



Precision Biomonitoring Inc. TripleLock™ SARS-CoV-2-Test

Produktinformation und Gebrauchsanweisung v.2.1

Freigabedatum 16. Februar 2021

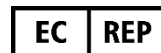
Dokumenten-Nummer IFU-F000014



Precision Biomonitoring Inc.
5420 Highway 6 N.
Orchard Park Suite 226
Guelph, Ontario
N1H 6J2
Kanada

☎ 1-888-444-7702

✉ support@
precisionbiomonitoring.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
D-1030 Brüssel,
Belgien

☎ +32 2 732 59 54

☎ +32 2 732 60 03

✉ mail@obelis.net

🌐 www.obelis.net



Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung.....	3
1.1	Verwendungszweck	3
1.2	Klinische Hintergrundinformationen.....	3
1.3	Vorgesehene Nutzer	4
1.4	Testprinzip/Funktionsprinzip	5
1.5	Produktkonfiguration.....	5
1.6	Komponenten des Assays	6
2	Spezifikationen.....	7
3	Probenentnahme.....	10
4	Gebrauchsanweisung.....	11
5	Interpretation der Ergebnisse	13
6	Vorsicht und Warnhinweis.....	14
7	Glossar Symbole.....	15

Die Gebrauchsanweisung in anderen Sprachen finden Sie unter folgendem:

<https://precisionbiomonitoring.com/triplelock-lab-test/>

1 Produktbeschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-Tests sind ein qualitativer RT-qPCR-Test zum Nachweis des neuartigen humanen Coronavirus an klinisch entnommenen Nasen-Rachen-Abstrichen, die in Virus-Transportmedien aufbewahrt werden und von Patienten stammen, die die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien für die Durchführung eines Tests auf COVID-19 erfüllen. Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz am Pflegeort (am Patienten) vorgesehen. Dieser Test erfordert die Verwendung eines RNA-Extraktionskits und eines qPCR-Thermozyklers, nicht im Lieferumfang enthalten. Die Ergebnisse dienen der Identifizierung von SARS-CoV-2 RNA, jedoch unterscheidet der Test nicht zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV-1. Die SARS-CoV-2-RNA ist im Allgemeinen in der akuten Phase der Infektion in Nasen-Rachen-Abstrichen nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten 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 bakterielle Infektionen oder gleichzeitige Infektionen mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht als gesicherte Ursache der Krankheit zu betrachten.

Laboratorien sind dazu verpflichtet, positive Ergebnisse den zuständigen Gesundheitsbehörden zu melden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen bezüglich der Behandlung von Patienten verwendet werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen korreliert werden. Nur zur Verwendung in Laboratorien

1.2 Klinische Hintergrundinformationen

Coronaviren (CoV) sind eine umfangreiche Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von Erkältungen bis hin zu schwereren Erkrankungen wie dem Nahost-Respirationssyndrom (MERS-CoV) und dem Schweren akuten Atemwegssyndrom (SARS-CoV) reichen. Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein neuer Stamm, der zuvor noch nicht beim Menschen identifiziert wurde. Während des gegenwärtigen Ausbruchs von SARS-CoV-2 wurden weltweit Millionen von Menschen infiziert. Der Erreger hat hohe Übertragungsraten und wird durch aerosolisierte Tröpfchen aus den Atemwegen infizierter Patienten verbreitet. SARS-CoV-2 weist eine extrem hohe Virulenz und Infektiosität auf.

Die klinischen Auswirkungen reichen von asymptomatischen Infektionen bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen. Zu den Anzeichen einer Infektion gehören Atemwegssymptome wie Husten, Kurzatmigkeit, Atembeschwerden und Fieber sowie Abgeschlagenheit, Hautausschlag, Geschmacks- oder Geruchsverlust und Verdauungsbeschwerden. Schwere Fälle können zu Lungenentzündung, Nierenversagen und Tod führen.

