

## 10. Leistungsmerkmale

### 10.1. Sensitivität

Die Leistung des SARS-CoV-2 Antikörpertests wurde auch anhand der Ergebnisse weiterer serologischer Verfahren untersucht. Dabei wurden Proben als positiv gewertet, wenn diese – zusätzlich zu einem bereits vorliegenden positiven PCR-Ergebnis – noch in mindestens einem serologischen Verfahren positiv getestet wurden.

Als Referenz wurden zwei serologische Testkits eingesetzt:

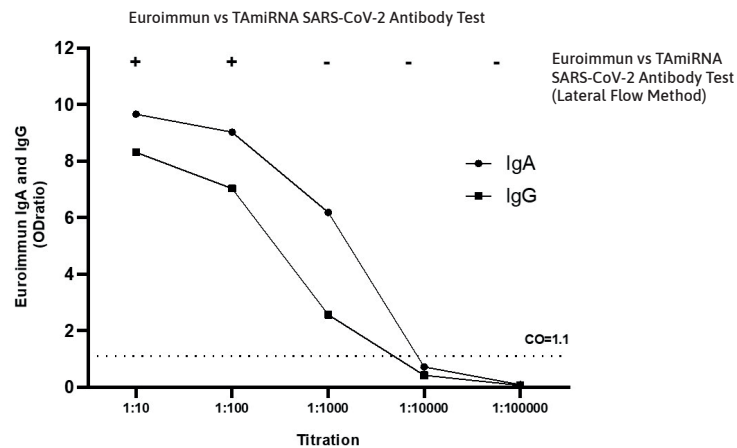
1. Euroimmun, anti-SARS-CoV-2 -IgG ELISA (anti-S1 Nachweis, Euroimmun, Lübeck, Germany)
2. Abbott, SARS-CoV-2 IgG immunoassay (anti-N Nachweis, Abbott, Illinois, USA)

Der Schnelltest von TAmiRNA hat von 57 Proben, die mit einer der beiden serologischen Methoden (Abbott, Euroimmun) positiv getestet wurden, 56 als positiv erkannt (Tabelle 1). Anhand dieser Vorgehensweise weist der TAmiRNA Schnelltest eine **Sensitivität von 98,2%** für den Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und eine Kongruenz von 98,2% auf.

**Tabelle 1:** Vergleich zwischen TAmiRNA SARS-CoV-2 Antikörpertest und ELISA bei PCR-positiven Proben.

		Standard	
		Positiv	Negativ
TAmiRNA	Positiv	56	0
	Negativ	1	0

Bei der Testung mit der Verdünnungsreihe konnte mit dem SARS-COV-2 Schnelltests ein Detektionslimit bei 1:100 festgestellt werden. Das Limit des Euroimmune ELISAs liegt bei 1:1000 (Abbildung 2).



**Abbildung 2:** Sensitivitätsanalyse mittels Verdünnungsreihe

### 10.2. Spezifität

Für die Bestimmung der Spezifität wurden 305 Blutproben von Blutspendern aus dem Vorjahr, die i.d.R. negativ ausfallen sollen, getestet. Alle 305 Blutspender aus der Zeit vor SARS-CoV-2 wurden mit dem SARS-CoV-2 Antibody Test negativ erkannt. Somit ist die Spezifität des Tests 100%.

## 11. Erwartete Werte

Für die Bestimmung der diagnostischen Sensitivität wurden 141 Proben von Personen mit PCR-bestätigter SARS-Cov-2 Infektion verwendet. Es wurde dabei auch der Zeitraum zwischen PCR-Testung und Blutentnahme berücksichtigt.

Von den 141 Blutproben, der PCR-bestätigten Proben wurden 132 mit dem TAmiRNA Schnelltest als positiv erkannt. So liegt die Sensitivität für den Nachweis einer bestehenden oder vorangegangenen SARS-CoV-2

Infektion bei 93.6%. Nach der Exklusion von 19 Blutproben, bei denen die Blutabnahme 7 Tage oder weniger nach positiver PCR erfolgte, steigt die Sensitivität auf 95.9%. Die höchste Sensitivität wird ab dem 22. Tag nach der diagnostischen PCR (Tabelle 2) erreicht.

