



Covid-19 Präventions- konzept 2.0

Veranstalten in naher
Zukunft – der perfekte
Lösungsvorschlag

Idee und Ausarbeitung

das WERK Wien

Unterstützt von der

**VIENNA
CLUB
COMMISSION**

Die bisherigen Maßnahmen und Präventionskonzepte die von unten genannten offiziellen Stellen herausgegeben wurden, waren in ihrem Erfolg beschränkt und haben demnach nicht zu einer wirtschaftlichen Verbesserung und Öffnung sowohl der Nachtwirtschaft, wie auch anderen Branchen geführt. Ganz im Gegenteil, bis auf ganz wenige Ausnahmen waren Zusammenkünfte mit Menschen schlichtweg unmöglich.

Offizielle Herausgeber von Covid-19 Präventionskonzepten:

- Österreichisches Rotes Kreuz
- Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
- Wirtschaftskammer Österreich

Wir haben uns seit dem Ausbruch der Krise vorgenommen neue Wege zu finden und freuen uns ganz besonders, als vermutlich erster Club der Welt, ein Covid-19 Präventionskonzept 2.0, das auch modernste Technologie Made in Austria beinhaltet, vorzustellen. Dieses Konzept kann dazu beitragen nicht nur die Nachtwirtschaft wieder anzukurbeln, sondern landesweit für Stabilität trotz Corona zu sorgen.

Die Kreativwirtschaft und Technologie machen das Unmögliche wieder möglich. Kreativ waren wir vor allem die letzten sieben Monate, die viel Unsicherheit bereithielten und finanziell sehr belastend waren. Es braucht die richtigen Lösungen in einer Krise!



Wesentliche technologische Neuerungen

Unser innovatives und vor allem umfassend gedachtes Covid-19 Präventionskonzept 2.0 ermöglicht wieder sicheres Feiern zu 99%.

Die wesentlichen Veränderungen zu den herkömmlichen Covid-19 Präventionsmodellen beinhalten:

Schnelltest (Firma Fujirebio mit der ESPLINE Sars-CoV-2 Test)

Die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in Sachen Testverfahren und die damit einhergehenden schnellen Resultate versprechen mehr Sicherheit und Prävention. Die Tests würden vor dem Betreten des Clubs durchgeführt werden. Das bedeutet, dass wir stets aktuelle Testergebnisse vor Ort haben und bereits hier zielgenau Einlass in den Club gewähren können. Bei einem positiven Ergebnis werden die Daten der Betroffenen erhoben und an die zuständigen Behörden weitergeleitet. Getestet wird durch geschultes medizinisches Personal, also von Mitarbeitern diverser Rettungsongane oder Krankenschwestern. Die Tests sind für alle verpflichtend und das Ergebnis wird von einer Ärztin oder einem Arzt befundet. Das verschafft den Behörden einen besseren Gesamtüberblick und dient zudem dem Corona Screening, da den Behörden die Zahl der insgesamt getesteten Personen übermittelt werden kann.

Offene Frage: Was passiert mit Personen, die Covid-19 positiv getestet wurden? Selbstverständlich werden die Daten erhoben und an die zuständigen Behörden weitergeleitet. Wie kommt die Person aber sicher nach Hause und damit in die Quarantäne? Das Thema Krankenlogistik muss in für solche Fälle noch in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden ausgearbeitet werden.

Die Tests weisen eine sehr hohe Treffsicherheit - Superspreader und Personen mit sehr hoher Viruslast (CT -Werte <26) können zu damit zu 100% detektiert werden. Bei Personen mit geringer Virenlast und asymptomatisch Erkrankten besteht immer noch eine >90% ige Detektionsrate.



