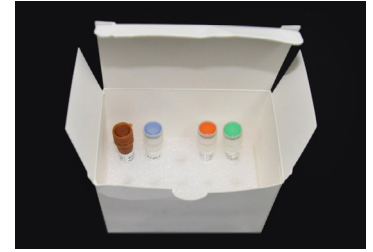


SARS-CoV-2-Nukleinsäuretest

(Multiplex-Fluoreszenz-PCR-Methode)



Schnell

Kürzere Amplifikationszeit durch optimiertes Reaktionssystem

Verlässlich

Beidseitiger Gennachweis (ORF1ab und N); UNG-Enzym + dUTP-System zur Vermeidung falscher Positivergebnisse

Genau

Variationskoeffizient (CV, %) des Präzisions-Ct-Werts innerhalb der Reihe bei $\leq 7\%$

Praktisch

Vorgemischte Lösung, bereits verpackte Reagenzien, einfachere Handhabung

Menge	25 Tests pro Set; 50 Tests pro Set; 100 Tests pro Set						
Verwendungszweck	Der SARS-CoV-2-Nukleinsäuretest ist ein Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktionstest (RT-PCR) zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleinsäure in Proben aus den oberen und unteren Atemwegen.						
Testprinzip	Der Test nutzt SARS-CoV-2 ORF1ab und die speziell konservierte Sequenz des Nucleocapsid-N-Gens als Zielregionen. Die doppelseitige Primer-Sonde zum Gennachweis vereint Multiplex-PCR-Fluoreszenz-Sondentechnologie mit schneller, einstufiger RT-PCR-Technologie. Der Virusnachweis erfolgt mit Hilfe eines hocheffizienten RT-PCR-Reaktionssystems (nicht im Lieferumfang enthalten). Die Ergebnisbestimmung erfolgt durch Analyse des Zyklus-Schwellenwerts jedes Kanals.						
Lagerung	Lichtgeschützt bei $-20 \pm 5^\circ\text{C}$ lagern. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermeiden (Frost-Tau-Wechsel sollte nicht öfter als 4-mal erfolgen).						
Haltbarkeit	Siehe Etikett.						
Anforderungen Probenahme	<table border="1"> <tr> <td>Rachenabstrich</td> <td>Streichen Sie für einige Sekunden mit dem Tupfer jeweils beidseitig über die Rachenmandeln und die hintere Rachenwand. Stecken Sie den Tupfer mit dem Kopf voran in ein Probenröhrchen mit 3 ml Testlösung, brechen Sie das hintere Plastikteil des Tupfers ab, der aus dem Probenröhrchen herausragt, und verschließen Sie das Probenröhrchen.</td> </tr> <tr> <td>Nasenabstrich</td> <td>Führen Sie einen Tupfer in einen der beiden Nasengänge und vorsichtig weiter in den Nasen-Gaumen-Kanal ein. Lassen Sie den Abstrichkopf dort für einige Sekunden und ziehen Sie ihn anschließend mit einer langsamen Rotationsbewegung wieder heraus. Stecken Sie den Tupfer mit dem Kopf voran in ein Probenröhrchen mit 3 ml Testlösung, brechen Sie das hintere Plastikteil des Tupfers ab, das aus dem Probenröhrchen herausragt, und verschließen Sie das Probenröhrchen.</td> </tr> <tr> <td>Sputum</td> <td>Sammeln Sie das Sputum (mit Auswurf) in einem 50-ml-Plastikröhrchen mit Schraubverschluss, das 3 ml Testlösung enthält.</td> </tr> </table>	Rachenabstrich	Streichen Sie für einige Sekunden mit dem Tupfer jeweils beidseitig über die Rachenmandeln und die hintere Rachenwand. Stecken Sie den Tupfer mit dem Kopf voran in ein Probenröhrchen mit 3 ml Testlösung, brechen Sie das hintere Plastikteil des Tupfers ab, der aus dem Probenröhrchen herausragt, und verschließen Sie das Probenröhrchen.	Nasenabstrich	Führen Sie einen Tupfer in einen der beiden Nasengänge und vorsichtig weiter in den Nasen-Gaumen-Kanal ein. Lassen Sie den Abstrichkopf dort für einige Sekunden und ziehen Sie ihn anschließend mit einer langsamen Rotationsbewegung wieder heraus. Stecken Sie den Tupfer mit dem Kopf voran in ein Probenröhrchen mit 3 ml Testlösung, brechen Sie das hintere Plastikteil des Tupfers ab, das aus dem Probenröhrchen herausragt, und verschließen Sie das Probenröhrchen.	Sputum	Sammeln Sie das Sputum (mit Auswurf) in einem 50-ml-Plastikröhrchen mit Schraubverschluss, das 3 ml Testlösung enthält.
Rachenabstrich	Streichen Sie für einige Sekunden mit dem Tupfer jeweils beidseitig über die Rachenmandeln und die hintere Rachenwand. Stecken Sie den Tupfer mit dem Kopf voran in ein Probenröhrchen mit 3 ml Testlösung, brechen Sie das hintere Plastikteil des Tupfers ab, der aus dem Probenröhrchen herausragt, und verschließen Sie das Probenröhrchen.						
Nasenabstrich	Führen Sie einen Tupfer in einen der beiden Nasengänge und vorsichtig weiter in den Nasen-Gaumen-Kanal ein. Lassen Sie den Abstrichkopf dort für einige Sekunden und ziehen Sie ihn anschließend mit einer langsamen Rotationsbewegung wieder heraus. Stecken Sie den Tupfer mit dem Kopf voran in ein Probenröhrchen mit 3 ml Testlösung, brechen Sie das hintere Plastikteil des Tupfers ab, das aus dem Probenröhrchen herausragt, und verschließen Sie das Probenröhrchen.						
Sputum	Sammeln Sie das Sputum (mit Auswurf) in einem 50-ml-Plastikröhrchen mit Schraubverschluss, das 3 ml Testlösung enthält.						
Aufbewahrung der Probe	Proben für Virusisolation und Nukleinsäurenachweis sollten schnellstmöglich untersucht werden. Für Proben, die innerhalb von 24 Stunden untersucht werden können, ist eine Aufbewahrung bei 4°C möglich; Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden untersucht werden können, müssen bei mindestens -70°C aufbewahrt werden (falls Aufbewahrung bei -70°C nicht möglich ist, vorübergehende Lagerung in einer Kühlung bei -20°C). Für die getrennte Aufbewahrung der Proben sollte ein speziell geeignetes Aufbewahrungssystem angelegt werden. Während des Transports der Proben sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden.						

