

SARS-CoV-2-Schnellnachweiskit (RT-PCR)Gebrauchsanweisung

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Produktname

SARS-CoV-2-Schnellnachweiskit (RT-PCR)

Packungsspezifikationen

16 Tests/Kit, 32 Tests/Kit, 48 Tests/Kit, 96 Tests/Kit

Vorgesehene Verwendung

Dieses Produkt wird verwendet, um Verdachtsfälle von Lungentzündung mit neuartigen Coronavirus-Infektionen, vermutete Cluster-Fälle und andere Rachenabstriche und Nasenabstriche, die eine Diagnose oder Differentialdiagnose von neuartigen Coronavirus-Infektionen in neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) RdRp-Genen und N-Genen erfordern, qualitativ nachzuweisen. Eine Infektion mit neuartigen Coronaviren kann eine akute infektiöse Lungentzündung verursachen, und zu den üblichen Anzeichen einer Infektion mit Coronaviren beim Menschen gehören Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot. In schwereren Fällen kann die Infektion zu einer Lungentzündung, einem schweren akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen. Derzeit gibt es keine spezifische Behandlung für durch neuartige Coronaviren ausgelöste Krankheiten. Laborpersonal sollte eine professionelle Schulung in Genamplifikation oder molekularbiologischen Testverfahren erhalten und über die entsprechenden experimentellen Qualifikationen verfügen, und die Labors sollten über angemessene Biosicherheitseinrichtungen und Schutzverfahren verfügen. Beim Test mit diesem Kit können negative Ergebnisse eine Infektion mit neuartigen Coronaviren nicht ausschließen und nicht als alleinige Grundlage für Diagnose-Behandlungs-oder andere Managemententscheidungen verwendet werden, und positive Ergebnisse können bakterielle Infektionen oder andere virale Infektionen nicht ausschließen.

Testprinzip

Dieses Produkt wird durch hocheffiziente Nukleinsäuren freigesetzt und wird auf Nukleinsäuren mit Hilfe von fluoreszierenden RT-PCR-Sonden getestet. Durch Vergleich von den Ähnlichkeiten und Unterschieden zwischen den RdRp- und N-Genen zwischen den Stämmen von Coronaviren werden spezifische Primer-Sonden entworfen. Gleichzeitig wird die menschliche RNaseP-Gensequenz als Vorlage verwendet, um die Primersonde als internen Kontrollindex zu entwerfen. Unter ihnen, die neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 spezifische Sonde RdRp Gen-Marker FAM Fluoreszenz, N-Gen-Marker HEX Fluoreszenz, intern kontrollierte Gen-Marker ROX Fluoreszenz.

Wesentliche Bestandteile

Die Bestandteile des Kits sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Serien-Nr.	Etikett	16 Tests/Kit	32 Tests/Kit	48 Tests/Kit	96 Tests/Kit
1	SARS-CoV-2 Reaktionsgefäß	16 Röhren	32 Röhren	48 Röhren	96 Röhren
2	SARS-CoV-2 Lyse-Lösung	16 Röhren (1mL/tube)	32 Röhren (1mL/tube)	48 Röhren (1mL/tube)	96 Röhren (1mL/tube)
3	SARS-CoV-2 Negativkontrolle	1 Röhren (0,5mL/tube)	1 Röhren (0,5mL/tube)	1 Röhren (0,5mL/tube)	1 Röhren (0,5mL/tube)
4	SARS-CoV-2 Positivkontrolle	1 Röhren	1 Röhren	1 Röhren	1 Röhren
5	Einwegbeutel	16	32	48	96
6	Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum

Alle Reagenzien sollten bei 2°C~8°C vor Licht geschützt gelagert werden und sind gültig für 12 Monate.

SARS-CoV-2 Positivkontrolle sollte nach der Lösung bei -20 ± 5 °C gelagert werden und ist gültig für 6 Monate.

Wenn die Transporttemperatur zwischen 10 °C und 20°C liegt, sollte die Transportzeit nicht länger als 7 Tage dauern. Wenn die Transporttemperatur unter 10°C liegt, sollte die Transportzeit 21 Tage nicht überschreiten.

Anwendbare Instrumente

Geeignete PCR-Systeme

Probenanforderungen

- Die Probe wurde von einem Patienten mit ungeklärter viraler Lungentzündung oder einem Patienten mit Verdacht auf eine solche entnommen;
- Probentypen: Oropharyngeale Abstriche und Nasenabstriche;
- Proben in "SARS-CoV-2 Lyselösung" sammeln.
- Aufbewahrungsbedingungen: Gesammelte Proben sollten in einer rechtzeitigen Art und Weise zur Inspektion geschickt werden und innerhalb von 24 Stunden nach der Entdeckung bei 4°C aufbewahrt werden.

