) drücken.
14. „NEUER TEST“ auswählen. Falls das Solana-Instrument eine andere Bildschirmseite anzeigt, zum Home-Bildschirm gehen.
15. Die zu verwendenden Röhrchenpositionen auswählen.
16. Den Assay-Barcode scannen oder die Chargen-ID/das Verfalldatum manuell eingeben, dann „SARS-CoV-2 Assay“ aus dem Test-Auswahlmenü wählen und „▶“ drücken.
17. Aus dem Dropdown-Menü den Probentyp (Patient oder QK) wählen und Proben-IDs eingeben (optional; siehe 2. Hinweis im nächsten Schritt).
18. „Start“ drücken, um den Solana SARS-CoV-2 Assay zu starten. Das Solana-Gerät zeigt den Fortschritt und den Countdown bis zum Ende des Assays an. Testergebnisse werden am Bildschirm nach ungefähr 25 Minuten angezeigt.
HINWEIS: Das Reagenzröhrchen
NICHT öffnen, nachdem das Röhrchen verschlossen und die Amplifikation gestartet wurde, um eine Kontamination des Labors zu vermeiden.
HINWEIS: Die Proben-ID kann, während der Test läuft, eingegeben oder durch Drücken des Bleistift-Symbols geändert werden.
19. Nach Abschluss des Durchlaufs können die Ergebnisse durch Auswahl der Druckschaltfläche ausgedruckt werden.
HINWEIS: Diese Seite nicht verlassen, bevor die Ergebnisse ausgedruckt wurden. Wird der Bildschirm verlassen, kann er nicht erneut aufgerufen werden. Falls dies eintritt, können die Ergebnisse individuell aufgerufen werden, indem zum Home-Bildschirm gewechselt und dann „Resultate prüfen“ angewählt wird. Um zu bestimmen, ob eine Probe positiv für SARS-CoV-2 ist, die Röhrchenprobennummer drücken.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Solana-Software bestimmt das Probenergebnis für das SARS-CoV-2 automatisch. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass virale RNA für SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 nicht nachgewiesen wurde, sondern die Prozesskontrolle. Das Solana Instrument meldet ein Probenergebnis als ungültig, wenn SARS-CoV-2 nicht nachgewiesen wurden, und auch die Prozesskontrolle unerkannt blieb. Die Prozesskontrolle (PRC) wird verwendet, um die Probenverarbeitung zu beobachten, HDA-hemmende Proben nachzuweisen sowie die Integrität der Assay-Reagenzien und den Betrieb des Solana-Instruments zu bestätigen.

Ergebnis-Bildschirm Einzelprobe	
Assay-Ergebnis	Interpretation
SARS-CoV-2 POSITIV	SARS-CoV-2-RNA nachgewiesen
SARS-CoV-2 NEGATIV	Keine SARS-CoV-2-RNA nachgewiesen/PRC nachgewiesen
SARS-CoV-2 UNGÜLTIG	Kein SARS-CoV-2 und keine PRC nachgewiesen; bei ungültigen Testergebnissen ein anderes Aliquot der Probe verarbeiten oder eine neue Probe entnehmen und testen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Solana SARS-CoV-2 Assay beinhaltet verschiedene Kontrollen, um die Leistung des Assays zu überwachen.

- Mit jeder Probencharge sollte eine positive Kontrolle (zum Beispiel eine positive Patientenprobe) verarbeitet und getestet werden.
- Die Prozesskontrolle (PRC) besteht aus einer einsträngigen RNA und wird verwendet, um HDA-hemmende Proben zu überwachen und um die Integrität der Assay-Reagenzien und den Betrieb des Solana-Instruments zu bestätigen. Die Prozesskontrolle ist im Reagenzröhrchen enthalten.
- Die externe Positivkontrolle (enthält synthetische SARS-CoV-2-RNA) kann als Patientenprobe behandelt werden. Die Kontrolle sollte wie eine Patientenprobe entnommen und getestet und wie oben in der Beschreibung des Assay-Verfahrens verarbeitet werden. Die externe Positivkontrolle ist zur Überwachung relevanter Fehler von Reagenzien und Gerät gedacht.
- Die externe Negativkontrolle kann wie eine Patientenprobe behandelt werden. Die Kontrolle sollte wie eine Patientenprobe entnommen und getestet und wie oben in der Beschreibung des Assay-Verfahrens verarbeitet werden. Die externe Negativkontrolle wird zum Nachweis einer Kontamination (oder Verschleppung) des Reagens oder der Umgebung durch SARS-CoV-2-RNA oder -Amplicone verwendet.