Komponenten	Komponenten des Sets	25 Proben/Set	50 Proben/Set	100 Proben/Set
	SARS-CoV-2-Reaktionsflüssigkeit	475 µL/Röhrchen × 1	950 µL/Röhrchen × 1	950 µL/Röhrchen × 2
	RT-PCR-Enzym	25 µL/Röhrchen × 1	50 µL/Röhrchen × 1	100 µL/Röhrchen × 1
	SARS-CoV-2-positive Qualitätskontrolle	50 µL/Röhrchen × 1	100 µL/Röhrchen × 1	200 µL/Röhrchen × 1
	Negative Qualitätskontrolle	50 µL/Röhrchen × 1	100 µL/Röhrchen × 1	200 µL/Röhrchen × 1

HINWEIS: Komponenten mit unterschiedlichen Stückzahlen sind nicht austauschbar.

Benötigte Reagenzien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind:

1. Kit für Nukleinsäureextraktion.
2. Spezielle PCR-Reaktionsröhrchen (normalerweise enthalten bei GNM-C7-8 Real-time Fluorescent Quantitative PCR Analyzer).

Kompatibilität* Kompatibel mit ABI-Fluoreszenz-PCR-Plattformen wie ABI7500, ABI7500 Fast, ABI7900, ViiATM7, QuantStudio Dx, QuantStudio6 Flex und QuantStudio7 Flex; Fluoreszenz-PCR-Plattformen von Roche wie LightCycler480 und Cobas Z480; Fluoreszenz-PCR-Plattformen von Shanghai Hongshi wie SLAN-96P, SLAN-48P und SLAN-96S; Fluoreszenz-PCR-Plattformen von Agilent wie MX3000P und MX3005P; Fluoreszenz-PCR-Plattformen von Bio-Rad wie CFX96 und IQ5; GNM-C7-8 Real-Time Fluorescent Quantitative PCR Analyzer.

