

Hinweis: diese deutsche Übersetzung ersetzt nicht die Original-Gebrauchsanleitung. Bei Fragen oder Erklärungen bitte das Originaldokument benutzen.

STANDARD M10 SARS-CoV-2

STANDARD™ M10 SARS-CoV-2



Inhalt

1. **Verwendungszweck**
2. **Zusammenfassung und Erläuterung**
3. **Verfahrensprinzip**
4. **Bereitgestellte Materialien**
5. **Lagerung und Handhabung**
6. **Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien**
7. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
8. **Probensammlung, -transport und -lagerung**
9. **Verfahren**
10. **Interpretation der Ergebnisse**
11. **Qualitätskontrolle**
12. **Leistung**
13. **Begrenzungen**
14. **Referenzen**
15. **Symbole**

1. Verwendungszweck

Der STANDARD M10 SARS-CoV-2 Test ist ein Multiplex-Echtzeit-RT-PCR-Test für den Einsatz mit dem STANDARD™™ M10-System zum qualitativen Nachweis von Nukleinsäuren aus SARS-CoV-2 in Nasopharynx Abstrichen, die von Einzelpersonen gesammelt wurden. Verdacht auf COVID-19 durch ihren Gesundheitsdienstleister.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2-RNA. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-RNA hin; Eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Das erkannte Mittel ist möglicherweise nicht die definitive Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

Der STANDARD™ M10 SARS-CoV-2-Test soll von geschulten Anwendern sowohl im Labor als auch in der Nähe von Patienten durchgeführt werden.

2. Zusammenfassung und Erläuterung

Akute Atemwegsinfektionen können durch eine Vielzahl von Viren und Bakterien verursacht werden, darunter auch das kürzlich aufgetretene SARS-CoV-2. Der Ausbruch der akuten Atemwegsinfektion durch SARS-CoV-2 in Wuhan, China, hat sich seit 2019 weltweit ausgebreitet. Zu den häufigen Anzeichen einer mit SARS-CoV-2 infizierten Person gehören Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Dyspnoe. In schwereren Fällen führt die Infektion zu Lungenentzündung, akutem respiratorischem Syndrom, Nierenversagen oder sogar zum Tod.

Dieser Test dient zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und können nicht als Grundlage für die Bestätigung oder den Ausschluss von Fällen allein verwendet werden.

Der STANDARD™ M10 SARS-CoV-2-Test ist ein molekularer In-vitro-Diagnostest, der den Nachweis und die Diagnose von SARS-CoV2 unterstützt und auf einer weit verbreiteten Nukleinsäure-Amplifikationstechnologie basiert. Der STANDARD™ M10 SARS-CoV-2-Test enthält Primer und Sonden sowie eine interne Kontrolle (IC), die in der RT-PCR für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-RNA in Nasopharyngeal-Abstrichproben verwendet werden.

Beschreibung der Kartusche

Die STANDARD™ M10 SARS-CoV-2-Kartusche ist eine Einweg-Kunststoffvorrichtung, die die Durchführung vollautomatischer molekularer Assays ermöglicht, indem sie alle für den Test erforderlichen Reagenzien enthält.

Innerhalb der Kartusche werden mehrere Schritte automatisch nacheinander durchgeführt, wobei pneumatischer Druck eingesetzt wird, um Proben und Flüssigkeiten durch die Kammer an ihren Bestimmungsort zu transportieren.

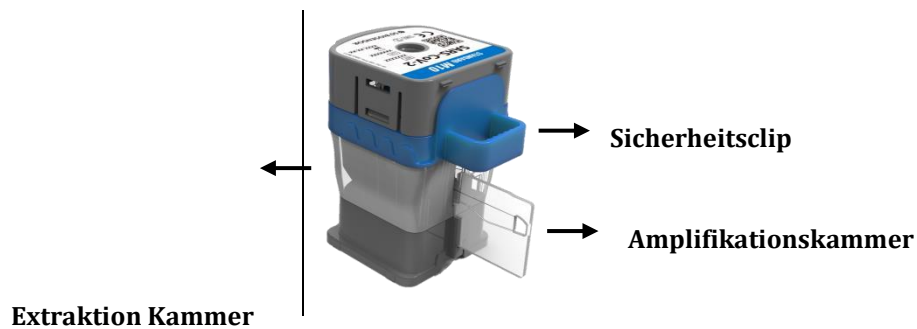


Abbildung 1. Layout der STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 Kartusche

3. Verfahrensprinzip

Der STANDARD™ M10 SARS-CoV-2-Test ist ein automatisierter In-vitro-Diagnostest zum qualitativen Nachweis von Nukleinsäure aus SARS-CoV-2. Der STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 Test wird auf dem STANDARD™ M 10 System durchgeführt.