Es wird empfohlen, die Reaktivität jeder neuen Charge und jeder neuen Lieferung des Solana SARS-CoV-2 Assays bei Erhalt und vor Gebrauch zu überprüfen. Danach sollten unter Einhaltung der einschlägigen Richtlinien auf Bundes-, Landes- oder Kommunalebene externe Kontrolltests durchgeführt werden. Der Solana SARS-CoV-2 Assay sollte nicht für Patiententests eingesetzt werden, wenn die externen Kontrollen keine korrekten Ergebnisse liefern.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und dürfen nicht die alleinige Basis für Entscheidungen zur Patientenbehandlung sein.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Tests wurde unter Verwendung von Nasen- und Nasenrachen-Abstrichproben in Virenschutzmedium beurteilt.
- Fehler bei Entnahme, Lagerung oder Transport von Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- In der Probe vorhandene Inhibitoren und/oder Fehler im Befolgen des Assay-Verfahrens können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Assay-Ergebnisse müssen von einer ausgebildeten Medizinfachperson in Kombination mit der Krankengeschichte, klinischen Zeichen und Symptomen und den Ergebnissen anderer diagnostischer Tests des Patienten interpretiert werden.
- Analyt-Ziele (virale Sequenzen) können *in vivo* unabhängig von der Lebensfähigkeit des Virus weiterbestehen. Der Nachweis von Analyt-Zielen bedeutet weder, dass die entsprechenden Viren infektiös sind, noch dass sie die klinischen Symptome verursachen.
- Es besteht das Risiko von falsch positiven Ergebnissen aufgrund einer Kreuzkontamination durch Zielorganismen, ihren Nukleinsäuren oder ihrem amplifizierten Produkt oder durch nichtspezifische Signale im Assay.
- Ausgehend von der *In-silico*-Analyse, kann es bei SARS-CoV und anderen SARS-ähnlichen Coronaviren derselben Untergattung (Sarbecovirus) wie SARS-CoV-2 beim Solana SARS-CoV-2 Assay zu einer Kreuzreaktion kommen. Es liegen keine Hinweise vor, dass SARS-CoV derzeit in der menschlichen Population vorhanden ist. Deshalb ist es höchst unwahrscheinlich, dass das Virus in Patientenproben vorkommt.
- Es besteht ein Risiko von falsch negativen Werten aufgrund des Vorhandenseins von Sequenzvarianten in den viralen Zielen des Assays.

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Es wurde eine Studie durchgeführt, bei der der Solana SARS-CoV-2 Assay mit einem zugelassenen EUA RT-PCR Assay verglichen wurde. Es wurden zweihundertvierzig (240) Nasenabstrichproben und einundfünfzig (51) Nasenrachenabstrichproben in Virenschutzmedium mit beiden Geräten den jeweiligen Packungsbeilagen entsprechend getestet. Zweiundertvier (204) Proben wurden nach der Aufbewahrung des Virenschutzmediums bei -70°C mit dem Solana-Assay getestet. Siebenundachtzig (87) Proben wurden nach der Aufbewahrung des Virenschutzmediums bei 2°C bis 8°C mit dem Solana-Assay getestet.

Vergleich des Solana SARS-CoV-2 Assays mit dem zugelassenen EUA-Vergleichsassay									
Probentyp Abstriche	Getestete Anzahl	Richtig positiv	Falsch positiv	Richtig negativ	Falsch negativ	PPA%	NPA%	PPA 95 % KI	NPA 95 % KI
Nasenabstrich	240	69	0	169	2	97,2	100	90,3–99,2 %	97,8–100 %
Nasenrachenabstrich	51	19	1	31	0	100	96,9	83,2–100 %	84,3–99,5 %
Kombinierte Abstriche	291	88	1	200	2	97,8	99,5	92,3–99,4 %	97,2–99,9 %

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

NACHWEISGRENZE

Die untere Nachweisgrenze (LoD) wurde mit BEI NR-52286, SARS-verwandtem Coronavirus 2, Isolat USA-WA1/2020, hitzeinaktiviert, in drei (3) separaten Studien unter Verwendung von Verdünnungen in negativer nasaler in UTM entnommener Matrix ermittelt.

Studie 1 – LoD-Screening

Es wurden zehnfache Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2 in negativer nasaler Matrix angefertigt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem Solana SARS-CoV-2 Assay getestet. Die letzte Verdünnung mit nachweisbarer RNA wurde zum Test vor der unteren Nachweisgrenze verwendet.

