

VitaPCR™ SARS-CoV-2-Gen-2-Test

REF PCRAE0120

Zur Verwendung mit dem VitaPCR™-Gerät

Für nasopharyngeale (NP) oder oropharyngeale (OP) Abstrichproben

Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK

Der mit dem Gerät VitaPCR™ durchgeführte Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ist ein schneller molekularer Test für die In-vitro-Diagnose, der die Amplifikationsmethode der reversen Transkription und Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit (*real-time reverse transcription polymerase chain reaction* - RT-PCR) verwendet, um die virale RNA der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) in nasopharyngealen (NP) oder oropharyngealen (OP) Abstrichen von Patienten, deren Arzt eine COVID-19-Infektion vermutet, qualitativ nachzuweisen.

Die Ergebnisse dienen der mutmaßlichen Identifizierung von SARS-CoV-2. Die endgültige Identifizierung von SARS-CoV-2 erfordert weitere Tests und Bestätigungsverfahren in Zusammenarbeit mit Gesundheits- oder anderen Behörden, die eine Meldung fordern. Die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion muss auf der Grundlage der Geschichte, der Anzeichen und Symptome, der Wahrscheinlichkeit der Exposition sowie anderer Laborbefunde zusammen mit der Identifizierung von SARS-CoV-2 erfolgen.

Schnelle molekulare Tests, die das Targetvirus bei mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten identifizieren, können zu einer wirksamen Kontrolle des globalen Ausbruchs beitragen. Eine SARS-CoV-2-Infektion kann durch ein negatives Ergebnis nicht ausgeschlossen werden. Die Ergebnisse sollten nicht als alleinige Basis für die Diagnose, die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.

Der Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ist zur Anwendung durch alle medizinischen Fachkräfte bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine akute Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit SARS-CoV-2 verursacht wird. Sie wurde zuerst am 31. Dezember 2019 in Wuhan (China) an die WHO gemeldet. SARS-CoV-2 gehört zur selben Virusfamilie wie das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS) und wird von Mensch zu Mensch übertragen. Virushaltige Tröpfchen von infizierten Personen können über die Nase, die Augen oder den Mund an andere übertragen werden.

Die Symptome einer SARS-CoV-2-Infektion können unterschiedlich sein. Das Virus kann leichte Erkrankungen mit Schnupfen, Halsschmerzen, Husten und Fieber verursachen. In schweren Fällen kann es zu Lungenentzündung, Atemnot oder Tod führen.

Der mit dem Gerät VitaPCR™ durchgeführte Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ist ein schneller molekularer In-vitro-Diagnostest, der für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 die Amplifikationsmethode der reversen Transkription und Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit (RT-PCR) verwendet. Das Produkt enthält Primer, fluorophormarkierte Sonden und Kontrollmaterialien zur Verwendung mit dem Realtime-PCR-Test für den qualitativen In-vitro-Nachweis der spezifischen SARS-CoV-2-RNA in respiratorischen Proben.

TESTPRINZIP

Der mit dem Gerät VitaPCR™ durchgeführte Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ist ein schneller molekularer In-vitro-Diagnostest, der die Amplifikationsmethode der reversen Transkription und Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit (RT-PCR) verwendet. Er dient dem qualitativen Nachweis und der Unterscheidung der viralen RNA von SARS-Cov-2 in direkten nasopharyngealen (NP) oder oropharyngealen (OP) Abstrichproben von Patienten, deren Arzt eine COVID-19-Infektion vermutet. Der Test ist für den Nachweis sowohl spezifischer SARS-CoV-2-RNA als auch universeller SARS-ähnlicher RNA (darunter SARS-CoV-2, SARS-CoV, SARS-ähnliches Fledermaus-Coronavirus) ausgelegt und beide Nachweistargets befinden sich in Regionen des Nukleokapsid-(N)-Gens des Virus. Der Test schließt eine künstliche Einzelstrang-RNA als interne Kontrolle (IC) zur Überwachung des gesamten RT-PCR-Verfahrens ein.

Der Nachweis der Targetsequenzen erfolgt durch die Echtzeitmessung der gespaltenen fluorophormarkierten spezifischen Nachweissonde für SARS-CoV-2, der Sonde für universelle SARS-ähnliche RNA und der Nachweissonde für die RNA der internen Kontrolle nach der Sequenzamplifikation durch die entsprechenden spezifischen Primer-Paare. Das Reagenzröhrchen wird in das VitaPCR™-Gerät eingesetzt und die Analyse der Probe nimmt etwa 20 Minuten in Anspruch.