Das STANDARD™ M10 System automatisiert und integriert die Probenvorbereitung, die Nukleinsäure-Extraktion und -Amplifikation sowie den Nachweis der Zielsequenzen in verschiedenen Proben mittels molekularer diagnostischer Verfahren. Das System besteht aus dem STANDARD™ M10 Modul und der STANDARD™ M10 Konsole mit vorinstallierter Software für die Durchführung von Tests und die Anzeige der Ergebnisse. Das System erfordert die Verwendung von Einweg-Kartuschen, die die RT-PCR-Reagenzien enthalten und den RT-PCR-Prozess steuern. Da die Kartuschen in sich geschlossen sind, wird die Kreuzkontamination zwischen den Proben minimiert. Eine vollständige Beschreibung der Systeme finden Sie im STANDARD™ M10 System User Manual.

Der STANDARD™ M10 SARS-CoV-2-Test enthält Reagenzien für den Nachweis der RNA von SARS-CoV-2 in Nasopharyngeal-Abstrichproben. Die Kartusche ist vorhanden, um eine angemessene Verarbeitung der Probe und der RT-PCR-Reaktion zu gewährleisten. In der nachstehenden Tabelle ist angegeben, welches Target mit welchem Kanal nachgewiesen werden soll.

Tabelle 1. Fluoreszenzkanal jedes Zielgens

Ziel	Kanal
ORF1ab-Gen	FAM
E-Gen	Hex
Interne Kontrolle (IC)	Cy5

4. Bereitgestellte Materialien

Das STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 Kit enthält ausreichend Reagenzien, um 10 Proben oder Qualitätskontrollproben zu verarbeiten.

Tabelle 2. Inhalt des STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 Kits

	Inhalt	Menge	Verwendung in jeder Reaktion
1	Kartusche	10	1EA
2	Kurzanleitung	1	-

5. Lagerung und Handhabung

Lagern Sie das STANDARD™ M10 SARS-CoV-2-Kit bei 2 - 28°C. Wenn die Kartusche gekühlt wurde, führen Sie den Test durch, nachdem Sie sie 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (20-28°C) stabilisiert haben. Entfernen Sie den Sicherheitsclip der Kartusche nicht und drücken Sie nicht auf die Kartusche, bis Sie sie tatsächlich verwenden. Verwenden Sie keine Kartusche, die ausgelaufen oder nass ist. Unter diesen Bedingungen können die Kartuschen bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.

6. Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- STANDARD™ M10 System mit Bedienungsanleitung
Mindestens eine STANDARD M10 Konsole und ein STANDARD™ M10 Modul
- Transportmedien
COPAN Universal Transport Medium (empfohlen 3ml UTM-RT Medium)
- Probentransferpipetten
Mikropipette mit Filterspitzen
- PSA (Persönliche Schutzausrüstung)
- Biohazard Container
- Proben zur Qualitätskontrolle (Positivkontrolle, Negativkontrolle)
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Molecular Controls Kit - Vollständiges Genom (SeraCare, 0505-0159)

7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Dieses Kit ist nur für *die In-vitro-Diagnostik* gedacht.
- 2) Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Testen sorgfältig durch.
- 3) Unsachgemäße Probenentnahme, -übertragung, -lagerung und -verarbeitung kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- 4) Entfernen Sie den Sicherheitsclip der Kartusche nicht vor dem Gebrauch.
- 5) Drücken Sie die Kartusche erst nach tatsächlichem Gebrauch.
- 6) Verwenden Sie keine Kartusche, die ausgelaufen oder nass ist.
- 7) Schütteln, kippen oder invertieren Sie die Kartusche nicht, insbesondere nachdem Sie die Kartusche gedrückt haben, um die Dichtung zu stanzen. Es kann zu unbestimmten Ergebnissen führen.
- 8) Verwenden Sie keine Kartusche mit einem beschädigten Barcode.
- 9) Verwenden Sie verarbeitete Kartuschen nicht wieder.
- 10) Da dieser Test die Extraktion von viraler RNA und die PCR-Amplifikation beinhaltet, sollte darauf geachtet werden, eine Kontamination zu vermeiden. Eine regelmäßige Überwachung der Laborkontamination wird empfohlen.
- 11) Klinische Laboratorien sollten mit Geräten und Betreibern in strikter Übereinstimmung mit dem "Code of Practice for Clinical Gene Amplifikation Laboratories" gleichgesetzt werden.
- 12) Bei der Verwendung dieses Kits sollte es streng nach den Anweisungen betrieben werden. Die Probenbearbeitungs- und Probenadditionsschritte müssen in einer biologischen Sicherheitswerkbank oder anderen grundlegenden Schutzeinrichtungen durchgeführt werden und den technischen Anforderungen der klinischen Genamplifikationslabor.
- 13) Befolgen Sie die Umweltabfallverfahren Ihrer Institution für die ordnungsgemäße Entsorgung von gebrauchten Kartuschen und unbenutzten Reagenzien.