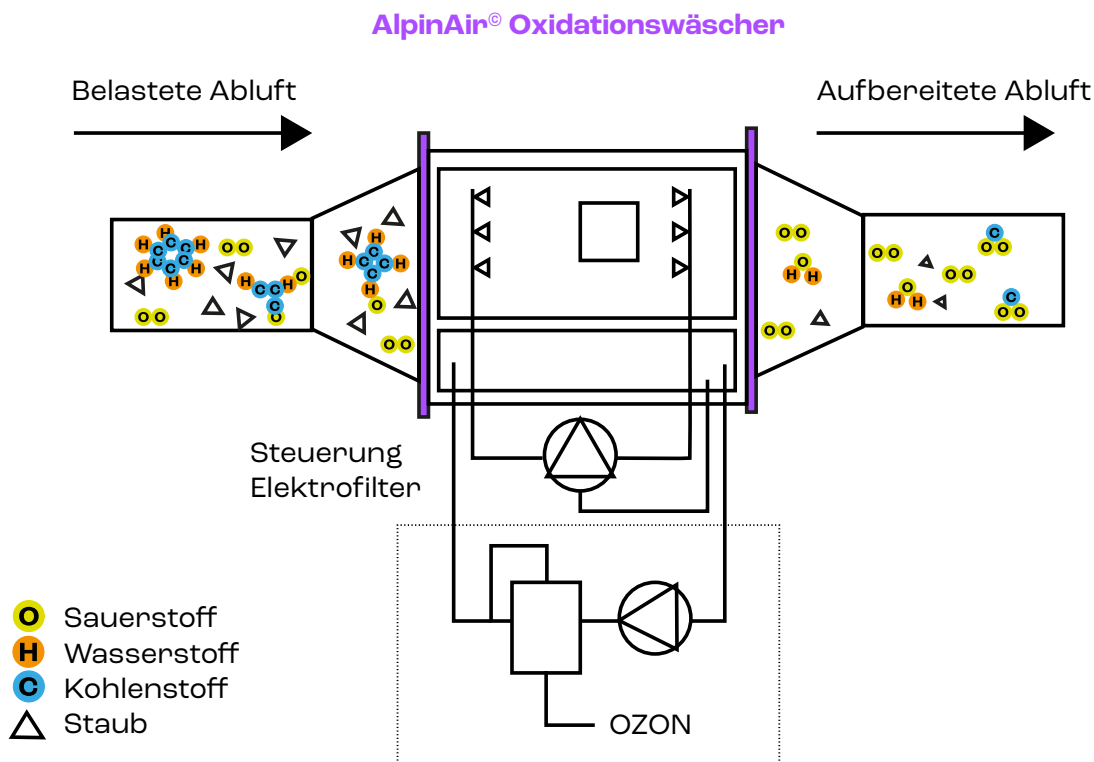
Lüftungsanlage mit Ionisierung (Firma CB Chemie GmbH)

Einer österreichischen Firma ist der Durchbruch gelungen. Diese speist über die Lüftungsanlage aufbereitete Luft ein durch die alle Viren mittels aktiviertem Sauerstoff in der Raumluft inaktiviert werden. Somit würde die soziale Isolierung beendet und der wirtschaftliche Bankrott für viele Nachtgastronomen und Kulturschaffende verhindert. Die Ionisationsanlage hat alle strengen Hygienerichtlinien nach österreichischen Normen nachweislich bestanden, wird nun im WERK Wien installiert und wartet auf die offizielle Inbetriebnahme.

Mit dieser neuen Technologie (Alpinair-TM) werden Betriebsstätten mit Lüftungsanlagen zu den sichersten Orten in einer Pandemie. Die Anwendungsgebiete dieses VDI 6022 konformen Produkts sind mannigfaltig und in vielen anderen Branchen, sowie öffentlichen Verkehrsmitteln und Gebäuden anwendbar.

Die Maskenpflicht für Gäste kann damit zu einer freiwilligen Zusatzmaßnahme werden, da virenhaltige Aerosole wirksam entfernt werden.

Luftaufbereitungsbauteil Partikelfilter + Geruchsneutralisation



Mit diesen zusätzlichen Maßnahmen sollte es spätestens jetzt möglich sein, die Nachtwirtschaft technologisch aufzurüsten und corona-freies Arbeiten sowie Feiern wieder zu gewährleisten. Man kann mit dem derzeitigen Stand (10/2020) nicht mehr Sicherheit versprechen. Das Restrisiko ist damit auf ein Minimum reduziert. Vereinzelt auftretende Infektionen können durch die Registrierung der Gäste mittels bewährtem Contact Tracing aufgefunden werden. Mit dem Schnelltest vor dem Eintritt und einer einzigartigen und innovativen Technologie der Luftaufbereitung steht dem Nachtleben im Werk, in Wien und in Österreich nichts mehr im Wege!

Konzert-, Club- und Theaterabende sind für uns Menschen genauso wichtig wie Nahrungsmittel und Wasser. Ohne Kultur trocknen wir aus, Kultur ist systemrelevant und ein zentraler Knotenpunkt gesellschaftlicher Interaktion. Locations und Gastrobetriebe sind Wirtschaftsmotoren und unabdingbare Arbeitgeber, sowie Lebensräume und identitätsstiftende Orte.

Alle herkömmlichen Covid-19 Präventionsmaßnahmen werden während unseren Veranstaltungen im WERK weiterhin eingehalten.