Testmethode

1. Reagenzienvorbereitung:

1.1 Vorbereitung der Positivkontrolle: 250µL der SARS-CoV-2-Negativkontrolle zur SARS-CoV-2-Positivkontrolle geben, dann verwirbeln und kurz zentrifugieren

1.2 Vorbereitung der Negativkontrolle: Keine besondere Handhabung

1.3 Probenvorbereitung:

1.3.1 (Option) Nach der Probenentnahme den Probenabstrich in das Röhrchen mit der Probenlyselösung geben, das Röhrchen gut schütteln und dann den Probenabstrich in den Einwegbeutel geben;

1.3.2 (Option) Wenn die Probe durch VTM oder eine andere Methode entnommen wird (nicht in das Röhrchen für Probenlyselösung gegeben), muss die Probe nukleinsäuregereinigt werden.

2. Zugabe der Reagenzien:

2.1 Zugabe der Positivkontrolle: 25µL Positivkontrolle mit Hilfe von Mikropipetten mit sterilen Filterspitzen in eines der SARS-CoV-2-Reaktionsröhren pipettieren;

2.2 Zugabe der Negativkontrolle: 25µL Negativkontrolle mit Hilfe von Mikropipetten mit sterilen Filterspitzen in ein anderes der SARS-CoV-2-Reaktionsröhren pipettieren;

2.3 Zugabe der Probe:

2.3.1 (Option) 25µL Probe mit Hilfe von Mikropipetten mit sterilen Filterspitzen in die übrigen SARS-CoV-2-Reaktionsröhren pipettieren;

2.3.2 (Option): 20 µl Probenlyselösung in die übrigen SARS-CoV-2-Reaktionsröhren pipettieren, dann 5 µl gereinigter Nukleinsäure in dieselben SARS-CoV-2-Reaktionsröhren zugeben.

3. Reagenz mischen

Die Röhrchen sofort verschließen, um Verunreinigungen zu vermeiden, und das Reaktionsröhren mehrmals kurz abkippen und schütteln, damit sich die Probe und die Enzymkugel im Reaktionsröhren vollständig vermischen, um sicherzustellen, dass die Probe die Enzymkugel am Boden des Reaktionsröhrens vollständig auflöst.

4 Maschineller Nachweis (PCR-Amplifikationszone).

Das PCR-Reaktionsgefäß in das entsprechende PCR-System einsetzen und die Zyklusparameter wie folgt einstellen:

Schritte	Stufenname	Anzahl der Zyklen	Temperatur	Reaktionszeit (Min:Sek)
1	Konst-Tempe Stufe	1	50°C	08:00
2	Konst-Tempe Stufe	1	93°C	01:00
3	Zyklusstufe	40	93°C/58°C	00:10/00:30
4	Haltestufe	1	40°C	01:00

Die Fluoreszenzsignale werden als FAM (RdRp-Gen), HEX(N-Gen) und ROX (interne Kontrolle) erfasst, und die Daten werden bei 58°C erfasst.

Erläuterung der Testergebnisse

Nach der Reaktion speichert das Gerät die Ergebnisse automatisch.

1. Ergebnisfeststellung

Wählen Sie jeden Fluoreszenzkanal aus, um den Ct-Wert abzulesen, und Ergebnis anhand der folgenden Tabelle ermitteln:

	Ct-Wert		Ergebnisanalyse
	FAM	HEX	
1#	>38	>38	SARS-CoV-2 Negativ
2#	≤38	≤38	SARS-CoV-2 Positiv
3#	≤38	>38	Erneut testen: Als SARS-CoV-2 positiv melden, wenn Kanal-FAM immer noch ≤38 ist.
4#	>38	≤38	Erneut testen: Als SARS-CoV-2 positiv melden, wenn Kanal HEX/VIC/JOE immer noch ≤38 ist.