8. Probensammlung, -transport und -lagerung

Die ordnungsgemäße Probenentnahme, der Transport und die Lagerung sind für die Leistung des Tests von entscheidender Bedeutung. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und / oder Transport können zu falschen Ergebnissen führen.

Weitere Informationen finden Sie in den Leitlinien der WHO Laboratory zur biologischen Sicherheit im Zusammenhang mit der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(COVID-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(COVID-19))

Nasopharyngeal Abstrichverfahren

- 1) Führen Sie den Nasopharyngealtupfer nahe der Nasenscheidewand langsam und tief in den hinteren Teil der Nasopharynx.
- 2) Drehen Sie es mehrmals, um Sekrete zu erhalten.
- 3) Tauchen Sie den Tupfer schnell in das Probenentnahmeröhrchen ein und werfen Sie das Ende.
- 4) Drehen Sie den Deckel des Röhrchens fest zu, um es zu verschließen, damit es nicht austrocknet.
- 5) Die Tupfer Proben können für 1 Tag bei Raumtemperatur, 4 Tage bei 2 - 8 °C und Langzeitlagerung unter -70 °C gelagert werden.

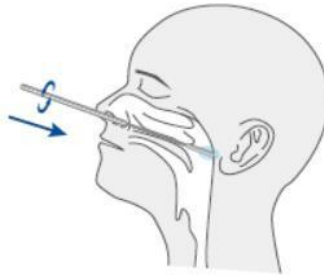



Abbildung 2. Probenentnahme Verfahren

9. Verfahren

Starten des STANDARD™ M10-Systems

 <p>Anmerkung</p>	<p>Detaillierte Anweisungen finden Sie im STANDARD™ M10 System-Benutzerhandbuch. Wenn Sie den Kassetten-Barcode im STANDARD™ M10 gescannt haben und die Softwareversion nicht kompatibel ist, wird die Fehlermeldung "Nicht unterstütztes Gerät" angezeigt. Aktualisieren Sie die Software, bevor Sie mit dem Test fortfahren.</p>
--	--

- 1) Schalten Sie das STANDARD™ M10-System ein.
- 2) Überprüfen Sie die STANDARD M10 Konsole und das STANDARD™ M10 Modul, ob diese angeschlossen und funktionsfähig sind.
- 3) Geben Sie die Benutzer-ID und das Kennwort auf dem Anmeldebildschirm der STANDARD™ M10-Konsole ein und klicken Sie auf die Schaltfläche Anmelden.



Abbildung 3. Anmeldebildschirm

- 4) Wählen Sie das STANDARD™ M10-Modul auf dem Startbildschirm aus.
(Die Klappe des ausgewählten STANDARD™ M10-Moduls öffnet sich automatisch zum Laden der Kartusche.)

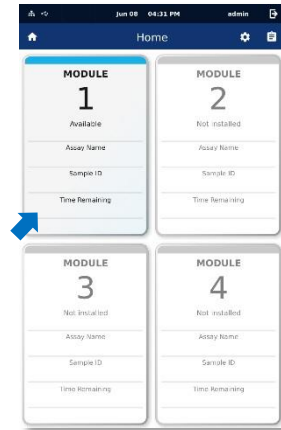


Abbildung: Startbildschirm

- 5) Geben Sie eine Patienten-ID ein, indem Sie den Barcode scannen oder die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm der M10-Konsole benutzen.
(Patienten-ID ist optional. Sie können die Option Patienten-ID in den "Einstellungen" deaktivieren.)