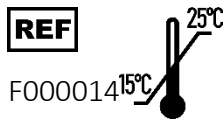
1.3 Vorgesehene Nutzer

Der TripleLock™ SARS-CoV-2-Test ist für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal bestimmt, das von Precision Biomonitoring speziell für die Verwendung dieses Tests geschult wurde. Der Test erbringt den qualitativen *In-vitro*-Nachweis von RNA des SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichen von Patienten mit oder ohne Anzeichen und Symptome einer Infektion, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht. Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz am Pflegeort (am Patienten) vorgesehen.

Hinweis: Andere Abstrichtypen, darunter Nasenabstriche und Abstriche aus der Mitte der Nasenmuschel, werden als akzeptable Probentypen für die Verwendung mit diesem Test angesehen, die Testleistung mit diesen Probentypen wurde jedoch nicht nachgewiesen

1.4 Testprinzip/Funktionsprinzip

Der Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-Test ist ein Multiplex RT-qPCR-Test. Für den Test benötigt das Produkt RNA, die aus einem viralen Transportmedium extrahiert wurde, in das ein Nasen-Rachen-Abstrich entnommen wurde, sowie einen qPCR-Thermozykler, mit dem der Test durchgeführt wird. Die für den Test erforderliche 96-Well-Titerplatte wird von Precision Biomonitoring vertrieben und wurde auf dem CFX96 evaluiert.



Targets

E-Gen

UTR

CONTROL+ RNaseP

Um Redundanz zu gewährleisten und die Wahrscheinlichkeit falscher Negativbefunde zu verringern, sind zwei virale Targets enthalten. Weitere Informationen zu Kontrollen und Targets sind unten aufgeführt.

1.5 Produktkonfiguration

Das Precision Biomonitoring TripleLock SARS-CoV-2 Assay im Titerplattenformat mit 96 Mulden (F000014) besteht aus einer vor-aliquotierten PCR 96-Well-Titerplatte mit Reagenzien. Jede Mulde enthält einen einzelnen Bead mit einer lyophilisierten Triplex-Reaktion, die alle Reagenzien zur Ausführung der RT-qPCR-Reaktion enthält.

Zur Durchführung dieses Tests sind eine RNA-Extraktion und ein kompatibler Echtzeit-PCR-Thermozykler sowie eine 20 µl-Pipette und sterile Filterspitzen zum Einfüllen/Mischen von Proben in die Platte erforderlich. Diese sind nicht im Lieferumfang von Precision Biomonitoring enthalten.

Hinweis: Precision Biomonitoring liefert keine externen Kontrollen zur Verwendung mit dem Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 Assay.

1.6 Komponenten des Assays

Dieses Assay zielt auf: E-Gen und UTR-Regionen des SARS-CoV-2-Genoms und RNaseP als positive interne Kontrolle. Das RNase P-Gen ist ein menschliches Einzelgen, das den RNA-Anteil für das RNase P-Enzym kodiert und in diesem Assay als endogenes menschliches Target verwendet wurde, um die erfolgreiche Amplifikation der Probe in Abwesenheit von SARS-CoV-2 und die ausreichende Menge an Material für die RNA-Extraktion zu bestätigen. Zur Gewährleistung der Kompatibilität des Thermozyklers verwendet das Assay jeweils die folgenden Modifikationen an jeder Sonde:

In diesem Gerät verwendete Sondenmodifikationen:

Name	Sequenz mit Modifikationen
E-Gen_P	5' TexRd-XN-/-BHQ2
UTR_P	5' FAM-/-BHQ1
RNase P_P	5' ATTO647NN-/-3IAbRQSp

2 Spezifikationen

Wichtige Leistungsspezifikationen für das Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-Assay. Die Ergebnisse wurden mit dem Biomeme M1-Prep-Kit und dem Franklin-Echtzeit-PCR-Instrument ermittelt.