Im Vorfeld

- Publikum/Besucher*innen informieren
- Bewusstsein stärken
- Regeln und Fahrplan der Venue/Location regelmäßig veröffentlichen

Vorbereitung

- ab 50 Gästen in geschlossenen Räumen muss ein Covid-19 Beauftragter zur Einhaltung aller Maßnahmen während der gesamten Veranstaltung anwesend sein
Vorschlag: (den Covid-19 Beauftragten erst wieder ab 200 Personen einführen)
- vernünftige Berechnung der Gästeanzahl - 1 Meter Abstandsregel kann dabei helfen diese zu berechnen
Vorschlag: (z.B.: Halbierung des im Bescheid festgelegten zugelassenen Fassungsvermögens)
- Contact Tracing durch Vorverkauf, keine Abendkasse (Aufbewahrung der Daten: 28 Tage)
- Bodenmarkierungen bei Engstellen bzw. erhöhtem Besucheraufkommen (Teststation, Kassa, Garderobe, Bar, WC)
- Beschilderung im Club (Mund- und Nasenschutz (auf freiwilliger Basis), Handhygiene, 1 Meter Abstand halten)
- ausreichend Handhygiene durch das Aufstellen von Desinfektionsmittelspendern

Teststation

- Time-Slots wie auf Flughafen: Check-in und Boardingzeiten festlegen, um Staus und Nadelöhre bei der Teststation zu vermeiden
- Vorschlag: (die Gäste stehen in 1 Meter Abstand zueinander wie bei der Teststraße Happelstadion und es gibt keine Check-in und Boardingzeiten, Limitierung der Gästeanzahl erfolgt über den Vorverkauf)
- Maskenpflicht für alle Besucher*innen
- Bodenmarkierungen
- **NEUHEIT**: Covid-19 Schnelltest durch fachlich ausgebildetes Personal am Eingangsbereich. Auswertungsdauer bis zum Ergebnis: 15 - 30 Minuten. Der Covid-19 Antigentest kann anonym gemacht werden. Bei positivem Ergebnis wird durch das medizinische Fachpersonal eine Quarantäne verhängt und die persönlichen Daten erfasst.

Kassa

- Fiebermessung am Eingang durch das Sicherheitspersonal
- Bodenmarkierungen
- die Möglichkeit Masken an der Kassa zu kaufen (Kassenpersonal wird durch Plexiglasabtrennung zusätzlich geschützt)
- Contact Tracing durch Vorverkauf, keine Abendkassa (Aufbewahrung der Daten: 28 Tage). Die Kassa entfällt hier beinahe komplett, es werden lediglich die Vorverkaufskarten überprüft

Im Club

- **NEUHEIT**: alle Lüftungen werden mit einer neuen Technologie ausgestattet, die mittels aktivierten Sauerstoffs alle Viren in der Raumluft abtötet, und auf Vollbetrieb betrieben. Damit einhergehend ist ein Mund- und Nasenschutz nun noch auf freiwilliger Basis zu tragen.

Mitarbeiter

- MNS Masken / Plexiglas-Vorrichtungen für die Mitarbeiter
- die Mitarbeiter werden regelmäßig vor Arbeitsantritt auf Covid-19 getestet
- das Personal arbeitet immer in den gleichen Gruppen zusammen, um auch innerhalb des Teams den größtmöglichen Schutz zu garantieren.
- genügend Securities zur Überwachung der Sicherheitsvorschriften und gekennzeichnete Awareness Teams vor Ort

Bar

- Bargeldloses Zahlen ermöglichen
- das Verweilen an der Bar ist nicht gestattet
- Ausschank nur in Flaschen und Einwegbechern (keine offenen Getränke)

Regeln für Gäste: zugewiesene Sitzplätze

- Masken können am Platz abgenommen werden
- Service erfolgt am zugewiesenen Sitzplatz
- Maske muss nach dem Verlassen des Sitzplatzes, z.B. am Weg zur Toilette aufgesetzt und getragen werden



Regeln für Gäste: ohne zugewiesene Sitzplätze bzw. Stehplätze

- Masken müssen vom Publikum ständig getragen werden
- die Bar ist kein Aufenthaltsort: Gäste dürfen nicht an der Bar verweilen
- Ausschank nur in Flaschen und Einwegbechern (keine offenen Getränke)

Tanzfläche

- Dj's und auftretende Musiker*innen tragen ebenfalls Maske = Vorbildwirkung
- die Tanzfläche ist nur mit Maske zu betreten. Wird von Securities strengstens kontrolliert und durchgesetzt
- Abstand halten: hier gilt die 1 Meter Regel auch für Gruppen zur Nachvollziehbarkeit des Sicherheitspersonals