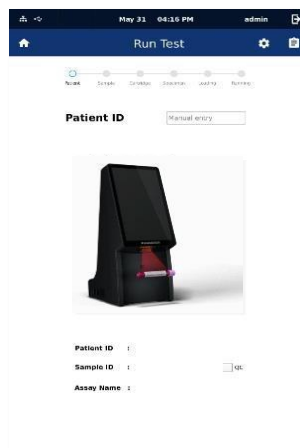


Abbildung 5. Eingabe der Patienten-ID

- 6) Geben Sie eine Proben-ID ein, indem Sie den Barcode der Probe scannen oder die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm der M10-Konsole verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Probenröhrchen Deckel fest verschlossen ist, wenn Sie den auf dem Probenröhrchen aufgedruckten ID-Barcode scannen. (Für Qualitätskontrolltest, aktivieren Sie das QC-Kontrollkästchen)



Abbildung 6. Eingeben der Proben-ID

- 7) Scannen Sie die zu verwendende STANDARD™ M10 SARS-CoV-2- Kartusche. Das STANDARD™ M10 Modul erkennt automatisch den auszuführenden Assay anhand des Kartuschen-Barcodes.

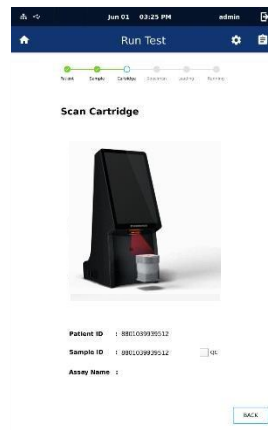




Abbildung 7. Scannen einer Kassette

Einlegen einer Probe in die STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 Kartusche

 Vorsicht	<p>Wenn die Kartusche gekühlt wurde, führen Sie den Test durch, nachdem Sie sie 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stabilisiert haben. Starten Sie den Test innerhalb von 30 Minuten nach dem Einlegen der Probe in die STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 Kartusche.</p>
 Anmerkung	<p>Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn nicht genügend Probe in die Kartusche gegeben wird.</p>

- 1) Entfernen Sie den Sicherheitsclip unter dem Deckel der Kartusche.
- 2) Durchstechen Sie die versiegelte Kartusche, indem Sie den Deckel mit der flachen Hand (nicht mit den Fingern) nach unten drücken, bis sie vollständig in die Nut der Kartusche eingerastet ist.
- 3) Öffnen Sie den Deckel und überprüfen Sie, ob das Siegel vollständig durchstochen ist, bevor Sie eine Probe einlegen.
- 4) Mischen Sie die Probe, indem Sie die Probe oder das externe Kontrollmaterial 5-mal hoch und runter pipettieren oder vortexen sie leicht die Probe. (Vorsicht: Schaumbildung vermeiden). Öffnen Sie vorsichtig die Kappe des Probenröhrchens oder der externen Kontrolle.
- 5) Geben Sie 600µl der Probe in das Loch in der unteren rechten Ecke der Kartusche mit einem 600 µl Dropper mit festem Volumen oder einer Pipette mit Filterspitze.
- 6) Nach einigen Sekunden wechselt der Bildschirm "Sample Guide" automatisch zum Bildschirm "Insert Cartridge". Tippen Sie auf den Bildschirm Beispiel-Guide, wenn Sie den Guide überspringen möchten.
- 7) Schließen Sie den Deckel.



Abbildung 8. Beispiel-Guide-Bildschirm



Abbildung 9. Laden eines Beispiels

Kartusche ist komplett eingerastet, wenn überall in den Slots die Kartusche zu sehen ist und der Deckel bündig mit dem Kartuschen Rand abschließt

Ausführen eines Tests

- 1) Laden Sie die Kartusche in das ausgewählte STANDARD™ M10-Modul mit der Amplifikationskammer zur Innenseite des Moduls. (Die Statusanzeige des ausgewählten Moduls blinkt grün.)



Abbildung 10. Bildschirm "Cartridge einsetzen"

- 2) Schließen Sie die Tür vollständig, bis die Tür hörbar einrastet.
- 3) Nachdem Sie die Proben- und Kartuschen Informationen bestätigt haben, berühren Sie die OK-Taste auf dem Bildschirm. (Berühren die Schaltfläche Zurücksetzen, um die Informationen erneut einzugeben.)