Spezifikation	Details	Leistung
Kreuzreaktivität	Gängige Atemwegserreger (bakterielle und virale) wurden mit dem M1-Prep-Kit und dem TripleLock™ SARS-CoV-2-Test getestet, um jegliche Kreuzreaktivität zu bestimmen, die ein falsch positives Ergebnis für SARS-CoV-2 verursachen könnte	Es wurde keine Kreuzreaktivität mit den getesteten Erregern beobachtet. Die Wahrscheinlichkeit falsch-positiver Befunde bei häufigen Atemwegserregern ist gering.
Nachweisgrenze	Die Nachweisgrenze wurde mit künstlich hergestellten Proben gemessen, hergestellt aus positiven Zellsuspensionen, die in das UTM negativer klinischer Proben eingespritzt wurden.	Die endgültige berechnete Nachweisgrenze für das Assay beträgt 1×10^4 Kopien/200 μ l der ursprünglichen Probeneingabe (entsprechend $2,12 \times 10^2$ unter der Annahme, dass während der Extraktion kein Verlust auftritt). Die Nachweisgrenze ist auch für das 96-Well-Titerplattenformat vergleichbar.
Klinische Bewertung	33 positive und 34 negative klinische Proben wurden sowohl mit dem TripleLock™ SARS-CoV-2-Test als auch mit dem CDC EUA-Test getestet. Weitere 10 positive und 10 negative Proben wurden mit dem 96-Well-Format getestet.	100%ige Übereinstimmung mit dem Referenztest in allen positiven und negativen Proben über alle Testformate hinweg.

Kreuzreaktionsdaten für das Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-Assay. Die Ergebnisse wurden mit dem Biomeme M1-Prep-Kit und dem Franklin-Echtzeit-PCR-Instrument ermittelt.

Klinisch bestätigte Probe	5'UTR Cq	E-Gen Cq	RNaseP Cq
Viren			
Negativer Nasenabstrich bei UTM	0	0	35,90
Parainfluenza 1	0	0	26,03
Parainfluenza 2	0	0	27,16
Parainfluenza 3	0	0	25,91
Parainfluenza 4	0	0	29,74
Humanes Coronavirus 229E	0	0	23,81
Humanes Coronavirus HKU1	0	0	27,73
Humanes Coronavirus NL63	0	0	27,27
Humanes Coronavirus OC43	0	0	27,69
SARS-CoV2 (Pos-Kontrolle)	30,58	27,00	25,49
Adenovirus	0,00	0	28,29
Humanes Metapneumovirus	0	0	28,32
Influenza A – H1N1	0	0	27,18
Influenza A – H3N2	0	0	26,20
Influenza B	0,00	0,00	29,76
Enterovirus (ohne Subtypen)	0,00	0,00	27,57
Respiratorisches Syncytial-Virus	0,00	0,00	27,12
Rhinovirus	0,00	0,00	30,14
Haemophilus influenzae	0,00	0	26,96
Streptococcus pneumoniae	0	0	27,13
Streptococcus pyogenes	0	0	27,83
Candida albicans	0	0	28,25
Pseudomonas aeruginosa	0,00	0	27,05
Staphylococcus epidermis	0	0	27,28
Staphylococcus salivarius	0,00	0	27,46
Mycoplasma pneumoniae	0	0	27,43
Chlamydia pneumoniae	0	0	27,08
Legionella pneumophila	0	0	24,20
Bordatella pertussis	0	0	n. z.
Pneumocystis jiroveci	0	0	n. z.
MERS	0	0	29.20
SARS-CoV-1	16.38	11.17	0,00

Wiederholbarkeitsdaten für das Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-Assay. Die Ergebnisse wurden mit dem Biomeme M1-Prep-Kit und dem Franklin-Echtzeit-PCR-Instrument ermittelt.

A. Abweichung der Cq-Werte innerhalb des Durchlaufs.

	Franklin D13AB6A254B2			Franklin CC92BD2871DB			Franklin C43440902003		
	UTR	E-Gen	RNaseP	UTR	E-Gen	RNase P	UTR	E-Gen	RNase P
\bar{x}	28,98	26,88	27,28	29,06	26,95	27,39	29,03	26,96	27,76
σ	0,374797	0,336693	0,472211	0,588501	0,201179	0,478864	0,501677	0,442525	0,492146