Sanitäreinrichtung

- Bodenmarkierungen
- Beschränkung durch einen Security auf maximal 3 Frauen (Damen WC) und 3 Männer (Herren WC) gleichzeitig

Sperrstunde

- 1 Uhr
- **Vorschlag:** (die Betriebsanlage kann wieder wie im Bescheid festgelegt betrieben werden)
- langsamer Ausklang der Veranstaltungen um Staus und Nadelöhre beim Ausgang zu vermeiden

Mit diesem Konzept wird eine Lösung geschaffen, die auch in Covid-19 Zeiten sicheres Beisammensein, wirtschaftliches Arbeiten und soziale Kontakte ermöglichen.

Zusammen mit Fachärzt*innen der Abteilung Hygiene und Mikrobiologie mit Schwerpunkt Umwelt und Präventivmedizin, die bereits viele Präventionskonzepte für den Bund und die Stadt Wien verfasst haben, wird das Konzept noch verfeinert und bis ins Detail pandemiesicherer ausgearbeitet. Auch auf Contact Tracing wird in Zukunft nicht verzichtet werden können. Das ist bereits ein Standard für professionell organisierte Events in einer Pandemie.

Als Pilotprojekt stellt sich das WERK Wien dafür zur Verfügung. Nach positiv absolvierter Testphase kann das Covid-19 Präventionskonzept 2.0 flächendeckend verwendet werden. Das wird in Folge einen wirtschaftlichen Aufschwung trotz Corona nach sich ziehen und damit verbunden Arbeitsplätze retten und das soziale Miteinander wieder stärken. Alle Betriebsstätten können sich mit diesem Präventionskonzept zu den sichersten Orten in Zeiten einer Pandemie zählen. Die Nachhaltigkeit ist zudem auch gegeben, da die Luftaufbereitung auch andere Mikroorganismen, wie z.B. Grippeviren, abtötet.

Eine Pressekonferenz folgt in Kürze in das WERK Wien, alle zuständigen Politiker*innen, Medienvertreter*innen und Vertreter*innen der Veranstaltungsbranche einladen wird. Dort wird von Experten das hier umrissene Covid-19 Präventionskonzept 2.0 im Detail vorgestellt und erläutert.

Verfasser

Stefan Stürzer (das WERK Wien)
Georg Lichtenauer (das WERK Wien)
Josef Sottriffer (das WERK Wien)

in Zusammenarbeit mit der Firma
CB Chemie GmbH

Unterstützt von der
Vienna Club Commission

In Vitro Diagnostic Use



Japan's first kit
that can detect
COVID-19 antigens in 30 minutes

SARS-Cov-2 antigen assay kit

ESPLINE[®] SARS-CoV-2

An immunochromatographic assay based on Enzyme Immunoassay (EIA)

<p>1</p>  <p>Antigen</p> <p>Japan's first SARS-CoV-2 antigen assay kit that combines immunochromatographic assay with EIA</p>	<p>2</p>  <p>2 DROPS 1 PRESS</p> <p>Simple procedure: 2 sample drop + 1 press</p>	<p>3</p>  <p>30 min</p> <p>Interpretation time 30 minutes (Less than 30 minutes for 'positive')</p>
--	--	--

Limitations and Precautions

1. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 and other virus infection.
2. Do not rely only on the result of this product but also consider clinical symptoms according to the government's guidelines for comprehensive diagnosis.
3. For sample collection and handling, devise necessary measures for biohazards.



SARS-Cov-2 antigen assay kit

ESPLINE® SARS-CoV-2

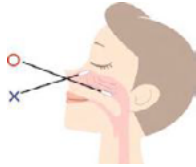
Read inserted document carefully before use.

Limitations and Precautions

1. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 and other virus infection.
2. Do not rely only on the result of this product but also consider clinical symptoms according to the government's guidelines for comprehensive diagnosis.
3. For sample collection and handling, devise necessary measures for biohazards.

SAMPLE COLLECTION AND ASSAY PROCEDURE

SAMPLE COLLECTION



Nasopharyngeal swab fluid specimen :

Insert the sterile swab (Type S) deeply into the nasopharyngeal cavity from nostril to reach adenoids and rub the nasopharyngeal turbinate a few to collect epidermis from the mucosa.

※ To prevent infection, wear a mask, goggles or face shield, proper protective clothing and disposable gloves when collecting samples.