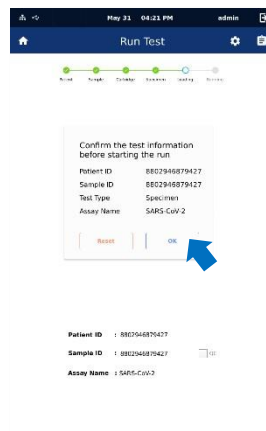


Abbildung 11. Bestätigen des Testbildschirms

- 4) Assay startet automatisch und die verbleibende Zeit wird auf dem Bildschirm angezeigt.

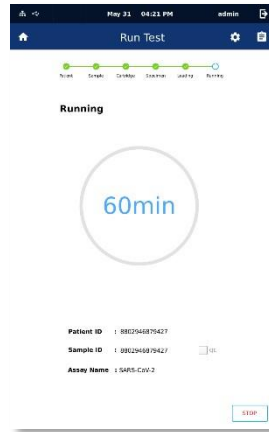



Abbildung 12. Laufender Bildschirm

- 5) Wenn das Signal vom Zielgen einen bestimmten Schwellenwert erreicht, bevor der gesamte Prozess abgeschlossen ist, wird eine Early Detection Call-Funktion initiiert, die ein positives Ergebnis ankündigt.



Abbildung 13. Early Detection Call-Funktion

- 6) Wenn der Lauf beendet ist, wechselt er zum Überprüfungsbildschirm und das Ergebnis wird angezeigt.
 7) Entsorgen Sie gebrauchte Kartuschen in den entsprechenden Probenabfallbehältern gemäß den üblichen Praktiken Ihrer Institution.
 8) Um einen weiteren Test auszuführen, tippen Sie auf das Home-Symbol , und wiederholen Sie den Vorgang. (Wenn ein anderes STANDARD M10-Modul verfügbar ist, das mit der STANDARD™ M10-Konsole verbunden ist, können Sie einen neuen Test starten, während ein anderer Test ausgeführt wird.)

10. Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden von der STANDARD™ M10 Konsole automatisch interpretiert und im Review-Bildschirm übersichtlich angezeigt. Der STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 Test liefert Testergebnisse basierend auf dem Nachweis von zwei Zielgenen gemäß den in Tabelle 3 gezeigten Algorithmen.

Tabelle 3. Interpretation der Ergebnisse

Ergebnis	ORF1ab	E	Interne Kontrolle
SARS-CoV-2 positiv	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 mutmaßlich positiv	-	+	+/-
SARS-CoV-2 negativ	-	-	+

Ergebnis	Auslegung
SARS-CoV-2 positiv	<p>SARS-CoV-2-Zielnukleinsäuren werden nachgewiesen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Das SARS-CoV-2-Signal für das ORF1ab-Nukleinsäureziel oder Signale für beide Nukleinsäure Ziele (ORF1ab und E) haben eine Ct im gültigen Bereich. IC: N/A; IC wird ignoriert, weil eine Coronavirus-Zielverstärkung aufgetreten ist.
SARS-CoV-2 Mutmaßlich positiv	<p>SARS-CoV-2-Nukleinsäuren können vorhanden sein. Die Probe sollte erneut getestet werden. Für Proben mit einem wiederholten mutmaßlich positiven Ergebnis können zusätzliche Bestätigungstests durchgeführt werden, wenn zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV-1 oder einem anderen Sarbecovirus unterschieden werden muss. Derzeit ist nicht bekannt, Menschen zu epidemiologischen Zwecken oder zur klinischen Behandlung zu infizieren.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Das SARS-CoV-2-Signal nur für das E-Nukleinsäure-Target hat eine Ct im gültigen Bereich. IC: N/A; IC wird ignoriert, da eine Zielverstärkung aufgetreten ist.
SARS-CoV-2 negativ	<p>SARS-CoV-2-Zielnukleinsäuren werden nicht nachgewiesen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die SARS-CoV-2-Signale für zwei Nukleinsäure-Targets (ORF1ab und E) haben keine Ct im gültigen Bereich. IC: Gültig; IC hat eine Ct im gültigen Bereich.
Ungültig	<p>IC erfüllt nicht die Akzeptanzkriterien. Das Vorhandensein oder Fehlen von SARS-CoV-2-Nukleinsäuren kann nicht bestimmt werden. Wiederholen Sie den Test.</p> <ul style="list-style-type: none"> IC: Ungültig; IC- und SARS-CoV-2-Signale haben keinen Ct in gültiger Reichweite.
Fehler	<p>Das Vorhandensein oder Fehlen von SARS-CoV-2-Nukleinsäuren kann nicht bestimmt werden. Wiederholen Sie den Test.</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: kein Ergebnis IC: kein Ergebnis

11. Qualitätskontrolle

In Übereinstimmung mit dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von SD-BIOSENSOR wird jede Charge des STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 anhand vordefinierter Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten. Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und / oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen und den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors durchgeführt werden.