* Die in diesem Abschnitt aufgeführten Namen sind geschützte Produkt-/Markennamen. Alle Angaben sind ohne Gewähr auf Vollständigkeit und Richtigkeit.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanleitung genau, bevor Sie mit dem Produkt arbeiten.
2. Dieses Produkt enthält kein Reagenz für die Nukleinsäureextraktion; dieses muss vom Nutzer eigenständig bereitgestellt werden. Weitere Details finden sich in der Tabelle unter „Komponenten“.
3. Das Set kann in einer Styropor-Box mit Trockeneis (oder in einem Niedrigtemperatur-Eisbeutel) transportiert werden.
4. Bitte halten Sie sich genau an die von der entsprechend zuständigen Industriebehörde herausgegebenen Managementpraktiken für Labore, die Tests mit genetischer Vervielfältigung durchführen.
5. Dieses Set ist ein In-vitro-Nachweisreagenz und darf nur von professionell ausgebildetem Personal verwendet werden.
6. Die Durchführung des gesamten Nachweisprozesses ist streng auf folgende drei Arbeitsbereiche zu beschränken: Reagenzvorbereitung, Probenvorbereitung und Amplifikation. Die in jedem dieser Bereiche verwendete Ausstattung und Arbeitskleidung sowie alle dort verwendeten Gerätschaften und Verbrauchsartikel müssen für jeden Arbeitsbereich ausschließlich und von anderen Bereichen unabhängig zur Verfügung stehen. Die Arbeitsflächen müssen sofort nach der Probenbearbeitung gereinigt und desinfiziert werden.
7. Bitte verwenden Sie fest zugeordnete Einweg-Zentrifugenröhrchen, kalibrierte Pipetten und Spitzen mit Filterelement. Verwenden Sie zudem Einweghandschuhe, die kein fluoreszierendes Material enthalten.
8. Handschuhe müssen regelmäßig ausgetauscht werden.
8. Alle Komponenten dürfen nur innerhalb der Haltbarkeitszeit verwendet werden. Mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedlichen Liefereinheiten.
9. Alle Reagenzien müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut, gut gemischt und für einige Sekunden bei 6000 rpm zentrifugiert werden.
10. Geräte und Equipment wie Arbeitsflächen, Pipetten, Zentrifugen und PCR-Analysatoren müssen regelmäßig mit 10 % Natriumhypochlorit oder 75 % Alkohol, UV oder Ozon desinfiziert werden.
11. Vermeiden Sie nach Möglichkeit Luftblasen in den Reaktionsgefäßen. Die Verschlusskappen müssen fest verschlossen sein.
12. Nachdem die Amplifikation abgeschlossen ist, entnehmen Sie das Reaktionsgefäß, versiegeln Sie es in einem dafür vorgesehenen Kunststoffbeutel und entsorgen Sie diesen am dafür vorgesehenen Entsorgungsort.
13. Die Proben in diesem Set sind als infektiöse Substanzen zu behandeln; jegliches Verfahren und jegliche Verarbeitung dieser Substanzen muss den allgemeinen Biosicherheitsstandards für Mikrobiologie- und Biomedizinlabore sowie den Verordnungen zum Medizinabfall-Management des Gesundheitsministeriums der Volksrepublik China entsprechen.
14. Test-Set ausschließlich für professionellen Gebrauch.

Einschränkungen

1. Die mit diesem Set erlangten Testergebnisse dienen ausschließlich klinischen Referenzzwecken. Beziehen Sie für bestätigte Fälle bitte klinische Symptome sowie andere Testmethoden ein.
2. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Faktoren, die zu falschen Negativergebnissen führen können, müssen ausgeschlossen werden; solche Faktoren können sein: mangelhafte Qualität der entnommenen Proben aus Atemtrakt, Rachen oder sonstigen Bereichen; zu frühe oder zu späte Probenahme; unsachgerechte Behandlung der Proben während Lagerung, Transport und Verarbeitung; Gründe, die mit der Technologie an sich zu tun haben, etwa Virus-Variationen, PCR-Inhibition usw.

Ergebnisse aus klinischen Tests

Dieses Set wurde getestet in: Tongji Hospital; Tongji Medical College of HUST; Wuhan Wuchang Hospital; Hubei Provincial Center for Disease Control and Prevention. SARS-CoV-2 wurde erstmals 2019 in der chinesischen Stadt Wuhan (Provinz Hubei) identifiziert.

Wir freuen uns auf Ihre Bestellung per E-Mail: sampling@inveox.com

Um der derzeit hohen Nachfrage flexibel zu begegnen, arbeiten wir mit verschiedenen Herstellern zusammen. Die gelieferten Produkte können in der Ausführung vom hier aufgeführten Produkt abweichen.

inveox GmbH • Lichtenbergstraße 8, 85748 Garching bei München, Deutschland
 www.inveox.com • Telefon: +49 (0) 89 / 57 84 76 01 • Fax: +49 (0) 89 / 41 41 60 543

inveox ist eine eingetragene Marke der inveox GmbH in der Europäischen Union, den USA, der Schweiz, Kanada und der Volksrepublik China.