**Tabelle 2:** Sensitivität des TAmiRNA SARS-CoV-2 Antikörpertests (n=141)

Tage post-PCR (n)	positiv	negativ	total	Sensitivität
0-7	15	4	19	78.9%
8-14	22	3	25	88%
15-21	43	2	45	95.6%
22-28	10	0	10	100%
>28	42	0	42	100%
	132	9	141	93.6%

## 12. Kreuzreaktivität

Keine Kreuzreaktivität mit folgenden Antikörpern: Parainfluenza Virus Antikörper, Influenza A Antikörper, Influenza B Antikörper, Chlamydia pneumonia Antikörper, Mycoplasma pneumoniae Antikörper, Adenovirus Antikörper, Respiratory syncytial Virus Antikörper, Hepatitis B surface Antikörper, Hepatitis C Virus Antikörper, Treponema pallidum Antikörper, HIV Antikörper, EB Virus Antikörper, Measles Virus Antikörper, Cytomegalovirus Antikörper, Enterovirus Typ 71 Antikörper, Mumps Antikörper, Varicella-zoster Virus positiv Probe.

## 13. Verfahrensanmerkungen

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen.
- Die Interpretation der Testergebnisse muss in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung erfolgen.
- Die Tests müssen in einem Labor mit geeigneten Testbedingungen durchgeführt werden. Alle Proben und Materialien im Prüfverfahren sind gemäß den Betriebsspezifikationen von Labors für Infektionskrankheiten zu behandeln.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit.
- Alle Reagenzien und Proben sollten vor dem Gebrauch Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.
- Verwenden Sie keine Lipidproben.
- Verwenden Sie keine hämolytischen Proben.
- Verwenden Sie keine trüben kontaminierten Proben.
- Verdünnen Sie die Probe nicht zum Testen.
- Lagern Sie dieses Kit nicht in gefrorenem Zustand.

## 14. Erklärung der benutzten Symbole

<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostik		Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
<b>REF</b>	Bestellnummer		Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis		bei Raumtemperatur lagern

TAmiRNA GmbH, Leberstrasse 20, 1110 Wien, Österreich



## 15. Allgemeine Literatur

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490- 502.

TAmiRNA  
SARS-CoV-2 Antibody Test  
(Lateral Flow Method)

# Gebrauchsanweisung

## V1.0 06/2020



**IVD** In-vitro-diagnostic

bei Raumtemperatur lagern

**REF** TAMAK-10 ▽ 10

**REF** TAMAK-50 ▽ 50

TAmiRNA GmbH  
Leberstraße 20  
1110 Wien, Österreich  
T +43 1 391 33 22  
office@tamirna.com  
www.tamirna.com

**TAMIRNA**  
stability for life.

## 1. Verwendungszweck

Der TAmiRNA Antikörpertest (Lateral Flow-Methode) ist ein immunochromatographischer Assay zum schnellen, qualitativen Nachweis des IgM- und IgG-Antikörpers gegen das SARS-Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test soll als Hilfe bei der Diagnose einer durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) dienen.

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und können nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Behandlungsentscheidungen verwendet werden.

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

Es wird davon abgeraten, das Ergebnis eines einmaligen Antikörpertests als Kriterium für die Diagnosestellung COVID-19 einzusetzen. Wenn jemand aber früher COVID-19 ähnliche Krankheitszeichen hatte und damals kein PCR-Test auf SARS-CoV-2 durchgeführt wurde, so kann ein Antikörpernachweis nachträglich die Diagnose einer stattgefundenen SARS-CoV-2-Infektion stützen. Generell macht ein Antikörpertest frühestens 14 Tage nach Infektion oder 10 Tage nach Auftreten erster Krankheitszeichen Sinn, vorher sind im Blut keine Antikörper nachzuweisen.

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

**Der Test ist ausschließlich für die professionelle *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.**

### 2. Testprinzip

Der Test basiert auf dem Prinzip der immunochromatographischen Detektion von SARS-CoV-2-IgG/IgM-Antikörpern in menschlichem Vollblut, Serum und Plasma. Die Probe wird nach Eintropfen in das Probenfenster durch Kapillarwirkung in die Kassette absorbiert, mischt sich mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Farbstoff-Konjugat und fließt über die vorbeschichtete Membran. Die vom Immunsystem des Infizierten gegen das SARS-CoV-2 gebildeten Antikörper der Klasse IgM/IgG in der Probe reagieren mit dem an Goldpartikel gebundenen rekombinanten SARS-CoV-2-Antigen. Dieser Komplex wandert entlang der Membran und erreicht die Testlinien, an die ein gegen den SARS-CoV-2-IgM/IgG-Komplex gerichteter monoklonaler-Anti-Human-IgM/IgG-Antikörper gebunden ist. Wenn der SARS-CoV-2-Antikörperspiegel in der Probe bei Null oder unter dem Zielgrenzwert liegt, ist keine sichtbare farbige Bande vorhanden. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle wird im Kontrollbereich (C) eine farbige Linie angezeigt, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