12. Leistung

Test der Nachweisgrenze	<ul style="list-style-type: none"> - ORF1ab-Gen: 6,63x10⁻⁴ TCID50/ml (Ct-Wert 38) - E-Gen: 6,63x10⁻⁴ TCID50/ml (Ct-Wert 38)
-------------------------	---

Interferenztest	Es gab keine Interferenzen für potenziell störende Stoffe, die unten aufgeführt sind.	
	Störende Substanz	Konzentration
	Muzin	0,1 mg/ml
	Hämoglobin	10 mg/ml
	Dexamethason	601,2 ng/ml
	Zanamivir	3,3 mg/ml
	Tobramycin	24 µg/ml
	Mupirocin	8,3 mg/ml
	Ribavirin	11,1 mg/ml
	Bilirubin	0,05 mg/ml
Menschliches Blut	5%	
Menschliche DNA	10ng/UL	
Kontrollbeispiel		(keine störende Substanz)
Kreuz Reaktivität	Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziellen kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus.	

Kategorie	Substanz	Konzentration
Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Infektionen	HCoV-OC43	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
	HCoV-229E	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	HCoV-NL63	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	MERS-CoV	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Nicht-SARS-CoV-2 Virusinfektionen	Influenza A (H1N1/New York/18/09)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Influenza-A_H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Influenza B (B/Taiwan)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Respiratorisches Synzytialvirus (RSVA/2/Australien/61)	5 x 10 ⁵ PFU/ml
	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B (RSV-B)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Rhinovirus A16	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Rhinovirus B (Stamm 1059)	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
	Parainfluenzavirus 1	1 x 10 ⁷ TCID50/ml
	Parainfluenzavirus 3	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Parainfluenzavirus 4A	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Parainfluenza-Virustyp 4B	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Adenovirus (Typ 3)	1,54 x 10 ⁷ TCID50/ml
Adenovirus Typ01 (Spezies C)	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	
Enterovirus Typ 68 Hauptgruppe	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	



		Humanes Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
		Mensch Metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
		Humanes Cytomegalovirus (HCMV)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
		Masernvirus	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
		Mumps-Virus	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
		Epstein-Barr-Virus	1 x 10 ⁷ TCID50/ml
	Exklusivität Bakterien	Mycoplasma Pneumonie (Mycoplasma spp.)	1 x 10 ⁵ KBE/ml
		Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁵ KBE/ml
		Moraxella catarrhalis	1 x 10 ⁵ KBE/ml
		Bowman Tierbakterium	1 x 10 ⁶ KBE/ml

		Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁵ KBE/ml
		Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ KBE/ml
		Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ KBE/ml
		Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ KBE/ml
		Staphylococcus epidermis	1 x 10 ⁷ KBE/ml
		Streptococcus speichel	1 x 10 ⁷ KBE/ml
		Neisseria meningitidis	1 x 10 ⁶ KBE/ml
		Lactobacillus sp	1 x 10 ⁷ KBE/ml
		Corynebacterium sp	1 x 10 ⁸ KBE/ml