REAGENZEN UND MATERIALIEN

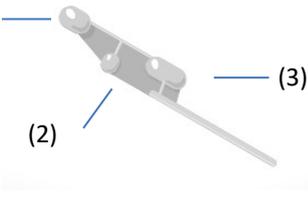
Mitgelieferte Materialien

VitaPCR™ SARS-CoV-2-Test Gen 2	
	VitaPCR™-Probenextraktionspuffer A: Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss, das 4 ml Probenextraktionspuffer enthält.
	Reagenzröhrchen: durchsichtiges Teströhrchen mit lyophilisierten Reagenzien für die gezielte Amplifikation der RNA von SARS-CoV-2.
	Kappe für das Reagenzröhrchen: Kunststoffstöpsel zur Versiegelung des Reagenzröhrchens nach dem Hinzufügen der Probe.
Kurzanleitung des Tests VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2	

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

	VitaPCR™-Gerät
	Rack
	Netzteil (EINGANG: AC 100-240V, 2,0A max., 50-60Hz. AUSGANG: DC 12V, 5A)
	Nasopharyngeale Tupfer oder oropharyngeale Tupfer: Für eine optimale Testleistung AUSSCHLIESSLICH Tupfer verwenden, die den Anforderungen der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte entsprechen. Um Interferenzen zu vermeiden, keine Tupfer mit Holzstiel oder Calcium-Alginat-Tupfer verwenden, da diese Reaktionshemmer enthalten können. Wir empfehlen dringend, beflockte Tupfer oder Tupfer aus synthetischen Fasern mit Kunststoffstielen zu verwenden.
Bedienungsanleitung des VitaPCR™-Geräts Kurzanleitung des VitaPCR™-Geräts	

Nicht mitgelieferte, separat zu beziehende Materialien

	Transferringpipette: Kunststoffbestandteil zum einmaligen Gebrauch mit drei Saugbällen. Der obere Saugball (1) dient dem Ansaugen und Abgeben der Lösung. Der mittlere Saugball (2) dient dem Pipettieren. Der untere Saugball (3) ist eine Überlaufkammer. Die Pipette wird verwendet, um die eluierte Probe vom Probenextraktionspuffer in das Reagenzröhrchen zu übertragen.
	Einstellbare Pipette & Filterspitze: Einstellbare Pipetten geben jedes Mal dieselbe Flüssigkeitsmenge ab. Die Pipette wird verwendet, um die extrahierte Probe vom Probenextraktionspuffer in das Reagenzröhrchen zu übertragen.

Verfügbare, aber separat zu beziehende Materialien

Externe Kontrolle	
VitaPCR™ externes Kontrollset für SARS-CoV-2 Gen 2	Die externe Kontrolle ist verfügbar, liegt diesem Test aber nicht bei. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren örtlichen Vertreter.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
2. Den Hautkontakt mit dem Probenextraktionspuffer vermeiden. Vor der Durchführung des Tests Handschuhe anziehen.
3. Nur zur Verwendung mit dem Gerät VitaPCR™.
4. Alle Proben als potenzielle Infektionsquellen handhaben. Für die Handhabung von Proben, diesem Kit und dessen Inhalt die universellen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Richtlinien für den Umgang mit Proben befolgen.
5. Für korrekte Ergebnisse ist es unerlässlich, dass die Proben korrekt gewonnen, gelagert und transportiert werden. Nur die im Abschnitt „Verwendungszweck“ beschriebenen validierten Probenarten verwenden.
6. Zuvor in VTM oder UTM aufbewahrte Abstrichproben von Patienten werden nicht empfohlen, da sie den Test ungültig machen.
7. Die Folienversiegelung der Reagenzröhrchen nicht vor der Durchführung des Tests öffnen.
8. Den Kit nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
9. Wenn Bestandteile des Tests fallen gelassen werden oder bei Erhalt Sprünge oder andere Schäden aufweisen oder geöffnet sind, DIESE NICHT VERWENDEN, sondern sie entsorgen. Keine Scheren oder scharfen Gegenstände verwenden, um die Folienbeutel zu öffnen, da dies die Testbestandteile beschädigen kann.
10. Wenn der Probenextraktionspuffer beim Öffnen verschüttet wird, den Arbeitsbereich wie in der Bedienungsanleitung des Geräts beschrieben reinigen. Den Test mit einem neuen Probenextraktionspuffer neu starten, wenn dies nötig ist oder ein Verdacht auf eine Verunreinigung besteht.
11. Nach dem Test nichts im Rack oder im Gerät lassen. Zum Entfernen die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts befolgen und das Material gemäß den nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgen. Die staatlichen oder örtlichen Vorschriften für die Abfallentsorgung befolgen.
12. Alle Materialien des Kits sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht für mehrere Proben verwenden.
13. Das Reagenzröhrchen enthält nach der Reaktion eine große Menge von Virussegmenten. Das Röhrchen nach dem Test entsorgen, ohne es zu öffnen.
14. In seltenen Fällen könnten Proben Inhibitoren enthalten, die den Test fehlschlagen lassen. Die Fehlschlagsrate ist auf Einzelfälle beschränkt.
15. Wenn zuvor analysierte positive Proben im Arbeitsbereich gelassen werden, können sie falsch-positive Ergebnisse verursachen. Die Proben gemäß den standardmäßigen Laborpraktiken handhaben. Das Gerät und die Oberflächen in dessen Nähe wie in der Bedienungsanleitung beschrieben reinigen.
16. Sichtbar blutige Proben können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
17. Die Köpfe der Probenstopfen nicht berühren. Dies kann zu Kontaminationen führen, die die Leistung des Tests beeinträchtigen können.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrolle (IC)

Jedes Reagenzröhrchen schließt eine interne Kontrolle zur Überprüfung des gesamten PCR-Verfahrens ein. Die interne Kontrolle überwacht die Gültigkeit der Reagenzien für die mit der Probe verbundenen PCR-Reaktionen. Bei allen allgemeinen Ergebnissen wird das Signal der internen Kontrolle fortwährend angezeigt. Unter einigen besonderen Umständen wird das Target möglicherweise aufgrund einer molekularen Inhibition ohne das interne Kontrollsignal nachgewiesen.

