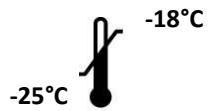
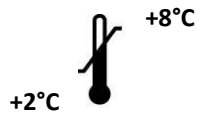


Lagerung



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



COVID-19 *direct* RT-PCR

Kurz-Gebrauchsanweisung

Test zum direkten qualitativen Nachweis von
SARS-CoV-2 auf einem qPCR Cyclor



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

Version: 01.3

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. Eine klinische Korrelation mit der Krankheitsgeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen.

Packungsinhalt

Vials mit Lösung A (1.6 mL) und Lösung B (18 µL) für je eine Mikrotiterplatte (96 Well), Positivkontrolle PC (13 µL, optional), Negativkontrolle NC (13 µL, optional), Kurz-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/labdirectintro.html.

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich an den Service der FRIZ Biochem GmbH (<http://frizbiochem.de/contact.html>).

Testdurchführung

Ausgangsmaterial für den COVID-19 *direct* RT-PCR Test sind 10 µL einer solubilisierten Patientenprobe je Reaktionsansatz. 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 sind eine Positiv- und eine Negativkontrolle mitzuführen.
1	Setzen Sie die Reaktionslösung an: geben Sie dazu 15 µL der Lösung B 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 Well 10 µL einer solubilisierten Patientenprobe bzw. die Positiv- oder Negativkontrolle zu.
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/Detektkanäle

Reverse Transkription	55°C	10 min
Denaturierung	95°C	2 min
Amplifikation	45 Zyklen	
Denaturierung	95°C	5 sec
Amplifikation/Elongation	65°C	15 sec

	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	Positiv! SARS-Coronaviren im untersuchten Material gefunden; Bestätigung für SARS-CoV-2.
Positiv	Negativ	Positiv/Negativ	Potenziell positiv! SARS-Coronaviren im untersuchten Material detektiert; keine Bestätigung für SARS-CoV-2; Probe bei Bedarf erneut analysieren.
Negativ	Negativ	Positiv	Negativ! Keine SARS-Coronaviren und kein SARS-CoV-2 im untersuchten Material gefunden
Negativ	Positiv	Positiv/Negativ	Potenziell positiv! Keine SARS-Coronaviren im untersuchten Material detektiert, aber SARS-CoV-2; Probe bei Bedarf erneut analysieren.
Negativ	Negativ	Negativ	Ungültig! 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.