Ergebnisse des LoD-Screenings		
SARS-CoV-2-Konzentration (cp/ml)	Anz. Positiv/Dreifachtest	% positiv
$1,16 \times 10^7$	3/3	100 %
$1,16 \times 10^6$	3/3	100 %
$1,16 \times 10^5$	3/3	100 %
$1,16 \times 10^4$	3/3	100 %
$1,16 \times 10^3$	3/3	100 %
$1,16 \times 10^2$	0/3	0 %

Studie 2 – Test vor LoD

Basierend auf den Daten des LoD-Screenings wurden die folgenden Verdünnungen von SARS-CoV-2 in negativer nasaler Matrix angefertigt: 0,75 x LoD, 1 x LoD, 3 x LoD, 5 x LoD und 10 x LoD. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem Solana SARS-CoV-2 Assay getestet.

Ergebnisse vor LoD		
SARS-CoV-2-Konzentration (cp/ml)	Anz. Positiv/Dreifachtest	% positiv
$1,16 \times 10^4$	3/3	100 %
$8,72 \times 10^3$	3/3	100 %
$3,48 \times 10^3$	1/3	33 %
$1,16 \times 10^3$	1/3	33 %
$8,72 \times 10^2$	1/3	33 %

Studie 3 – Test zur Bestätigung der LoD

Basierend auf den Daten des Prä-LoD-Tests wurde die Verdünnung mit einer Nachweisrate von ≥ 95 % für die Studie zur Bestätigung der LoD verwendet. Es wurde eine Verdünnung von 1 x LoD in negativer nasaler Matrix angefertigt. Diese Verdünnung wurde mit zwanzig Replikaten mit dem Solana SARS-CoV-2 Assay getestet.

LoD-Bestätigung		
SARS-CoV-2-Konzentration (cp/ml)	Anz. Positiv/Dreifachtest	% positiv
$8,72 \times 10^3$	16/20	80 %

Ausgehend von diesen Daten wurde die nächstgrößte LoD-Verdünnung in negativer nasaler Matrix angefertigt ($1,16 \times 10^4$). Diese Verdünnung wurde mit zwanzig Replikaten mit dem Solana SARS-CoV-2 Assay getestet.

LoD-Bestätigung		
SARS-CoV-2-Konzentration (cp/ml)	Anz. Positiv/Dreifachtest	% positiv
1,16 x 10 ⁴	20/20	100 %

Die untere Nachweisgrenze (LoD) des Solana SARS-CoV-2 Assays unter Verwendung von Grenzverdünnungen hitzeaktivierten SARS-CoV-2 beträgt 1,16 x 10⁴ cp/ml. Diese untere LoD wurde durch Testen von je 20 Replikaten in negativer nasaler Matrix, die in CDC-Virentransportmedium mit hitzeaktiviertem SARS-CoV-2 bei 1,16 x 10⁴ cp/ml entnommen wurden, bestätigt.

ANALYTISCHE REAKTIVITÄT/INKLUSIVITÄT

Spezifische Nukleinsäuresequenzen, die im Solana SARS-CoV-2 Assay verwendet werden, zielen auf stark homologe Regionen des nicht strukturellen Polyproteins (pp1ab) des SARS-CoV-2 ab.

Die Inklusivität des Solana SARS-CoV-2 Assays wurde durch eine *In-silico*-Analyse verfügbarer SARS-CoV-2-Sequenzen ermittelt. Mit Stand vom 30. Oktober 2020 standen aus der GISAID- und NCBI- Datenbank insgesamt 197.133 SARS-CoV-2-Sequenzen zur Verfügung. Von diesen beinhalten 194.584 (98,71 %) die Amplicon-Region (<5 Ns in einer beliebigen Oligonukleotidregion) und sind 92,31–100 % homolog zu den Oligonukleotiden von Solana SARS-CoV-2.

KREUZREAKTIVITÄT (ANALYTISCHE SPEZIFITÄT):

Die analytische Spezifität des Assays wurde sowohl durch direktes Testen von Organismen mit dem Assay („Wet Testing“) und durch die *In-silico*-Analyse bestimmt.