Externe Positiv- und Negativkontrollen

- Die Positivkontrolle besteht aus einem RNA-Transkript des N-Gen-Segments von SARS-CoV-2, dessen Sequenz für das Target sowohl des universellen Primer-/Sondensets als auch des spezifischen Primer-/Sondensets verwendet wird.
- 40 µl der Positivkontrolle in den Probenextraktionspuffer des Tests VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 geben und den positiven Kontrolltest sofort gemäß dem Testverfahren durchführen.
- Der Probenextraktionspuffer (SCB) kann als Negativkontrolle verwendet werden; den negativen Kontrolltest gemäß dem Testverfahren durchführen.
- Die Kontrollen werden gemäß den örtlichen, regionalen und/oder nationalen Vorschriften und gemäß den Standard-Qualitätskontrollverfahren der Akkreditierungsorganisationen oder des Labors als Qualitätskontrolltest sowie jedes Mal, wenn ein neuer Kit erhalten oder ein neuer Anwender geschult wird, angewendet.

- Wenn der externe QK-Test fehlschlägt, wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter.

Qualitätskontrolle					
Kontrollart	Kontrollart Bezeichnung der externen Kontrolle	Angewendet zur Überwachung von	Spezifische SARS- CoV-2-RNA	Universelle SARS- ähnliche RNA	Interne Kontrolle
Positivkontrolle	SARS-CoV-2-N-Gen- Segment	Erhebliches Versagen des Reagenzes, einschließlich der Integrität von Nachweisprimer und -sonde	+	+	+
Negativkontrolle	Probenextraktionspuffer	Kontamination des Reagenzes und/oder der Umgebung	-	-	+

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Den Reagenzienkit bei 5-25 °C lagern. Der Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ist bis zu dem auf der Umverpackung und auf den Behältnissen angegebenen Verfallsdatum haltbar. Achten Sie darauf, dass alle Testmaterialien vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben.

GEWINNUNG UND HANDHABUNG VON PROBEN

Für eine optimale Testleistung frisch gewonnene Proben verwenden. Die unsachgemäße Probenahme oder die inkorrekte Handhabung/Lagerung bzw. der inkorrekte Transport können zu falschen Ergebnissen führen.

Für eine optimale Testleistung NUR Tupfer verwenden, die den Anforderungen der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte entsprechen. Um Interferenzen zu vermeiden, keine Tupfer mit Holzstiel oder Calcium-Alginat-Tupfer verwenden, da diese Reaktionshemmer enthalten können. Wir empfehlen dringend, beflockte Tupfer oder Tupfer aus synthetischen Fasern mit Kunststoffstielen zu verwenden. Beim Patienten abgenommene nasopharyngeale oder oropharyngeale Abstriche sofort in den Probenextraktionspuffer geben.

Nasopharyngealer Abstrich (NP-Abstrich)

Den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen und direkt nach hinten schieben, ohne den Kopf des Tupfers auf und ab zu bewegen. Den Tupfer unter vorsichtigem Drehen in die vorderen Nasenlöcher einführen und parallel zum Gaumen in den Nasenrachenraum vorschieben; den Tupfer dort einige Sekunden lang halten und ihn dann unter langsamem Drehen wieder herausziehen. Um eine korrekte Probenahme sicherzustellen, sollte die Einführtiefe des Tupfers etwa der Hälfte des Abstands von der Nase zur Spitze des Ohrs entsprechen. Beim Einführen des Tupfers NICHT GEWALTSAM VORGEHEN.

Oropharyngealer Abstrich (OP-Abstrich, z. B. Rachenabstrich)

Den hinteren Rachen und die Tonsillen abstreichen, dabei die Zunge vermeiden.

TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN

Die gewonnenen Proben auf dem Tupfer sollten so schnell wie möglich getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, befolgen Sie die nachfolgenden Richtlinien für den Transport und die Aufbewahrung:

1. Proben auf dem Tupfer bei 2 °C bis 8 °C bis zu 24 Stunden aufbewahren.
2. Im Probenextraktionspuffer (SCB) eluierte Proben können wie folgt aufbewahrt werden:
 - bis zu 7 Tage bei 2 °C bis 25 °C (idealerweise: 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank).
 - Für die Langzeitlagerung sollten die Proben bei -80 °C eingefroren werden.

Zuvor in VTM oder UTM aufbewahrte Abstrichproben von Patienten werden nicht empfohlen, da sie den Test ungültig machen.

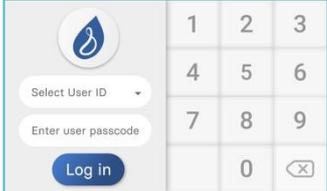
Hinweis: Die Proben bei den oben genannten Temperaturen aufbewahren. Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen.