ASSAY PROCEDURE

Collect Samples	Insert the Applicator Tip	Drop Sample	Press	Reaction time
<p>Place the swab into the Sample Extraction Solution (Squeeze Tube) and pinch the swab from outside of the Squeeze Tube approximately 10 times. Finally squeeze the swab head to extract the sample.</p>	<p>Insert the Applicator Tip securely onto the top of the tube of Sample Extraction Solution. <u>Let sample stand for about 5 minutes.</u></p>	<p>Hold Squeeze Tube vertically (approximately 10 mm above the Reaction Cassette) and apply two drops of Squeeze Tube of the sample onto the sample window of the Reaction Cassette.</p>	<p>Press the convex button of the Reaction Cassette down immediately after applying the sample to start the reaction. Leave the cassette horizontally for 30 minutes. Once the reaction is started, keep the interpretation window away from direct wind.</p>	<p>Interpret the result at 30 minutes. If the reference line and the test line appear before 30 minutes, the sample must be considered "positive".</p>

RESULTS

Positive: Both reference line and test line are observed.

Negative: Only reference line is observed.

Retest: ① Only test line is observed. ② Pre-reaction status (red line).

- Interpret the result at 30 minutes. If the reference line and the test line appear before 30 minutes, the sample must be considered "positive". A sample that is "negative" after the 30-minute reaction time and then turns "positive" after 30 minutes, must be considered "negative".
- Retest (1): In case of no blue reference line at 30 minutes or still red reference line at 30 minutes, review the test procedure and repeat the test using a new Reaction Cassette.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 and other virus infection.

DATA

1 Cross reactivity

No cross reactivity with Influenza viruses as follows;

- Influenzavirus H1N1
- Influenzavirus H3N2
- Influenzavirus B

No cross reactivity with In-house recombinant human coronavirus antigens as follows;

- MERS-CoV
- HCoV-229E
- HCoV-OC43
- HCoV-NL63
- HCoV-HKU1

2 Comparison with RT-PCR

The test result of this product versus RT-PCR using administrative testing samples is as follows.

		RT-PCR			Positive concordance rate	66.7% (16/24)
		Positive	Negative	Sum		
This product	Positive	16	0	16	Negative concordance rate	100.0% (100/100)
	Negative	8	100	108	Overall concordance rate	93.5% (116/124)
	Sum	24	100	124		

When comparison was based on the number of viral RNA copy numbers, the concordance rates between the two assays was 100% (12/12 cases) for samples with over 1,600 copies/test, 92% (14/15 cases) for samples with over 400 copies or more/test and 83% (15/18 cases) for samples with 100 copies/test or more. Noteworthy, for these samples, the same sample solution was used for the two assays (The swab has been immersed in the virus transport solution then used on ESPLINE SARS-CoV-2)

PRODUCT INFORMATION



Intended Use

for the detection of SARS-CoV-2 antigen directly from nasopharyngeal swab fluid (aid the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.)

Product information

CODE NO.	Name	Specimen	Specifications	Expiration	Storage condition
260326	ESPLINE® SARS-CoV-2	Nasopharyngeal swab fluid	100 tests	9 months after	1-30°C

Material provided

Kits components	100 tests
Reaction cassette	10 tests / Box x 10
Sample Extraction Solution(Squeeze Tube)	5 tubes / Bag x 20
< Accessories >Applicator tip	10 tips / Bag x 10
< Accessories >Sterile swab Type S	10 / Bag x 10



[Contact]Global Sales Department
Email : fri_info_s@hugp.com

※ The product specifications are subject to change without prior notice.
※ ESPLINE is a registered trademark of Fujirebio Inc. in Japan and in other countries.
ESL001 2020.6.4000.R-3
(Revised in June, 2020)





K4B01TE
In Vitro Diagnostic Use

KEY-CODE: FRI46955
Aug. 2020 (ver. 1)



ESPLINE® SARS-CoV-2



Fujirebio Inc.
2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410 Japan
TEL: +81-3-6279-0899

Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6, 9052 Gent, Belgium
TEL: +32-9 329 13 29

Distributed by:

Fujirebio Germany GmbH
TEL: +49-511 857 3931
FAX: +49-511 857 3921
germany@fujirebio-europe.com

Fujirebio France SARL
TEL: +33-1 69 07 48 34
FAX: +33-1 69 07 45 00
france@fujirebio-europe.com

Fujirebio Italia S.r.l.
TEL: +39-06 965 28 700
FAX: +39-06 965 28 765
italy@fujirebio-europe.com

Fujirebio Iberia S.L.
TEL: +34-93 270 53 00
FAX: +34-93 270 53 02
spain@fujirebio-europe.com

Fujirebio Europe N.V.
TEL: +32-9 329 13 29
FAX: +32-9 329 19 11
customer.support@fujirebio-europe.com



www.e-labeling.eu/FRI46955 TEL: EUROPE +800 135 79 135
8:00 – 17:00 GMT+1 RO 0800 895 084

M	T	W	T	F	S	S
☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐

Read this insert carefully before performing the assay and make sure you are using the most recent version of the package insert. The reliability of assay procedures other than those described in this package insert cannot be guaranteed.