### 3. Kit Bestandteile

**Enthaltene Reagenzien und Materialien**

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

**TAMAK-10: 10 Tests/kits SARS-CoV-2-Antibody Lateral Flow Test**

- 10x Sars-CoV-2-Antibody Lateral Flow Testkassetten mit Einmalpipetten (gemeinsam verpackt in einem Aluminiumbeutel)
- 1x Probenpuffer (Sample Buffer), 4mL
- 1x Gebrauchsanweisung

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

**TAMAK-50: 50 Tests/kits SARS-CoV-2-Antibody Lateral Flow Test**

- 50x Sars-CoV-2-Antibody Lateral Flow Test Testkassetten mit Einmalpipetten (gemeinsam verpackt in einem Aluminiumbeutel)
- 2x Probenpuffer (Sample Buffer), 4mL
- 1x Gebrauchsanweisung

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

**Weitere erforderliche, NICHT im Lieferumfang enthaltene Materialien**

- Probenahmeröhrchen (nur für Serum/Plasma)
- Zentrifuge (nur für Serum/Plasma)
- Sterile Lanzetten (nur für Vollblut)
- Stoppuhr
- Mikropipetten (nur für Serum/Plasma)
- Desinfektionsmittel zur Reinigung der Haut vor der Blutabnahme
- Schutzrüstung

### 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieser Test ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Der Test sollte nur von geschultem, medizinischen Personal durchgeführt werden.
- Die Proben sollten als potentiell infektiös angesehen werden. Der Test sollte von im Umgang mit infektiösem Material geschulten Personal durchgeführt werden. Während der Testdurchführung sollte Schutzkleidung getragen werden, und sonstige geeignete Sicherheitsvorkehrungen sollten getroffen werden, um ein Infektionsrisiko zu reduzieren.

werden, um ein Infektionsrisiko zu reduzieren.

- Verwenden Sie die Testkassette NICHT, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.
- Verwenden Sie zum Sammeln von Plasma ein Blutentnahmeröhrchen mit einem geeigneten Antikoagulans (EDTA, Heparin oder Natriumcitrat). **Andere Antikoagulanzen wurden nicht validiert und können zu falschen Ergebnissen führen.**
- Zentrifugieren Sie Vollblut unmittelbar nach der Blutabnahme, um Plasma von roten Blutzellen zu trennen und eine Hämolyse zu vermeiden
- Der Test sollte innerhalb von 8 Stunden nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur auf.
- Serum- oder Plasmaproben können vor dem Testen bis zu 3 Tage bei 2°C bis 8°C oder bis zu 9 Tage bei -20°C gelagert werden. Hinweis: Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gründlich gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Hämolytische oder hitzeinaktivierte Proben können zu abweichenden Ergebnissen führen.
- Stellen Sie sicher, dass ein angemessenes Probenvolumen verwendet wird. Zu geringes oder zu hohes Probenvolumen kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften als biologisches Gefahrgut entsorgt werden.

### 5. Aufbewahrung und Haltbarkeit

Bei 2°C – 30°C lagern. Bei korrekter Lagerung in intakter Verpackung ab Herstellungsdatum 12 Monate haltbar. Die verschweißte Testkassette sollte erst unmittelbar vor Verwendung geöffnet werden. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollte die Testkassette innerhalb von 8 Stunden verwendet werden. Der Probenpuffer sollte unmittelbar nach dem Öffnen verschlossen und an einem kühlen Ort aufbewahrt werden. Der Test sollte innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

Herstellungsdatum: Siehe Produktetikett.

Ablaufdatum: Siehe Produktetikett.

### 6. Probenanforderungen

Der Test kann mit humanem Serum, Plasma und Vollblut durchgeführt werden.

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

**Serum-/Plasmaprobenentnahme:** Serum und Plasma sollten so bald wie möglich nach der Blutentnahme getrennt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden. Das getrennte Serum/Plasma sollte innerhalb von 8 Stunden getestet werden. Falls dies nicht möglich ist, können die Proben bis zu 3 Tage bei 2°C bis 8°C, ab 3 Tagen bei -20°C gelagert werden. Achten Sie darauf, dass die Proben vor den Test Raumtemperatur erreicht haben. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden. Hämolytische und hitzeinaktivierte Proben sollten nicht verwendet werden, da sie zu abweichenden Ergebnissen führen können.