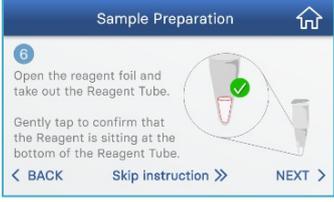
TESTVERFAHREN

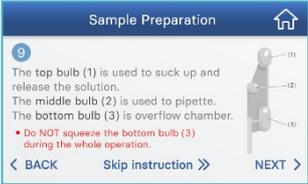
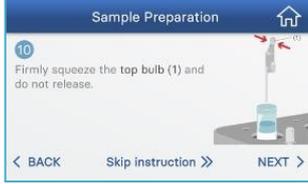
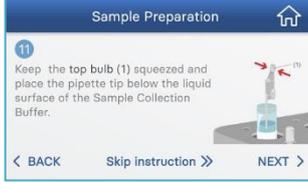
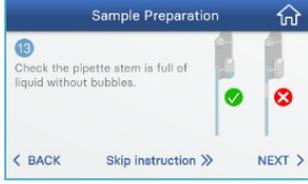
Vor dem Testen mit dem Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2:

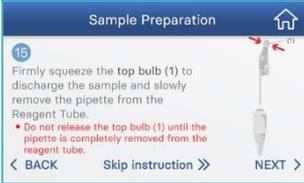
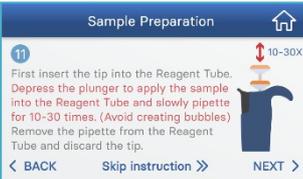
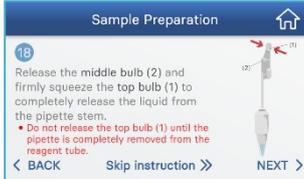
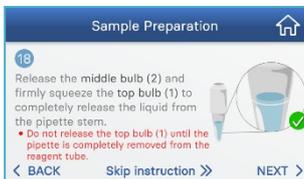
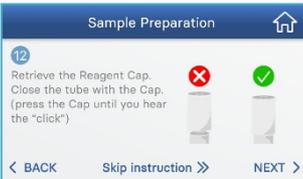
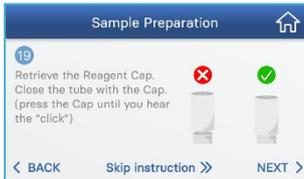
- Alle Proben Raumtemperatur erreichen lassen.
- Alle Testmaterialien Raumtemperatur erreichen lassen.

Für die besten Ergebnisse sollten direkte nasopharyngeale oder oropharyngeale Abstriche sofort nach der Abnahme getestet werden.

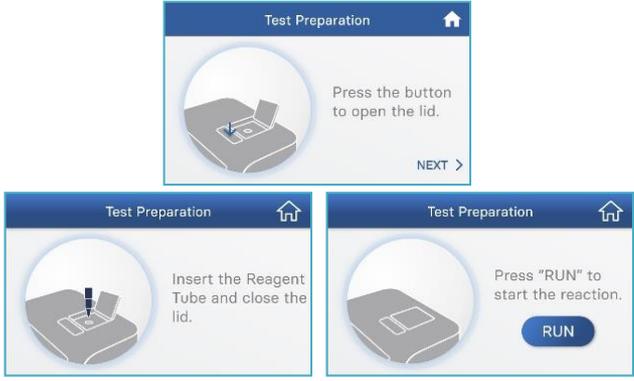
<p>Das VitaPCR™-Gerät auf eine ebene Oberfläche stellen. Das VitaPCR™ mit dem Schalter an der Vorderseite des Geräts einschalten.</p>	
<p>Den Benutzernamen auswählen. Den Passcode des Benutzers eingeben. „Log in“ antippen.</p>	
<p>„Run Test“ antippen.</p>	
<p>Mit dem eingebauten Barcodeleser vorne am VitaPCR™-Gerät den Barcode der Reagenzienpackung scannen.</p>	
<p>Die Patienten-ID scannen oder eingeben. Den Produktkit und die Patienten-ID bestätigen.</p>	
<p>1. Das Pufferröhrchen mit der Patienten-ID und dem Datum beschriften.</p>	
<p>2. Das Pufferröhrchen aufschrauben.</p>	

<p>3. Den nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrich in das Pufferröhrchen geben. Den Tupfer mindestens 15-mal gegen die Wand des Röhrchens drehen. Den Tupfer entsorgen.</p>	
<p>4. Das Pufferröhrchen zuschrauben.</p>	
<p>5. Das Pufferröhrchen 10-mal umdrehen. Das Pufferröhrchen in das Rack einsetzen.</p>	
<p>6. Den Folienbeutel des Reagenzes öffnen und das Reagenzröhrchen entnehmen. Vorsichtig klopfen, um sicherzustellen, dass das Reagenz sich am Boden des Reagenzröhrchens befindet.</p>	
<p>7. Das Pufferröhrchen und das Reagenzröhrchen in das Rack einsetzen.</p>	
<p style="text-align: center;">Die gewünschte Pipette wählen.</p> 	

