



PhoenixDx® SARS-CoV-2 POC PCR Kit

In-vitro Diagnostikum

Qualitativer Nachweis von SARS-CoV-2 RNA

GEBRAUCHSANWEISUNG



16 Tests / 96 Tests / 24 Tests / 192 Tests



PCCSKU19002 / PCCSKU19003 / PCCSKU19004/ PCCSKU19009-19012



v 2.4.2



Procomcure Biotech GmbH

Breitwies 1

5303 Thalgau

+43 6229 39608

office@procomcure.com

Quality Management
System Certified

ISO 9001:2015
EN ISO 13485:2016



Procomcure Biotech GmbH ist ein zertifizierter Hersteller von PCR Produkten.

INDEX

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1) VERWENDUNGSZWECK | 3 |
| 2) PHOENIXDX® PRODUKTBESCHREIBUNG | 3 |
| 2.1) qPCR-BASIERTER NACHWEIS VON SARS-CoV-2 | 3 |
| 2.2) INHALT | 4 |
| 2.3) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND GERÄTE | 4 |
| 2.4) LAGERUNG..... | 5 |
| 3) SICHERHEITSHINWEISE UND VORBEREITUNGEN | 6 |
| 3.1) BIOLOGISCHE SICHERHEIT | 6 |
| 3.2) WICHTIGE HINWEISE ZUM ARBEITSABLAUF | 6 |
| 4) TESTABLAUF..... | 8 |
| 4.1) ZENTRIFUGATION | 10 |
| 5) AUSWERTUNG | 11 |
| 6) GRENZEN DES VERFAHRENS..... | 12 |
| 7) INBETRIEBNAHME DES PCR CYCLERS | 12 |
| 8) QUALITÄTSKONTROLLE..... | 13 |
| 9) NICHT-KLINISCHE LEISTUNGSBEWERTUNG..... | 13 |
| 9.1) ANALYTISCHE SPEZIFITÄT – <i>IN SILICO</i> ANALYSE..... | 13 |
| 9.2) ANALYTISCHE SPEZIFITÄT – <i>IN VITRO</i> ANALYSE | 13 |
| 9.3) ANALYTISCHE SENSITIVITÄT | 14 |
| 10) KLINISCHE DATEN | 15 |
| 11) LITERATUR | 15 |
| 12) TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG | 16 |
| 13) SYMBOL DEFINITION (GEBRAUCHSANWEISUNG & VERPACKUNG)..... | 16 |

1) VERWENDUNGSZWECK

PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT ist ein *in vitro* Point-of-Care Diagnostik Test zum Nachweis viraler 2019-Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) RNA aus Proben aus dem Respirationstrakt von Patienten, die den klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien entsprechen.

PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT weist RNA aus Rachenabstrichen, anterionasalen und nasopharyngealen Abstrichen während einer Infektion nach, wobei ein Doppelabstrich (oropharyngeal + nasopharyngeal empfohlen wird). Ein positives Ergebnis weist auf die Anwesenheit von SARS-CoV-2 RNA hin; eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und klinische Daten anderer Analytikverfahren müssen berücksichtigt werden, um den tatsächlichen Infektionsstatus des Patienten angeben zu können. Positive Ergebnisse schließen keine zusätzlichen bakteriellen Infektionen oder Co-Infektionen mit anderen Viren aus.

Negative Ergebnisse mit **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT** schließen keine SARS-CoV-2 Infektion aus und dürfen nicht als alleiniges Kriterium zur Befundung herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen zusammen mit klinischer Beobachtung des Patienten, dessen Vorgeschichte und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.

Die Verwendung von **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT** ist qualifiziertem Personal vorbehalten, das speziell auf die Anwendung von **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR** geschult wurde. Die Schulung der Mitarbeiter und die entsprechende Dokumentation obliegt gemäß Medizinproduktegesetz dem jeweiligen Betreiber.

Dieses Analytikverfahren folgt den Richtlinien der CDC und WHO (03/2020).

2) PHOENIXDX® PRODUKTBESCHREIBUNG

PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT ist ein Point-of-Care Nachweisverfahren für das 2019 Wuhan Coronavirus (**SARS-CoV-2**, urspr. **2019-nCoV**). SARS-CoV-2 wird als neuartiges Coronavirus verstanden, welches sich von anderen humanen Coronavirus Stämmen (229E, NL63, OC43, HKU1) die Auslöser von saisonalen, akuten Atemwegserkrankungen sind, genetisch unterscheiden lässt. Es lässt sich zudem von den erst kürzlich bekannten Stämmen MERS-CoV und SARS-CoV genetisch abgrenzen.

PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT weist ein virales Gen nach, das hochspezifisch für SARS-CoV-2 ist (N Gen), sowie eine humane Sequenz zur Vermeidung falsch negativer Ergebnisse (humane RNase P). Zusätzlich ist im Produkt eine nicht-infektiöse Positivkontrolle (**TPC**) enthalten, mit der sich die Funktionalität der Sonden (N Gen und RNase P) überprüfen lassen.

2.1) qPCR-BASIERTER NACHWEIS VON SARS-CoV-2

Der erste Schritt im Nachweisverfahren ist die Übersetzung von viraler RNA in cDNA. Anschließend wird die Zielsequenz (SARS-CoV-2) vervielfältigt und in Echtzeit in den ROX und Cy5 Fluoreszenzkanälen gemessen. Durch den Einbau der Sonden in neu hergestellte DNA-Stränge werden die Fluorophore auf den Sonden getrennt und ein Anstieg des Fluoreszenzsignals kann gemessen werden. Aufgrund der intrinsischen Mutationsrate von Coronaviren können Mutationen in der Zielsequenz auftreten, die zu falsch-negativen Ergebnissen in einem PCR-basierten Nachweisverfahren führen können.