NAME
ESPLINE SARS-CoV-2

INTENDED USE
ESPLINE SARS-CoV-2 is for *in vitro* diagnostic use with immunochromatographic assay for the detection of SARS-CoV-2 antigen directly from nasopharyngeal swab fluid and is intended for use as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. This product is for professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE ASSAY
The 2019 novel coronavirus infection disease (COVID-19) is caused by the novel severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2).^{1,2)} In December 2019, the Health Commission of the City of Wuhan, Hubei Province, China, reported multiple pneumonia patients with unknown cause. On January 7th 2020, the World Health Organization (WHO) announced that the National Health Commission of China identified a new type of coronavirus, SARS-CoV-2.³⁾ The WHO declared a COVID-19 pandemic on March 11th 2020 due to the worldwide spread of novel coronavirus infection.⁴⁾
The detection of viruses in the body of the patient is the most effective way of confirming SARS-CoV-2 infection. In most countries including Japan, the diagnosis of SARS-CoV-2 infection is based on the molecular detection of the SARS-CoV-2 genes. Though nucleic acid-based test can detect SARS-CoV-2 gene with high sensitivity, it is affected by the need of special equipment and the duration of reaction time. ESPLINE SARS-CoV-2 is a cassette-style assay using a simple procedure without any special instruments. SARS-CoV-2 can be detected within 30 minutes.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE
ESPLINE SARS-CoV-2 is an immunochromatographic test that uses anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies. When sample is added to the cassette (sample window), SARS-CoV-2 antigens present in the sample bind to anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated with alkaline phosphatase

(ALP) and migrate to the interpretation window area. The antigen-antibody complexes are captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies immobilized on the SARS-CoV-2 test line. The ALP enzyme reacts with the substrate and forms a blue colored SARS-CoV-2 test line (T) in the interpretation window. Excess ALP labeled antibodies continue to migrate on the membrane and a blue colored reference line (r) appears.

MATERIALS PROVIDED

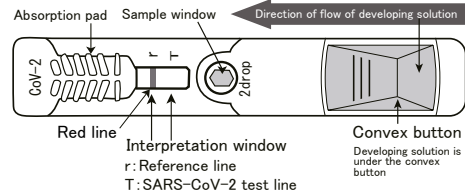


Fig.1 Reaction Cassette

ESPLINE SARS-CoV-2 REF 231906

Components	Kits		
	CoV-2	I	TIP
Package Specification	10 × 10 Tests/Box	200µL/Tube 20×5 Tubes/Bag	10 × 10 Tips/Bag

CoV-2 SARS-CoV-2 Reaction Cassette:
Anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies (mouse)
Alkaline phosphatase (ALP)-labeled anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies (mouse)
5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate disodium salt
Sodium azide 0.05% (w/v)

I Sample Extraction Solution (Squeeze Tube):
Surfactant and Bovine Serum Albumin,
Sodium azide 0.095% (w/v)

TIP Applicator Tip

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
The following swabs were recommended for use in the ESPLINE SARS-CoV-2.
● Sterile swabs (CE marking)
Nasopharyngeal swab fluid:
Sterile plain swab (CH swab AR, Catalog No. 170KS01.CE0124; Copan Italia S.p.A, Italy)

WARNINGS AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use only

- SAFETY PRECAUTIONS**
Please refer to the safety data sheet (SDS) and product labeling for information on potentially hazardous components. The most recent SDS version is available on the website www.fujirebio-europe.com.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- PRECAUTIONS FOR HANDLING**
 - All specimens should be handled as infectious materials. Disposable gloves, mask, goggles and proper protective clothing should be worn.
 - If infection with a novel SARS-CoV is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions for novel virulent SARS-CoV and sent to local health departments for testing.
 - Do not use a Reaction Cassette on which the red line is not next to the letter "r" or on which the red line is not clear (or not visible). Refer to Fig.1.
 - The developing solution in Reaction Cassette and Sample Extraction Solution contain sodium azide as a preservative (0.05%, 0.095%). Avoid direct contact with the skin or eyes. In the event



of accidental contact of the reagent with eyes or mouth, rinse thoroughly with water, and seek medical treatment if necessary.