Einstellbare Pipette & Filterspitze		Transferpipette	
<p>8. Die Folienversiegelung vom Reagenzröhrchen entfernen. Das Pufferröhrchen aufschrauben.</p>		<p>8. Die Folienversiegelung vom Reagenzröhrchen entfernen. Das Pufferröhrchen aufschrauben. Die Pipette aus der Packung nehmen.</p> <p>9. Der obere Saugball (1) dient dem Ansaugen und Abgeben der Lösung. Der mittlere Saugball (2) dient dem Pipettieren. Der untere Saugball (3) ist eine Überlaufkammer.</p> <p>*Während des gesamten Vorgangs niemals den unteren Saugball (3) zusammendrücken.</p>	 
<p>9. Bei Verwendung von Pipetten mit variablem Volumen das Volumen auf 30 µl einstellen.</p> <p>Die Pipettenspitze fest auf die Pipette aufsetzen.</p>	 	<p>10. Den oberen Saugball (1) fest zusammendrücken und nicht loslassen.</p> <p>11. Den oberen Saugball (1) zusammengedrückt halten und die Pipettenspitze unter der Flüssigkeitsoberfläche des Probenextraktionspuffers positionieren.</p> <p>12. Die Pipettenspitze unter der Flüssigkeitsoberfläche halten und den oberen Saugball (1) vorsichtig loslassen.</p> <p>13. Überprüfen, dass der Schaft der Pipette mit Flüssigkeit gefüllt ist und keine Luftblasen enthält.</p>	   
<p>10. Den Kolben gedrückt halten und die Spitze in den Probenextraktionspuffer einführen.</p> <p>Den Kolben langsam loslassen, um die Flüssigkeit aufzuziehen.</p>		<p>14. Die Spitze der Pipette in das Reagenzröhrchen einführen.</p> <p>15. Den oberen Saugball (1) fest zusammendrücken, um die Probe abzugeben, und die Pipette langsam aus dem Reagenzröhrchen herausziehen.</p>	

<p>*In der Spitze sollten keine Luftblasen vorliegen.</p>		<p>*Den oberen Saugball (1) NICHT loslassen, bis die Pipette vollständig aus dem Reagenzröhrchen herausgenommen wurde.</p>	
		<p>16. Den mittleren Saugball (2) fest zusammendrücken und die Pipettenspitze unter der Flüssigkeitsoberfläche des Reagenzröhrchens positionieren.</p> <p>17. Den mittleren Saugball (2) wiederholt loslassen und wieder zusammendrücken, um 10- bis 30-mal zu pipettieren und das Reagenz in der Probe aufzulösen.</p>	 
<p>11. Die Spitze in das Reagenzröhrchen einführen.</p> <p>Den Kolben drücken, um die Probe direkt in das Reagenzröhrchen zu geben, und langsam 10- bis 30-mal pipettieren.</p> <p>Die Pipette aus dem Reagenzröhrchen herausnehmen und die Spitze entsorgen.</p> <p>*Hinweis: Die Bildung von Luftblasen vermeiden.</p>	  	<p>18. Den mittleren Saugball (2) loslassen und den oberen Saugball fest zusammendrücken, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Schaft der Pipette herauszudrücken.</p> <p>*Den oberen Saugball (1) nicht loslassen, bis die Pipette vollständig aus dem Reagenzröhrchen herausgenommen wurde.</p>	 
<p>12. Die Kappe des Reagenzröhrchens nehmen. Das Röhrchen mit der Kappe verschließen. (Die Kappe auf das Röhrchen drücken, bis ein Klicken zu hören ist.)</p> <p>*Hinweis: Darauf achten, dass sich zwischen der Kappe und dem Reagenzröhrchen kein Spalt befindet.</p>	 	<p>19. Die Kappe des Reagenzröhrchens nehmen. Das Röhrchen mit der Kappe verschließen. (Die Kappe auf das Röhrchen drücken, bis ein Klicken zu hören ist.)</p> <p>*Hinweis: Darauf achten, dass sich zwischen der Kappe und dem Reagenzröhrchen kein Spalt befindet.</p>	 

<p>13. Das Röhrchen mit schnellen, kräftigen Bewegungen dreimal nach unten schwingen, um Luftblasen zu entfernen.</p>		<p>20. Das Röhrchen mit schnellen, kräftigen Bewegungen dreimal nach unten schwingen, um Luftblasen zu entfernen.</p>
--	--	--

<p>Die Taste zum Öffnen der Klappe drücken.</p> <p>Das Reagenzröhrchen einsetzen und die Klappe schließen.</p> <p>„Run“ antippen, um die Reaktion zu starten.</p>	
---	--

<p>Überprüfen, dass am Display des VitaPCR™ der Fortschritt in Prozent angezeigt wird. Der Fortschrittsbalken wird blau, während die Reaktion läuft.</p> <p>Hinweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Display zeigt den Fortschritt in Prozent an, bis 100 % erreicht sind. Das VitaPCR™-Gerät piept am Ende der Testbearbeitung. • Die Klappe ist während der Reaktion verriegelt. Das VitaPCR™-Gerät nicht öffnen, bevor am Display der Abschluss des Tests angezeigt wird. • Zum Abbrechen des Tests „End Run“ antippen und auf die Anweisungen am Display warten. • Das VitaPCR™-Gerät nicht bewegen oder von der Stromversorgung abtrennen, während der Test bearbeitet wird. 	
---	---

<p>Interpretation des Ergebnisses:</p>	
<p>Hinweis: „New Test“ antippen, um einen neuen Test zu starten.</p>	

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE UND BERICHT

Die nachfolgende Tabelle zeigt die für den Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 erwarteten Ergebnisse.

