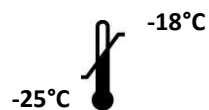
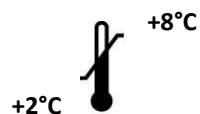


## Lagerung



## Anwendung



IVD

## Entsorgung:

Gemäß den örtlichen, regionalen  
bzw. staatlichen Bestimmungen

## Qualitätskontrolle:

Interne Kontrolle im Test  
1 Positivkontrolle pro Lauf  
1 Negativkontrolle pro Lauf

## Kreuzreaktionen:

Keine festgestellten



FRIZ Biochem GmbH • Floriansbogen 2-4

D-82061 Neuried, Germany

Tel +49 (0) 89 – 72 44 09 25

Fax +49 (0) 89 – 72 44 09 10

info@frizbiochem.de

[www.frizbiochem.de](http://www.frizbiochem.de)

Version: 01.1

## COVID-19 *direct* RT-PCR

### Kurz-Gebrauchsanweisung

Test zum direkten qualitativen Nachweis von  
SARS-CoV-2 in Proben auf einem qPCR Cycler

## Zweckbestimmung

Die COVID-19 *direct* RT-PCR ist ein *In-vitro*-Echtzeit-Test auf der Grundlage der reversen Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-qPCR) zum qualitativen Nachweis von Nukleinsäure aus SARS-CoV-2 in Proben der oberen und unteren Atemwege, die von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, von ihrem medizinischen Betreuer entnommen wurden. Die Ergebnisse dienen der Identifizierung von SARS-CoV-2 RNA. Die SARS-CoV-2 RNA ist im Allgemeinen in respiratorischen Proben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 RNA; eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen.

### Packungsinhalt

Vials mit Lösung A und Lösung B für je eine Mikrotiterplatte (96 Well), Positivkontrolle (optional), Negativkontrolle (optional), Gebrauchsanweisung.



Alle Proben biologischen Ursprungs sowie gebrauchte Platten/Tupfer sind wie potentielle Überträger von Infektionskrankheiten zu behandeln.

Bei Arbeiten mit Chemikalien sowie beim Umgang mit Proben biologischen Ursprungs sind die Sicherheitsvorkehrungen des Labors einzuhalten.



Lesen Sie vor der Durchführung dieses Tests die Gebrauchsanweisung, um sich mit dem Testverfahren vertraut zu machen. Diese finden Sie auf [www.frizbiochem.de/labdirect.html](http://www.frizbiochem.de/labdirect.html).

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich an einen Servicemitarbeiter von FRIZ Biochem GmbH (<http://frizbiochem.de/contact.html>).

## Testdurchführung

Ausgangsmaterial für den COVID-19 *direct* RT-PCR Test sind 10 µL der solubilisierten Patientenprobe. Die Patientenprobe kann aus Sputum oder Abstrich stammen.

	Arbeitsschritt
0	Vor Testbeginn alle Reagenzien vollständig auftauen und kühl halten (+2 °C bis +8 °C). Pro qPCR-Lauf ist eine Positiv- und eine Negativkontrolle mitzuführen.
1	Setzen Sie den Reaktionslösung an: geben Sie dazu die Lösung B (15 µL) in das Vial der Lösung A; kurz mischen/schütteln und ggf. abzentrifugieren. Nicht vortexen!
2	Pipettieren Sie je 15 µL der Reaktionslösung in die PCR-Reaktionsgefäße/Wells der Mikrotiterplatten.
3	Fügen Sie je 10 µL der solubilisierten Patientenprobe bzw. der Positiv- und Negativkontrolle hinzu.
4	Verschließen Sie die Mikrotiterplatte mit einer adhäsiven, optischen Folie bzw. die PCR-Reaktionsgefäße mit den vorgesehenen Deckeln.
5	Die Mikrotiterplatte bzw. PCR-Reaktionsgefäße ggf. kurz zentrifugieren.
6	Stellen Sie die befüllte Platte/Reaktionsgefäße in den qPCR Cycler.

### Einstellungen der qPCR/Detektionskanäle

	SARS-allgemein (E-GEN)	SARS-CoV-2 (N-GEN)	Interne Kontrolle
Reporterfarbstoff	CalFluor Red 610-Sonde	FAM-Sonde	HEX-Sonde
Farbe	rot	grün	gelb
Emission	610 nm	510 nm	580 nm
Quencher	Black Hole Quencher	Black Hole Quencher	Black Hole Quencher

## Ergebnis-Interpretation für COVID-19 *direct* RT-PCR Tests

SARS-allgemein (E-Gen, Red 610)	SARS-CoV-2 (N-Gen, FAM)	Interne Kontrolle (IC, HEX)	Interpretation
Positiv	Positiv	Positiv/Negativ	<b>Positiv!</b> SARS-Coronaviren im untersuchten Material gefunden; Bestätigung für SARS-CoV-2
Positiv	Negativ	Positiv/Negativ	<b>Potenziell positiv!</b> SARS-Coronaviren im untersuchten Material gefunden; keine Bestätigung für SARS-CoV-2; Probe sollte analysiert oder eine neue Patientenprobe verwendet werden.
Negativ	Negativ	Positiv	<b>Negativ!</b> Keine SARS-Coronaviren und kein SARS-CoV-2 im untersuchten Material gefunden
Negativ	Positiv	Positiv/Negativ	<b>Potenziell positiv!</b> Keine SARS-Coronaviren im untersuchten Material gefunden, aber SARS-CoV-2 detektiert; Probe sollte analysiert oder eine neue Patientenprobe verwendet werden.
Negativ	Negativ	Negativ	<b>Ungültig!</b> Testergebnis ist nicht auswertbar

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung von SARS-CoV-2 RNA. Die SARS-CoV-2 RNA ist im Allgemeinen in respiratorischen Proben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 RNA.

Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von SARS-CoV-2 RNA nicht aus, da die Ergebnisse von einer korrekten Probenentnahme sowie einer ausreichenden Menge zu detektierender RNA abhängen.