B. Abweichung der Cq-Werte zwischen den Durchläufen.

	UTR	E-Gen	RNaseP
\bar{x}	29,02	26,93	27,48
σ	0,497045	0,343397	0,522158

C. Abweichung der Cq-Werte innerhalb eines Tages.

Tag		UTR	E-Gen	RNaseP
1	\bar{x}	28,91	26,84	28,91
1	σ	0,528507	0,528507	0,528507
2	\bar{x}	28,67	28,67	28,67
2	σ	0,453346	0,453346	0,453346
3	\bar{x}	29,07	29,07	29,07
3	σ	0,318276	0,318276	0,318276
4	\bar{x}	29,28	29,28	29,28
4	σ	0,450843	0,450843	0,450843
5	\bar{x}	29,19	29,19	29,19
5	σ	0,458395	0,458395	0,458395

D. Tägliche Abweichung der Cq-Werte.

	UTR	E-Gen	RNaseP
\bar{x}	29,02	26,93	27,48
σ	0,497045	0,343397	0,522158

E. Abweichung der Cq-Werte von Gerät zu Gerät.

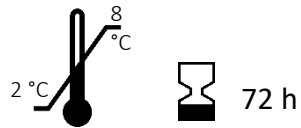
	Franklin D13AB6A254B2	Franklin CC92BD2871DB	Franklin C43440902003

\bar{x}	27,72	27,80	27,92
σ	0,996085	1,013425	0,979807

3 Probenentnahme

Die Probenentnahme ist nicht im Lieferumfang des TripleLock™ SARS-CoV-2 enthalten. Es ist zur Verwendung mit RNA bestimmt, die aus viralen Transportmedien aus einem von medizinischem Fachpersonal durchgeführten nasopharyngealen Abstrich extrahiert wurde. Die ordnungsgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Durchführung dieses Tests. Unsachgemäße Entnahme, Handhabung und/oder Transport der Proben können zu einem falschen Ergebnis führen.

Probenlagerung vor der RNA-Extraktion:



4 Gebrauchsanweisung



Precision Biomonitoring SARS-CoV-2-Test 96-Well-Titerplattenformat mit BioRad CFX-96.

Jeder Precision Biomonitoring SARS-CoV-2-Test enthält alles, was zum Testen eines von einem Patienten entnommenen und in viralen Übertragungsmedien aufbewahrten Nasen-Rachen-Abstrichs benötigt wird. Dieser kann auf einem kompatiblen Thermozykler ausgeführt werden. Der Test wurde auf dem Bio-Rad CFX-96 bewertet.

Sie benötigen:

- Lyophilisierte qPCR-Reagenzien für die PBI SARS-CoV-2 Tests im 96-Well-Titerplattenformat (Precision Biomonitoring **REF**F000014)
- CFX-96 (BioRad) oder anderer kompatibler Thermozykler
- RNA-Extraktionskit



-



-



10 % Bleichmittel und destilliertes Wasser

Zur Wiederherstellung des Precision Biomonitoring SARS-CoV-2 Tests für den Gebrauch werden 20 µl des gereinigten RNA-Extrakts hinzugefügt und 3-5 Mal auf und ab pipettiert, um eine vollständige Mischung zu erzielen. Spitzen austauschen und für jede zu testende Probe wiederholen. Sicherstellen, dass keine Blasen entstehen. Zur Entfernung von Blasen kann auf Wunsch eine Plattenzentrifuge verwendet werden. Sobald die Proben präpariert sind, wird eine optische Klebplombe auf die Platte aufgebracht und diese in den Thermozykler geladen.

Eingabe der Zyklusbedingungen

wie nachstehend

angegeben: 55 °C x 10

Min

95 °C x 2 Min

45° Zyklen

95 °C x 5 Sek.

60 °C x 20 Sek.

Wählen Sie für jedes Target die folgenden Fluorophor-Kanäle aus: UTR – FAM

E Gene – Texas Red
RNaseP – Quasar 670

Alle Proben im Durchlauf beschriften und an einem zweiten Ort rückverfolgen.

- Nicht von diesem Protokoll abweichen, es in irgendeiner Weise bearbeiten oder anpassen



Sicherstellen, dass die Proben-ID mit den Patientendaten übereinstimmt. Geben Sie keine persönlichen Identifikatoren an.

Etwa 1 Stunde

5 Interpretation der Ergebnisse

Nach Abschluss des Durchlaufs sollten die Daten anhand der folgenden Tabelle interpretiert werden.