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

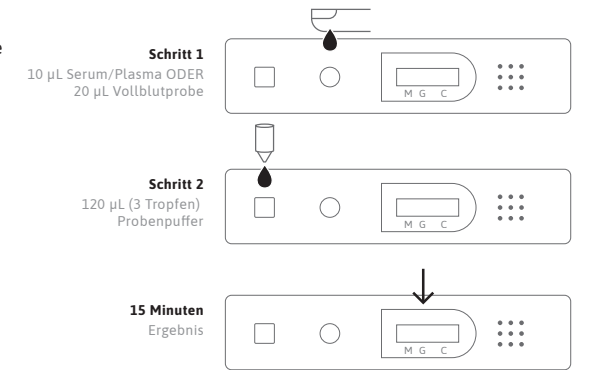
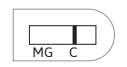


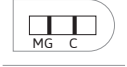

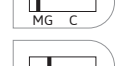
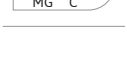
**Entnahme von Kapillarblut mit einer Lanzette:** Es wird empfohlen, eine Sicherheitslanzette zu verwenden. Desinfizieren Sie die Einstichstelle, um eine Infektion der Einstichstelle zu vermeiden. Wischen Sie nach dem Durchstechen der Haut den ersten Blutstropfen sauber mit einem Tuch ab, um eine Verdünnung der Probe mit interstitieller Flüssigkeit zu vermeiden. Fassen Sie den Finger des Patienten und massieren Sie sanft entlang des Fingers in Richtung der Spitze. Wenn Sie ein Kapillarröhrchen oder eine Pipette verwenden, lassen Sie einen großen Blutstropfen entstehen, positionieren Sie das Kapillarröhrchen oder die Pipette horizontal und berühren Sie den Blutstropfen leicht. Vermeiden Sie dabei, die Haut zu berühren. Lassen Sie den Blutstropfen durch Kapillarwirkung in das Sammelgefäß ziehen. Vermeiden Sie dabei Luftblasen.

### 7. Testdurchführung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Durchführung sorgfältig durch.

Antikörpertest (Lateral Flow-Methode)

- Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Probenpuffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Mischen Sie die Probe vor dem Testen gründlich.
- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese horizontal auf die Arbeitsfläche.
- Geben Sie **10 µL** Serum/Plasma ODER **20 µL** Vollblutprobe mit der mitgelieferten Pipette in das runde Probenfenster (nahe dem Ergebnisfenster) der Testkassette. Geben Sie danach sofort 120 µL (3 Tropfen) des Probenpuffer („Sample Buffer“) in das eckige Pufferfenster (nahe dem Rand der Testkassette).
- Nach 15 Minuten kann das Ergebnis abgelesen werden. Ergebnisse, die erst nach über 20 Minuten sichtbar sind, haben keine klinische Bedeutung.

<b>Abbildung 1: Testmethode</b>		
	<b>Schritt 1</b> 10 µL Serum/Plasma ODER 20 µL Vollblutprobe	
	<b>Schritt 2</b> 120 µL (3 Tropfen) Probenpuffer	
	<b>15 Minuten</b> Ergebnis	
		
	<b>Negatives Ergebnis:</b> Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie in den Testregionen (G) und (M).	
		
	<b>IgM Positiv:</b> Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (M). Das Ergebnis weist auf eine akute SARS-CoV-2 Infektion hin.	
		
	<b>IgM und IgG Positiv:</b> Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und jeweils eine in der Testregion (G) sowie in der Testregion (M). Das Ergebnis weist auf eine noch laufende SARS-CoV-2 Infektion hin.	
		
	<b>IgG Positiv:</b> Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (G). Das Ergebnis weist auf eine vergangene SARS-CoV-2 Infektion hin.	
		
	<b>Ungültiges Ergebnis:</b> Wenn keine Linie in der Kontrollregion (C) erscheint, ist das Testergebnis nicht aussagekräftig.	
		
		

### 9. Einschränkungen

- Die Ergebnisse dieses Tests sollen nur zur Unterstützung der klinischen Diagnose verwendet werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgetests mit einer molekulardiagnostischen Methode (PCR) sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Ergebnisse von Antikörpertests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Abschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
- Der Test ist nur für In-vitro-Diagnosezwecke vorgesehen. Der Test kann nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Antikörperkonzentration bestimmt werden.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antikörperkonzentration der getesteten Probe unter der unteren Nachweisgrenze des Tests liegt. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen und anderen Testmethoden interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.