Nachweis der spezifischen SARS-CoV-2-RNA	Nachweis der universellen SARS-ähnlichen RNA	Interne Kontrolle	Ergebnis	Interpretation
+	+	±	Positiv	SARS-CoV-2-RNA nachgewiesen. (Es wurde sowohl die spezifische SARS-CoV-2-RNA als auch die universelle SARS-ähnliche RNA nachgewiesen.)
+	-	±		SARS-CoV-2-RNA nachgewiesen. (Die universelle SARS-ähnliche RNA wurde eventuell nicht nachgewiesen, weil eine geringe Virusbelastung in der Probe vorliegt oder sich mit der Zeit Mutationen angehäuft haben.)
-	+	±	Mutmaßlich positiv	Mutmaßlich positiv für SARS-CoV-2-RNA. (Die spezifische SARS-CoV-2-RNA wurde eventuell nicht nachgewiesen, weil eine geringe Virusbelastung in der Probe vorliegt oder sich mit der Zeit Mutationen angehäuft haben.) Die Probe sollte erneut getestet werden. Für Proben mit einem wiederholten mutmaßlich positiven Ergebnis können zusätzliche Tests zur Bestätigung durchgeführt werden, wenn es für epidemiologische Zwecke oder für das klinische Management notwendig ist, zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV-1 oder anderen Coronaviren, von denen derzeit nicht bekannt ist, dass sie Menschen infizieren, zu unterscheiden.
-	-	+	Negativ	SARS-CoV-2-RNA nicht nachgewiesen.
-	-	-	Ungültig	RT-PCR-Hemmung oder Reagenzfehler. Eine neue Probe nehmen und den Test wiederholen.

HINWEIS:

Aufgrund der molekularen Evolution von SARS-CoV-2 besteht ein inhärentes Risiko mit jedem PCR-Testsystem, dass die Anhäufung von Mutationen mit der Zeit zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann.

REINIGEN DES GERÄTS

Wir empfehlen, das VitaPCR™-Gerät nach der Verwendung täglich zu reinigen.

Verfahren:

1. Das Stromkabel aus der Steckdose und aus dem VitaPCR™ ziehen.
2. Die Klappe schließen.
3. Mit 70%igem Ethanol oder einem keimtötenden Feuchttuch zum einmaligen Gebrauch vorsichtig über die externen Oberflächen des VitaPCR™ wischen und so Staub entfernen.

HINWEIS: Das Wischtuch nicht gegen die offenen Belüftungsschlitze des VitaPCR™-Geräts drücken.

4. Mit einem neuen Tuch die Vorderseite des VitaPCR™ zweimal von oben nach unten und dann zweimal von links nach rechts abwischen. Diesen Schritt für die Rückseite, Oberseite und Unterseite des VitaPCR™ wiederholen.
5. Flüssigkeitsansammlungen um die Öffnungen herum verhindern. Keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen lassen.
6. Das Gerät mindestens 10 Minuten lang trocknen lassen und überprüfen, dass es vollständig getrocknet ist, bevor das Stromkabel des Netzteils wieder angeschlossen wird.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Leistung des Tests VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 hängt von den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren ab. Das Nichtbefolgen der Anweisungen kann die Testleistung beeinträchtigen.
- Der Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ist für die Anwendung mit nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichproben bestimmt.
- Die inkorrekte Gewinnung und Lagerung bzw. der inkorrekte Transport der Proben können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse sollten außerdem im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, den klinischen Anzeichen und Symptomen und dem Ergebnis anderer diagnostischer Tests betrachtet werden.
- Wie mit anderen Tests können negative Ergebnisse eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollten nicht als die alleinige Basis für Entscheidungen bezüglich des Patientenmanagements verwendet werden.
- Falsch-negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Viruskonzentration unter der Nachweisgrenze liegt.
- Falsch-negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn Mutationen in den Zielregionen des Tests vorliegen.
- Das Vorliegen von Inhibitoren in der Probe kann zu ungültigen Ergebnissen führen.

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze - LoD)

LoD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration, bei der $\geq 95\%$ (19/20) der Wiederholungstests positiv sind. Das rekombinante Virus mit SARS-CoV-2-RNA (Seracare, AccuPlex SARS-CoV-2, Materialnummer 0505-0129) wurde für die Studie zur LoD-Bestimmung seriell in simulierter klinischer Matrix verdünnt. AccuPlex SARS-CoV-2 wurde dem aus negativer klinischer Matrix bestehenden Probenextraktionspuffer (SCB) hinzugefügt, um klinische Proben nachzuahmen. Die negative klinische Matrix wurde aus von Patienten erhaltenen NP- oder OP-Proben erstellt, die vor dem Test bis zu 24 Stunden lang bei $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ in einem sauberen, trockenen, hermetisch verschlossenen Kunststoffbehälter aufbewahrt wurden. Die Proben wurden mit dem standardmäßigen Verfahren gemäß der Gebrauchsanweisung mit dem Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 getestet.

Diese Daten zeigen, dass der Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 1,0 Kopien/ μl des rekombinanten SARS-CoV-2-Virus mit einer statistischen Sicherheit von $\geq 95\%$ nachweist. Diese Konzentration dient somit als Nachweisgrenze.