Die mögliche mikrobielle Interferenz oder Kreuzreaktivität des Solana SARS-CoV-2 Assays wurde durch Testen verschiedener Mikroorganismen (13) und Viren (16), die möglicherweise eine Interferenz oder Kreuzreaktivität aufweisen könnten, beurteilt. Dies basierte auf der Wahrscheinlichkeit, dass sie in Proben aus den oberen Atemwegen vorhanden sein könnten. Jeder Organismus und jedes Virus wurde in negativer nasaler klinischer Matrix in den Zielkonzentrationen in Abwesenheit (negativ) und Anwesenheit (positiv) von SARS-CoV-2 getestet. Jede Bedingung (negativ oder positiv) wurde mit drei Replikaten pro Substanz getestet. Die endgültigen Konzentrationen der Organismen und Viren sind in der unten stehenden Tabelle dokumentiert:

Ergebnisse des Tests auf Kreuzreaktivität/mikrobielle Interferenz					
Virus/Bakterien/Parasiten*	Stamm	Herkunft/Probentyp	Konzentration	Testergebnisse zur Kreuzreaktivität*	Interferenz-ergebnisse*
Adenovirus	Typ 1	Isolat	1 x 10 ^{7,53} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Coronavirus	229e	Isolat	1 x 10 ^{6,10} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Coronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Coronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 ^{4,67} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
MERS-CoV (hitzeinaktiviert)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolat	1,17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	3 x 10 ⁷ CCU/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 ⁹ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolat	1 x 10 ^{5,07} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolat	1 x 10 ^{6,66} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolat	1 x 10 ^{5,15} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz

Ergebnisse des Tests auf Kreuzreaktivität/mikrobielle Interferenz					
Virus/Bakterien/ Parasiten*	Stamm	Herkunft/ Probentyp	Konzentration	Testergebnisse zur Kreuzreaktivität*	Interferenz- ergebnisse*
Parainfluenza	Typ 1	Isolat	1 x 10 ^{8,01} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Parainfluenza	Typ 2	Isolat	1 x 10 ^{6,34} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Parainfluenza	Typ 3	Isolat	8,51 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Parainfluenza	Typ 4b	Isolat	1 x 10 ^{7,53} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Enterovirus	Typ 68	Isolat	1 x 10 ^{6,5} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Humanes Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	Isolat	1 x 10 ^{5,55} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Respiratorisches Syncytial-Virus	Type A (3/2015 Isolat Nr. 3)	Isolat	1 x 10 ^{5,62} U/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Humanes Rhinovirus	Nicht verfügbar	Inaktiviertes Virus	Nicht verfügbar	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolat	2,9 x 10 ⁷ IFU/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Haemophilus influenzae</i>	Typ b; Eagan	Isolat	7,87 x 10 ⁸ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolat	6,82 x 10 ⁹ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolat	2,26 x 10 ⁹ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	6,37 x 10 ⁶ KBE/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> Rekombinant	W303-Pji	Isolat	1,56 x 10 ⁸ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86 x 10 ⁷ KBE/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Isolat	8,17 x 10 ⁸ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolat	1,21 x 10 ¹⁰ KBE/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Candida albicans</i>	Z006	Isolat	6,27 x 10 ⁸ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Z139: VIM-1	Isolat	7,48 x 10 ⁸ cfu/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz

Der HKU1 Coronavirus wurde aufgrund mangelnder Verfügbarkeit nicht auf Kreuzreaktivität getestet. 19 HKU1 Coronavirus enthaltende Proben wurden getestet, wobei alle Resultate negativ waren; zusätzliches Kreuzreaktivität „Wet Testing“ war nicht erforderlich.

* Der Test wurde dreifach durchgeführt

Die Primer des Solana SARS-CoV-2 Assays wurden unter Verwendung von 32 Organismen auf ihre Kreuzreaktivität *in silico* analysiert. Alle Organismen außer SARS-1 waren in beiden Primern <80 % homolog.

Homologie-Ergebnisse der Solana SARS-CoV-2 Primer für Kreuzreaktanten	
Organismus	Anzahl der Sequenzen, die für beide Primer $\geq 80\%$ homolog waren
Adenovirus	0
Coronavirus (saisonal)	0
Enterovirus	0
Influenza A-Virus	0
Influenza B-Virus	0
Influenza C-Virus	0
Humanes Metapneumovirus	0
Humanes Parainfluenzavirus 1–4	0
Humanes Parechovirus	0
Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	0
Rhinovirus	0
SARS-1	227
<i>Bacillus anthracis</i>	0
<i>Candida albicans</i>	0
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	0
<i>Chlamydia psittaci</i>	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	0
<i>Coxiella burnetii</i>	0
<i>Haemophilus influenzae</i>	0
Legionella	0
Leptospira	0
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0
<i>Neisseria elongata</i> und <i>N. meningitidis</i>	0
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0
<i>Streptococcus salivarius</i>	0

STUDIEN ZU STÖRSUBSTANZEN

Es wurde eine Studie durchgeführt, um nachzuweisen, dass potenzielle Störsubstanzen, die eventuell in den oberen Atemwegen zu finden sind, keine Kreuzreaktion aufweisen und den Nachweis von SARS-CoV-2 mit dem Solana SARS-CoV-2 Assay nicht stören. Es wurden vierzehn (14) potenzielle Störsubstanzen in den unten angegebenen Konzentrationen bei Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von SARS-CoV-2 getestet. Keine dieser Substanzen zeigte eine Kreuzreaktivität oder Interferenz.