Präzisionsprüfung	1) Wiederholbarkeit				
	(1) ORF1ab				
	Konzentration (TCID50/ml)	Innerhalb des Laufs (%CV)	Zwischen den Läufen (%CV)	Zwischen den Tagen (%CV)	
	6,63x100 TCID50/ml	0.82	0.79	0.47	
	6,63x10-1 TCID50/ml	0.72	0.73	0.68	
	6,63x10-2 TCID50/ml	1.06	1.05	1.04	
	(2) E-Gen				
	Konzentration (TCID50/ml)	Innerhalb des Laufs (%CV)	Zwischen den Läufen (%CV)	Zwischen den Tagen (%CV)	
	6,63x100 TCID50/ml	1.34	1.32	0.63	
	6,63x10-1 TCID50/ml	0.99	1.02	0.72	
6,63x10-2 TCID50/ml	1.00	0.95	0.91		
Präzisionsprüfung	2) Reproduzierbarkeit				
	(1) ORF1ab				
	Konzentration (TCID50/ml)	Zwischen-Instrument (%CV)	Zwischen Operator(%CV)	Zwischenlos (%CV)	
	6,63x100 TCID50/ml	1.69	1.96	1.79	
	6,63x10-1 TCID50/ml	1.36	1.47	1.43	
	6,63x10-2 TCID50/ml	1.65	1.86	1.25	
	(2) E-Gen				
	Konzentration (TCID50/ml)	Zwischen- Instrument (%CV)	Zwischen Operator(%CV)	Zwischenlos (%CV)	
	6,63x100 TCID50/ml	2.08	2.34	1.57	
	6,63x10-1 TCID50/ml	1.57	1.49	1.43	
6,63x10-2 TCID50/ml	1.83	1.80	1.01		
Klinische Studie	Im Vergleich zu den bestätigten Ergebnissen positiver und negativer Proben und den Testergebnissen von "STANDARD™ M10 SARS-CoV-2". Darauf aufbauend berechnete sich die klinische Sensitivität und Spezifität des Medizinprodukts für den klinischen Leistungstest.				
	Ergebnis		Bestätigt		Gesamt
			Positiv	Negativ	
	STANDARD™ M10 SARS-CoV-2	Positiv	109	0	109
		Negativ	0	120	120
Gesamt		109	120	229	
- Klinische Sensitivität: 100% (109/109, 95% CI: 96,67% ~ 100%)					
- Klinische Spezifität: 100% (120/120, 95% CI: 96,97% ~ 100%)					


















13. Begrenzungen

- 1) Die Leistungsmerkmale dieser Prüfung wurden nur mit den im Abschnitt "Verwendungszweck" aufgeführten Probentypen ermittelt. Die Durchführung dieses Assays mit anderen Probentypen oder Proben wurde nicht bewertet.
- 2) Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß gesammelt, transportiert oder gehandhabt wird. Falsch negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn eine unzureichende Anzahl von Organismen in der Probe vorhanden ist.
- 3) Der qualitative Nachweis positiver Ergebnisse in diesem Kit weist nicht auf das Vorhandensein eines lebenden Virus hin. Es wird empfohlen, gleichzeitig andere Methoden zur Bestätigung zu verwenden.
- 4) Dieses Kit klassifiziert und identifiziert nur den SARS-CoV-2. Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte mit ihren Symptomen / Anzeichen, Anamnese, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen kombiniert werden.
- 5) Obwohl das Kit entwickelt wurde, um konservative Fragmente für die Amplifikation und Detektion auszuwählen, ist es theoretisch immer noch nicht möglich, den verpassten Nachweis von Coronavirus-Typen, die kann seltene Mutationen in den konservierten Regionen aufweisen.

14. Referenzen

- 1) Eigenschaften von SARS-CoV-2 und COVID-19. Nature Reviews Micro., 2020, <http://doi.org/10.1038/s41579-020-00459-7> 2) Die Spezies Severe acute respiratory syndrome related coronavirus: Klassifizierung von 2019-nCoV und Benennung SARS- CoV-2. Nature Micro., 2020, Band 5, 536-544
- 3) Klinische Behandlung einer schweren akuten Atemwegsinfektion bei Verdacht auf eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (nCoV). Zwischenvorläufige Beratung. WER. 2020. <http://doi.org/10.2809/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>
- 4) Nachweis des neuartigen Coronavirus 2019 (2019-nCoV) mittels Echtzeit-RT-PCR. Euro Surveill., 2020,
- 5) Diagnose und Behandlung einer durch das neue Coronavirus verursachten Lungenentzündung (Testversion 4) Nationale Gesundheitskommission. 2020

15. Symbole

	Referenznummer		Batch-Code
	<i>In-vitro-Diagnostik</i>		Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG.
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung		Hersteller
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Herstellungsdatum
	Vorsicht		Vertretungsberechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Anmerkung		Geben Sie an, dass Sie das Produkt trocken halten sollten,
	Nicht wiederverwenden.		Von Sonnenlicht fernhalten
	Um die Temperaturbeschränkungen anzugeben, in denen das Transportpaket aufbewahrt und gehandhabt werden muss.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verbrauchsdatum		