- 5) Do not drink, eat, or smoke in areas where specimens are being handled or testing is being performed.
- 6) Do not touch or damage the sample window and the interpretation window of the Reaction Cassette. The aluminum pouch contains a Reaction Cassette, which has a convex button, interpretation window, and sample window. Handle the pouch gently and carefully. Do not press the pouch with the cassette inside. Do not place anything on top of the pouch.
- 7) Keep the Reaction Cassette away from sources of ignition.
- 8) Remove the Sample Extraction Solution (Squeeze Tube) from the plastic zipper bag immediately before testing. For unused squeeze tubes, be sure to close the zipper at the opening of the plastic zipper bag and store under the specified conditions (storage temperature 1-30 °C).

3. PRECAUTIONS FOR USE

- 1) Follow the instructions described in this package insert.
- 2) Do not use the kit beyond the expiration date that appears on the kit.
- 3) Do not reuse any of kit components.
- 4) Invalid results may be obtained when a specimen is collected with another swab than the one recommended. Do not use the swab if it is visibly damaged.

4. PRECAUTIONS FOR WASTE

- 1) The reagents contain sodium azide as a preservative as previously described. Sodium azide has been reported to form explosive lead and copper azides in laboratory plumbing. To prevent azide buildup, flush with large volumes of water if solution containing azide are disposed of in the sink. Follow any applicable regulations for disposal.
- 2) Handle any medical waste in compliance with waste-related regulations.

■ STORAGE INSTRUCTIONS

Store at 1-30 °C. DO NOT FREEZE
Keep away from direct sunlight.
When stored and handled properly, reagents are stable until the expiration date. Refer to the expiration date shown on the immediate container label.

■ SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Inadequate or inappropriate specimen collection is likely to yield false negative test result. Collect nasopharyngeal swab fluid specimen adequately and appropriately.
Refer to medical books.

1. Specimen collection

Nasopharyngeal swab fluid specimen
Insert the sterile plain swab (170KS01) deeply into the nasopharyngeal cavity from the nostril to reach adenoids and rotate the swab several times to rub the nasopharyngeal turbinates and collect epidermis from the mucosa. Samples must be prepared immediately after specimen collection.

2. Sample preparation

Allow the Sample Extraction Solution to reach a temperature range of 20 to 37 °C prior to use and peel off the blue top seal. Samples must be prepared immediately after specimen collection.

- 1) Place the swab into the Sample Extraction Solution (Squeeze Tube) and squeeze the swab from outside of the Squeeze Tube approximately 10 times. Finally, squeeze the swab head to extract the sample.
- 2) Insert the Applicator Tip securely onto the top of the tube containing the Sample Extraction Solution.
- 3) Let sample stand for about 5 minutes.

■ ASSAY PROCEDURE

Allow the Reaction Cassette to reach a temperature range of 20 to 37 °C prior to testing. Do not open the aluminum pouch until ready to perform the assay.

- 1) Take the Reaction Cassette out of the aluminum pouch.
Note: Hold the edge of the aluminum pouch when opening. Be careful to avoid pressing the convex button, which starts the reaction.
- 2) Hold Squeeze Tube vertically (approximately 10 mm above the Reaction Cassette) and apply two drops of Squeeze Tube of the sample onto the sample window of the Reaction Cassette.

3. Press the convex button of the Reaction Cassette down immediately after applying the sample to start the reaction.
4. Leave the cassette horizontally for 30 minutes.
5. Interpret the result at 30 minutes. (Refer to ■ RESULTS)
Note: If the reference line and the test line appear before 30 minutes, the sample must be considered "positive". A sample that is "negative" after the 30-minute reaction time and then turns "positive" after 30 minutes, must be considered "negative"

■ RESULTS

1. Positive

SARS-CoV-2 Positive: a blue reference line is observed at r position and a blue test line appears at the T position.

2. Negative

A blue reference line is observed at r position but no blue test line appears at the T position.

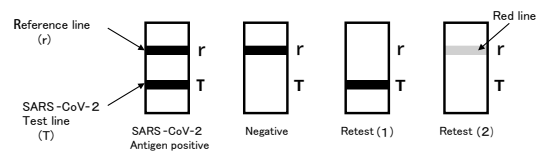
3. Invalid

Retest (1): There is no blue reference line at 30 minutes

Retest (2): There is still a red reference line at 30 minutes

Review the test procedure and repeat the test using a new Reaction Cassette.