Kreuzreaktivität/Interferenz-Ergebnisse				
Störsubstanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnisse zur Kreuzreaktivität*	Interferenzergebnisse*
Afrin – Nasenspray	Oxymetazolin	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Blut (menschlich)	Blut	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Chloraseptic, Cepacol	Benzocain, Menthol	0,7 g/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Flonase	Fluticason	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Halls Relief mit Kirschgeschmack	Menthol	0,8 g/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Nasocort Allergy 24 Stunden	Triamcinolon	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Neo-Synephrin	Phenylephrin Hydrochlorid	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Gereinigtes Mucinprotein	Mucinprotein	2,5 mg/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Rhinocort	Budesonid (Glucocorticoid)	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Kochsalzlösung-Nasenspray	Kochsalzlösung	15 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Tobramycin	Tobramycin	1,25 mg/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	Keine Kreuzreaktivität	Keine Interferenz

* Der Test wurde dreifach durchgeführt.

KUNDENSERVICE UND TECHNISCHER SUPPORT

Zum Bestellen oder für technischen Support wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von Quidel unter +1 800 874 1517 (gebührenfrei in den USA) oder +1 858 552 1100 (außerhalb der USA), jeweils Montag bis Freitag zwischen 08.00 und 17.00 Uhr, US-Ostküstenzeit. Bestellungen können auch per Fax unter 740 592 9820 getätigt werden. Unterstützung per E-Mail erhalten Sie unter customerservice@quidel.com oder technicalsupport@quidel.com. Für Anfragen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertragshändler. Zusätzliche Informationen zu Quidel, unseren Produkten und unseren Vertragshändlern finden Sie auf unserer Website unter quidel.com.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437) 266-1704 (Hauptnummer) (888) 415-8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

GEISTIGES EIGENTUM

Farbstoffpräparate werden unter der Lizenz von Biosearch Technologies, Inc. vertrieben und sind durch bestehende oder angemeldete US-amerikanische und weltweite Patente geschützt.

Dieses Produkt enthält SuperScript® III Reverse Transcriptase, die durch ein oder mehrere in den USA gewährte oder beantragte Patente und die entsprechenden Schutzrechte außerhalb der USA geschützt ist, welche sich im Besitz von Life Technologies Corporation befinden, und die gemäß einer Vereinbarung zwischen Life Technologies Corporation und der Quidel Corporation verkauft wird. Der Kaufpreis dieses Produkts beinhaltet beschränkte, nicht übertragbare Rechte an den oben genannten Patenten zur Verwendung nur dieser Produktmenge zur Ausübung der Ansprüche dieses Patents ausschließlich für Aktivitäten des Käufers, wie in der beiliegenden Anleitung von Quidel beschrieben. Es werden keine sonstigen Rechte übertragen, einschließlich des Rechts zur forensischen Verwendung dieses Produkts. Kontaktieren Sie das Licensing Department, Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, Carlsbad, CA 92008, USA, bzgl. weiterer Informationen über den Erwerb von Rechten an Patenten, die sich im Besitz der Life Technologies Corporation befinden unter 760.603.7200 oder per E-Mail an: outlicensing@lifetech.com.

LITERATUR

1. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---15-december-2020>
2. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020
3. www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI-Dokument M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.

REF M313 – Solana SARS-CoV-2 Assay – 96-Test Kit

IVD

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701, USA
quidel.com

PIM313101DE00 (02/21)

GLOSSAR

REF

Artikelnummer

LOT

Chargenbezeichnung

EC REP

Autorisierter Vertreter
in der Europäischen Union



CE-Konformitätszeichen



Verwendbar bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

R_x ONLY

Verschreibungspflichtig



Für die Verwendung Anleitungen der digitalen
Kennzeichnung beachten

IVD

Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik



Inhalt reicht für 96 Bestimmungen

CONT

Inhalt/Enthält