2. Qualitätskontrolle:

In ein und demselben Experiment müssen die folgenden Bedingungen gleichzeitig erfüllt sein, andernfalls gilt die PCR-Reaktion als ungültig und muss erneut getestet werden. So geht's:

2.1 Das Zielgen für die Positivkontrolle sollte eine typische Amplifikationskurve und einen Ct-Wert ≤35,0 aufweisen;

2.2 Das interne Kontrollgen des Detektionslochs sollte im Allgemeinen eine typische Amplifikationskurve und einen Ct-Wert ≤38,0 aufweisen;

Einschränkungen der Testmethode

1. Die Ergebnisse des Proben-tests hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -konservierung ab, und jeder Fehler wird zu falsch negativen Ergebnissen führen.

2. Falsch positive Ergebnisse können auftreten, wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird.

3. Bei Kits mit Einschlüssen kann die Amplifikation der inneren Markierung fehlschlagen, wenn die Probenkonzentration zu hoch ist.

Produktleistungsindikatoren

20 wiederholte Testsimulationsproben zeigen die minimale Nachweisgrenze für dieses Produkt: 500 Kopien/ml Empfindlichkeit

Vergleichstests von klinischen Proben zeigen eine positive Übereinstimmungsrate von 100% und eine negative Übereinstimmungsrate von 100%.

Anmerkung

- Der gesamte Testprozess sollte in drei Bereiche unterteilt werden: ein Bereich für die Reagenzienvorbereitung, zwei Bereiche für die Probenbehandlung, die Formulierung des Reaktionssystems, drei Bereiche für die Amplifikation, den Fluoreszenznachweis und die Ergebnisanalyse. Instrumente, Ausrüstung und Arbeitskleidung werden in jedem Bereich unabhängig voneinander verwendet, um Kontaminationen zu vermeiden.
- Im Betrieb sollte immer darauf geachtet werden, Verschmutzung von RNase und DNase zu vermeiden, sollten Einweghandschuhe ohne fluoreszierende Substanzen (oft ersetzt), dünnwandige 200µL PCR-Gefäße (oder 96-Loch PCR-Platte plus optische Folie), Pipettenkopf (mit Filter Dump) verwendet werden, wobei das Reaktionsgefäß nicht direkt mit der Hand berühren darf.
- Für die Behandlung der Proben sollten Biosicherheitsschränke verwendet werden, um die Sicherheit des Personals zu gewährleisten und Umweltverschmutzung zu vermeiden. Gefährliche und toxische Proben und Reagenzien sollten ordnungsgemäß platziert und von speziell beauftragten Personen aufbewahrt werden; Instrumente wie Bedienstationen, Pipetten, Zentrifugen, Verstärker usw. sollten häufig abgewischt und mit 1,0 % Natriumhypochlorit und/oder 70 % Ethanol desinfiziert werden. Der Experimentierraum und die ultrasaubere Workbench sollten regelmäßig und nach jedem Experiment mit einer UV-Lampe behandelt werden.
- Reagenzien in den Zentrifugenröhrchen sollten vor Gebrauch vollständig geschmolzen, gemischt, und für ein paar Sekunden zentrifugiert werden, damit sich die Flüssigkeit in den Boden des Zentrifugalröhrchens konzentriert. Achten Sie bei der Formulierung des Reaktionssystems bitte darauf, dass alle Flüssigkeiten so weit wie möglich auf dem Vortex-Mixer gemischt werden sollen, wobei das Ausblasen mit Pipette und dadurch erzeugtes Blasen zu vermeiden sind, und das Zentrifugieren mit niedriger Geschwindigkeit für ein paar Sekunden nach der Formulierung des Reaktionssystems notwendig ist. Kits sollten während der Haltbarkeitsdauer verwendet werden. Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern sollten nicht gemischt werden.
- Bei Verwendung des vollautomatischen Fluoreszenz-PCR-Gerätes der Gray Gene Q-Serie ist keine Partitionsdetektion erforderlich. Achten Sie auf die rechtzeitige Reinigung der medizinischen Abfälle.

Grundlegende Angabe

Verteiler: Alpera GmbH

Anschrift: Hermann-Pfordte Gasse 12, 3400 Weidling, Österreich
















Email: office@alpera.at

Web: www.alpera.at



Bevollmächtigter Vertreter für Europa:	Lotus NL B.V.
Anschrift:	Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel:	+31644168999

Beschreibung der Symbole

	Medizinprodukt für In-vitro-Diagnose		Vermeiden Sie zu viel Sonneneinstrahlung
	Gebrauchsanweisung beachten		Biologische Risiken
	Temperatur-Grenzwert		Haltbarkeitsdatum
	Trocken aufbewahren		Hersteller
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Warning, please refer to the instruction in the annex.		CE-Zeichen
	Chargencode		