E-Gen	UTR	RNase P	Ergebnis
+	+	±	Positiv
Sobald nur ein Target positiv ist		+	Nicht schlüssig, Test wiederholen, um positiv zu bestätigen
Sobald nur ein Target positiv ist		-	Nicht schlüssig, Test wiederholen, um positiv zu bestätigen
-	-	-	Ungültig*
-	-	+	Negativ

*Ist das RnaseP-Target negativ und sind auch die anderen Targets negativ, bedeutet dies, dass entweder bei der Extraktion oder in dem Zyklus ein Fehler aufgetreten ist. Sollten alle Proben in diesem Lauf dieses Ergebnis aufweisen, handelt es sich wahrscheinlich um einen Zyklusfehler. Handelt es sich lediglich um Einzelproben, deutet dies entweder auf eine fehlerhafte RNA-Extraktion oder eine unzureichende Menge der Ausgangsprobe hin. Wiederholen Sie den Test.

Testergebnisse gelten als negativ für ein Target, wenn der Cq-Wert über 38 Zyklen liegt.

CONTROL


























Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle sollten gemäß den geltenden Vorschriften und den Standard-Qualitätskontrollverfahren des Labors erfolgen.

6 Vorsicht und Warnhinweis



- Es ist stets eine angemessene Sicherheits- und persönliche Schutzausrüstung zu verwenden. Weitere Informationen finden Sie in den SDS-Blättern.
- Entsorgen Sie potenziell biologisch gefährliche oder anderweitig schädliche Materialien gemäß den entsprechenden Vorschriften auf Landes- und Bundesebene in Ihrer Region.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nicht aus und sollten nicht die alleinige Grundlage für Entscheidungen bezüglich der Behandlung von Patienten sein.
- Laboratorien sind verpflichtet, alle positiven Ergebnisse den zuständigen Gesundheitsbehörden zu melden
- Proben müssen unter Verwendung geeigneter Verfahren und Bedingungen entnommen, transportiert und gelagert werden. Unsachgemäße Entnahme, Transport oder Lagerung von Proben kann die Fähigkeit des Assays zum Nachweis der Target-Sequenzen beeinträchtigen.
- Falsch-negative Ergebnisse können entstehen durch:
 - Unsachgemäße Probenentnahme oder -lagerung
 - Probenentnahme, nachdem keine Nukleinsäure mehr in der Probenmatrix gefunden werden kann
 - Verwendung nicht zugelassener Testreagenzien
 - Das Vorliegen von RT-PCR-Inhibitoren
 - Mutation des SARS-CoV-2-Virus
 - Nichtbefolgen der Gebrauchsanleitung
- Falsch-positive Ergebnisse können entstehen durch:
 - Kreuzkontamination während der Handhabung oder Präparation von Proben
 - Kreuzkontamination zwischen Patientenproben
 - Vertauschen der Proben
 - RNA-Kontamination bei der Handhabung des Produkts
- Dieser Assay unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV-1

7 Glossar Symbole

 In-vitro-Diagnostikum	 Nicht wiederverwenden, Einwegprodukt.	 Hersteller	 CE-Kennzeichnung	 Katalognummer
 Kontrolle	 Negativkontrolle	 Positivkontrolle	 Verfallsdatum	 Chargennummer
 Sachgemäße Abfallentsorgung	 Desinfektionsmittel für Arbeitsflächen	 Kennnummern der Proben	 Wartezeit	 Warnhinweis
 Telefon	 Fax	 E-Mail	 Website	 Herstellungsdatum
 Trocken halten	 Gebrauchsanweisung lesen	 Temperaturgrenze	 Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	
 Geeignete persönliche Schutzausrüstung: Handschuhe, Laborkittel, Gesicht-/Augenschutz				



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
D-1030 Brüssel,
Belgien
☎ +32 2 732 59 54
☎ +32 2 732 60 03
✉ mail@obelis.net
🌐 www.obelis.net



Precision Biomonitoring Inc.
5420 Highway 6 N.
Orchard Park Suite 226
Guelph, Ontario
N1H 6J2
Kanada
☎ 1-888-444-7702
✉ support@precisionbiomonitoring.com