If the problem persists, contact your local distributor.



Note: A comprehensive diagnosis has to be made by taking into account epidemiological information, clinical signs and symptoms.

■ LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False negative test results are more likely during peak activity when prevalence of disease is high. False positive test results are more likely during periods of low SARS-CoV-2 activity when prevalence is moderate to low.
2. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
3. ESPLINE SARS-CoV-2 is designed for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasopharyngeal swab fluid. The results obtained with ESPLINE SARS-CoV-2 should be used in conjunction with clinical signs, symptoms, and other test results to make an accurate diagnosis.
4. A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data and prevalence information of COVID-19 available to the physician.
5. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 and other virus infection.
6. ESPLINE SARS-CoV-2 uses antibodies to nucleoproteins of SARS-CoV-2 antigen. The results from ESPLINE SARS-CoV-2 can differ from those from virus isolation and the PCR method. The virus isolation method confirms the presence of virus by cultivating the virus in the sample, and the PCR method confirms the presence of virus by amplifying nucleic acid of the virus.

■ PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical data

- 1) Correlation with RT-PCR using Japanese clinical samples

To evaluate the accuracy of the device, the correlation between ESPLINE SARS-CoV-2 and RT-PCR method was evaluated using 72 Japanese clinical samples. The concordance rate between assays was 98% (44/45 cases) for negative samples and 37% (10/27 cases) for positive samples. When comparison was based on the number of viral RNA copy numbers as determined by the one-step RT-PCR method, the concordance rates between the two assays was 83% (5/6 cases) for samples with 100 copies or more / test and 50% (6/12 cases) for samples with 30 copies or more / test.

- 2) Correlation with RT-PCR using administrative testing samples

The correlation between ESPLINE SARS-CoV-2 and PCR method was evaluated using 124 administrative testing samples. The concordance rate between the assays was 67% (16/24 cases) for positive samples and 100% (100/100 cases) for negative



samples, the overall concordance rate was 94% (116/124 cases). When comparison was based on the number of viral RNA copy numbers, the concordance rates between the two assays was 100% (12/12 cases) for samples with over 1,600 copies/test, 93% (14/15 cases) for samples with over 400 copies or more/test and 83% (15/18 cases) for samples with 100 copies/test or more. Noteworthy, for these samples, the same sample solution was used for the two assays (The swab has been immersed in the virus transport solution then used on ESPLINE SARS-CoV-2).

2. Cross reactivity

This reagent does not show any cross reactivity with inactivated Influenza viruses (Influenza virus H1N1, Influenza virus H3N2, Influenza virus B) and In-house recombinant human coronavirus antigens up to 200 ng/mL (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1). The reactivity of the reagent is confirmed with in-house recombinant human coronavirus antigen SARS-CoV. However, we have not examined the reactivity with the native virus antigens.

3. Sensitivity

Three in-house control samples were tested in 3 replicates on 3 lots. All 3 samples gave positive SARS-CoV-2 results.

4. Accuracy

Four in-house control samples (1 negative, 3 positives) were tested in 3 replicates on 3 lots. The negative in-house control samples gave a negative result and all 3 positive in-house control samples gave positive results.

5. Reproducibility

Four in-house control samples (1 negative, 3 positives) were tested 3 times repeatedly. All samples gave each time the same result.

6. Detection Limit

25 pg/mL.

7. Materials used for calibration

In-house standard products.

INTERFERING SUBSTANCES

Data shows that up to 450 mg/dL of hemolyzed hemoglobin and up to 2% of whole blood do not interfere with the performance of ESPLINE SARS-CoV-2.

BIBLIOGRAPHY


1. Wu F, *et al.* A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*, 579: 265-269, 2020.
2. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol*, 5: 536-544, 2020.
3. WHO website "Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)" (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>) Medical Research and Development
4. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>)

GLOSSARY OF SYMBOLS

	CE Marking (European directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
	Authorised Representative in the European Community
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Contains Sufficient for <i>n</i> -Tests
	Catalogue Number
	Serial Number
	keep away from sunlight
	Manufacturer
	Caution
	Contents of the Kit
	Sample Extraction Solution (Squeeze Tube)
	Batch Code
	Consult Instructions for Use
	Use by
	Do not reuse
	Temperature Limitation
	Fragile, handle with care
	Open here
	SARS-CoV-2 Reaction Cassette
	Applicator Tip

ESPLINE is a registered trademark of Fujirebio Inc. in Japan and in other countries.





www.daswerk.org

www.viennaclubcommission.at