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze) beim Nachweis der spezifischen SARS-CoV-2-Region			
RNA-Konzentration (Kopien/μl)	Nachweis bei Wiederholung (%)	Mittlerer Ct-Wert	Standardabweichung (Ct)
1,0	100 (20/20)	37,00	1,45
0,5	90 (18/20)	37,94	0,94

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze) beim Nachweis der universellen SARS-ähnlichen Region			
RNA-Konzentration (Kopien/μl)	Nachweis bei Wiederholung (%)	Mittlerer Ct-Wert	Standardabweichung (Ct)
1,0	100 (20/20)	37,95	1,10
0,5	85 (17/20)	39,47	0,94

In-silico-Untersuchung der Spezifität (Kreuzreaktivität)

Mit den Primern und Sonden des Tests VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 wurde eine BLASTn-Analyse gegen alle öffentlich verfügbaren Nukleinsäuresequenzen in GenBank (Stand 6. März 2020) durchgeführt. Die Nukleotid-Sammlung setzt sich aus Sequenzen von GenBank, EMBL, DDBJ, PDB und RefSeq zusammen, schließt aber EST-, STS-, GSS-, WGS-, TSA- und patentierte Sequenzen sowie HTGS-Sequenzen der Phasen 0, 1 und 2 und Sequenzen mit einer Länge von mehr als 100 Mb aus. Die Suchparameter stellen sich automatisch auf kurze Sequenzen ein und die erwartete Schwelle ist 1000. Die Scores für Match und Mismatch sind 1 bzw. -3. Die Strafpunkte für das Erzeugen und Erweitern einer Lücke sind 5 bzw. 2.

Spezifische Primer/Sonden für SARS-CoV-2

Die Vorwärts- und Rückwärts-Primersequenzen der spezifischen SARS-CoV-2-RNA zeigten eine hohe Sequenzhomologie mit Fledermaus-Coronaviren. Die Sondensequenz zeigte jedoch keine Sequenzhomologie mit SARS-Coronavirus, SARS-ähnlichem Fledermaus-Coronavirus und anderen Coronavirusgenomen (mit Ausnahme des Fledermaus-Coronavirus RaTG13) oder humanen Genomen. Mit der Kombination der Primer und der Sonde werden keine potenziellen falsch-positiven RT-PCR-Ergebnisse erwartet.

Primer/Sonde für universelle SARS-ähnliche RNA

Die Analyse der Vorwärts- und Rückwärts-Sequenzen der Primer und Sonden der universellen SARS-ähnlichen RNA zeigte nur mit humanem Coronavirus und SARS-ähnlichem Fledermaus-Coronavirus eine signifikante Homologie. Mit der Kombination von Primer und Sonde bestehen keine signifikanten Homologien mit humanem Genom oder anderen Coronaviren (mit Ausnahme des Fledermaus-Coronavirus RaTG13), die ein potenzielles falsch-positives Ergebnis erwarten lassen.

Es wird für keines der beiden Targets eine potenzielle unbeabsichtigte Kreuzreaktivität erwartet.

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)

Die Kreuzreaktivität des Tests VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 wurde beurteilt, indem die unten aufgeführten ganzen Organismen oder angemessenen repräsentativen Proben getestet wurden. Die nachfolgend aufgeführten Organismen wurden in dieser Studie in drei Wiederholungen getestet. Hohe Konzentrationen dieser Organismen (z. B. 10^6 CFU/ml für Bakterien und 10^5 TCID₅₀/ml für Viren) wurden dem Probenextraktionspuffer mit klinischer Matrix hinzugefügt und dann mit dem Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 mit demselben Verfahren getestet, um zu überprüfen, ob falsch-positive Reaktionen auftraten.

Bei den getesteten Konzentrationen wurde keine Kreuzreaktivität des Tests VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 mit den ausgewählten Organismen beobachtet. Das Testdesign sieht vor, dass SARS-Coronavirus von den universellen SARS-ähnlichen Primern/Sonden nachgewiesen wird (die Ergebnisse wurden als „mutmaßlich positiv“ angegeben).

Organismen	Konzentration	Nachweis spezifischer SARS-CoV-2-RNA	Nachweis der universellen SARS-ähnlichen RNA
		Ergebnis (x/3)	Ergebnis (x/3)
Humanes Coronavirus 229E	$1,00 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3
Humanes Adenovirus Typ 1	$5,62 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3
Influenza A/California/7/2009 (H1N1)	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3
Influenza A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	$3,16 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3
Influenza B/Malaysia/2506/2004 (B/Victoria)	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3
Humanes respiratorisches Synzytial-Virus (long A)	$1,17 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3

Untersuchung endogener interferierender Substanzen

Die Untersuchung dient dem Nachweis dafür, dass der Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 wie vorgesehen funktioniert, wenn die Probe in Gegenwart gewöhnlicher endogener Substanzen getestet wird. Die interferierenden Substanzen wurden individuell getestet und positive Proben (die das Dreifache der Nachweisgrenze enthielten) wurden mit der jeweiligen interferierenden Substanz versetzt, um zu überprüfen, ob dies zu unerwarteten Ergebnissen führt. Jeder Test wurde dreimal durchgeführt.

Interferierende Substanzen: Die nachfolgende Tabelle zeigt die Bewertung der interferierenden Substanzen im Hinblick auf die Möglichkeit falsch-positiver Ergebnisse:

Potenziell interferierende Substanz	Konzentration	Ergebnisse (nachgewiesen in x/3)
Mucin	0,05 %	0/3
Blut	0,1 %	0/3

Interferierende Substanzen: Die nachfolgende Tabelle zeigt die Bewertung der interferierenden Substanzen im Hinblick auf die Möglichkeit falsch-negativer Ergebnisse:

Potenziell interferierende Substanz	Konzentration	Ergebnis nach Hinzufügen von 3xLoD SARS-CoV-2 (nachgewiesen in x/3)
Mucin	0,05 %	3/3
Blut	0,1 %	3/3

Klinische Leistung

Aufgrund der Schwierigkeit, klinische Proben von mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten zu erhalten, wurden die Leistungsmerkmale des Tests VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 mithilfe künstlich präparierter klinischer Proben bewertet. Für diesen Test wurde ein rekombinantes Virus mit SARS-CoV-2-RNA (Seracare, AccuPlex SARS-CoV-2, Materialnummer 0505-0129) verwendet. Verschiedene Konzentrationen dieses rekombinanten Virus mit SARS-CoV-2-RNA mit bekannter Konzentration wurden zubereitet, um 30 individuellen negativen NP- oder OP-Abstrichproben hinzugefügt zu werden. Sie wurden verblindet, randomisiert und dem Probenextraktionspuffer zugesetzt, in dem individuelle negative NP- oder OP-Abstrichproben gewaschen wurden. 20 NP- oder OP-Abstrichproben wurden mit 1,5 x LoD versetzt, 5 mit 3 x LoD und 5 mit 5 x LoD. Weitere 30 individuelle negative NP- oder OP-Abstrichproben werden ohne Zusatz getestet. So wurden NP- oder OP-Abstrichproben als künstliche Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen präpariert, um dann wie in diesem Abschnitt beschrieben getestet zu werden.

Alle 60 Proben wurden verblindet und für die Analyse mit dem Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 an unbeeinflusste Anwender übergeben, um die positive prozentuale Übereinstimmung (PPA, *Positive Percentage Agreement*), die negative prozentuale Übereinstimmung (NPA, *Negative Percentage Agreement*) und die prozentuale Übereinstimmung insgesamt (OPA, *Overall Percentage Agreement*) als Maß der geschätzten diagnostischen Genauigkeit zu ermitteln.

Nasopharyngeale (NP) Proben		Präparierte klinische Probe (erwartetes Ergebnis)	
Variable	Status	Positiv	Negativ
VitaPCR™ SARS-CoV-2-Gen-2-Test	Positiv	30	0
	Negativ	0	30
Positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) (95%-KI) ¹		100 % (88,4 - 100)	
Negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) (95%-KI) ²		100 % (88,4 - 100)	
Prozentuale Übereinstimmung insgesamt (OPA) (95%-KI) ³		100 % (94,0 - 100)	
Hinweis:			
1 Positive prozentuale Übereinstimmung = [echte Positive / (echte Positive + falsche Negative)] * 100 %			
2 Negative prozentuale Übereinstimmung = [echte Negative / (echte Negative + falsche Positive)] * 100 %			
3 Prozentuale Übereinstimmung insgesamt = [(echte Positive + echte Negative) / (echte Positive + falsche Negative + echte Negative + falsche Positive)] * 100 %			

Oropharyngeale (OP) Proben		Präparierte klinische Probe (erwartetes Ergebnis)	
Variable	Status	Positiv	Negativ
VitaPCR™ SARS-CoV-2-Gen-2-Test	Positiv	30	0
	Negativ	0	30
Positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) (95%-KI) ¹		100 % (88,4 - 100)	
Negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) (95%-KI) ²		100 % (88,4 - 100)	
Prozentuale Übereinstimmung insgesamt (OPA) (95%-KI) ³		100 % (94,0 - 100)	
Hinweis:			
1 Positive prozentuale Übereinstimmung = [echte Positive / (echte Positive + falsche Negative)] * 100 %			
2 Negative prozentuale Übereinstimmung = [echte Negative / (echte Negative + falsche Positive)] * 100 %			
3 Prozentuale Übereinstimmung insgesamt = [(echte Positive + echte Negative) / (echte Positive + falsche Negative + echte Negative + falsche Positive)] * 100 %			

KONTAKTINFORMATIONEN, BESTELLUNGEN UND KUNDENDIENST

Für technische Unterstützung und Kundendienst wenden Sie sich an folgende E-Mail-Adresse: service@credodxbiomed.com

SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Positivkontrolle
	Vorsicht		Negativkontrolle
	Temperaturbegrenzung		Bestellnummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Chargencode		Patientennummer
	In-vitro-Diagnostikum		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Nässe schützen
	CE-Zeichen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	WEEE - Mit diesem Symbol markierte elektronische Geräte unterliegen der europäischen Richtlinie 2012/19/EU (WEEE-Richtlinie) und dürfen nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden		

 **Trentron Biomedical Ltd.**
 (Building A) 35F, No. 99, Sec. 1, Xintai 5th Rd.,
 Xizhi Dist., New Taipei City 22175, Taiwan(R.O.C.)
 Tel: +886-2-2697-2728
 Fax: +886-2-2697-1876
 E-Mail: service@credodxbiomed.com



MedNet GmbH
 Borkstraße 10, 48163 Münster,
 Deutschland

Ver. 1.1