2.2) INHALT

| 16 TESTS – VOLLSTÄNDIGES KIT (PCCSKU19002) | |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ANZAHL | KOMPONENTE |
| 16 | Swabs |
| 16 (2 x 8er Streifen) | PhoenixDx® SARS-CoV-2 POC PCR Gefäß |
| 16 | Extraktionsröhrchen (blauer Deckel) |
| 1 | SARS-CoV-2 Positivkontrolle (SC2TPC, roter Deckel) |
| 1 | SARS-CoV-2 Negativkontrolle (SC2NTC, grüner Deckel) |

| 24 EINZELTESTS – VOLLSTÄNDIGES KIT (PCCSKU19003) | |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| ANZAHL | KOMPONENTE |
| 24 | Swabs |
| 24 | PhoenixDx® SARS-CoV-2 POC PCR Gefäß (Single PCR Gefäße) |
| 24 | Extraktionsröhrchen (blauer Deckel) |
| 1 | SARS-CoV-2 Positivkontrolle (SC2TPC, roter Deckel) |
| 1 | SARS-CoV-2 Negativkontrolle (SC2NTC, grüner Deckel) |

| 24 EINZELTESTS – NUR PCR MIX (PCCSKU19004) | |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| ANZAHL | KOMPONENTE |
| 24 | PhoenixDx® SARS-CoV-2 POC PCR Gefäß (Single PCR Gefäße) |

| 96 TESTS – VOLLSTÄNDIGES KIT (PCCSKU19009) | |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ANZAHL | KOMPONENTE |
| 100 | Swabs |
| 96 (12 x 8er Streifen) | PhoenixDx® SARS-CoV-2 POC Reaktionsgefäß |
| 96 | Extraktionsröhrchen (blauer Deckel) |
| 2 | SARS-CoV-2 Positivkontrolle (SC2TPC, roter Deckel) |
| 2 | SARS-CoV-2 Negativkontrolle (SC2NTC, grüner Deckel) |

| 96 TESTS – NUR PCR MIX (PCCSKU19010) | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| ANZAHL | KOMPONENTE |
| 96 (12 x 8er Streifen) | PhoenixDx® SARS-CoV-2 POC Reaktionsgefäß |

| 192 TESTS – NUR EXTRAKTIONSRÖHRCHEN (PCCSKU19011) | |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| ANZAHL | KOMPONENTE |
| 192 | Extraktionsröhrchen (blauer Deckel) |

| 9 SARS-CoV-2 KONTROLLEN (PCCSKU19012) | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| ANZAHL | KOMPONENTE |
| 9 | SARS-CoV-2 Positivkontrollen (SC2TPC, roter Deckel) |
| 9 | SARS-CoV-2 Negativkontrollen (SC2NTC, grüner Deckel) |

- PhoenixDx® SARS-CoV-2 Extraktionsröhrchen beinhalten 1,5 ml Extraktionspuffer
- PhoenixDx® SARS-CoV-2 Reaktionsgefäße beinhalten 12 µl SARS-CoV-2 PCR Mastermix
- PhoenixDx® SARS-CoV-2 Positivkontrollen beinhalten 1,5 ml Positivkontrolle (nicht infektiös)
- PhoenixDx® SARS-CoV-2 Negativkontrollen beinhalten 1,5 ml Negativkontrolle

2.3) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND GERÄTE

- FQD-16B von Bioer
- Barcode Scanner mit Ständer
- Persönliche Schutzausrüstung und geeignete Arbeitsplätze, um potenziell infektiöses Material bearbeiten zu können (z.B. desinfizierbare Oberflächen). Ein geeigneter Arbeitsplatz muss außerdem genug Platz für Gerät und Probenbearbeitung bieten, ausreichend beleuchtet sein und ungestörtes Arbeiten ermöglichen.
- Oberflächenreinigungsmittel wie 70% Ethanol oder Isopropanol
- Optional: Gestell für PCR Gefäße und Extraktionsröhrchen
- Optional: Pipette und Pipettenspitzen mit Filter für den Transfer von 25 µl Volumen
- Empfohlen: Tischzentrifuge, geeignet für 2 x 0.2 ml 8er PCR Streifen
- Empfohlen: Vortex Mixer, geeignet für Teströhrchen

2.4) LAGERUNG

Achtung: die Kit Komponenten erfordern unterschiedliche Lagertemperaturen!

- Lagern Sie die Extraktionsröhrchen bei +2°C bis +8°C. Nicht einfrieren!
- PhoenixDx® SARS-CoV-2 POC PCR Gefäße (Streifen und Single PCR Gefäße) sind empfindlich gegenüber Licht und Temperaturschwankungen. Lagern Sie die PCR Streifen lichtgeschützt und unmittelbar nach Erhalt bei -25°C bis -15°C. Tauen Sie die Gefäße erst unmittelbar (ca. 3 min) vor dem Test auf. Es empfiehlt sich die PCR Gefäße direkt nach Erhalt abzuzentrifugieren und anschließend einzufrieren (**siehe 4.1 Zentrifugation**).
- Positiv- und Negativkontrolle sind geöffnet für 30 Tage bei +2°C bis +8°C stabil. Bei hohem Probendurchsatz können die Kontrollen tagsüber auf Raumtemperatur gelagert und abends entsorgt werden.
- Benutzte Extraktionsröhrchen mit Probenmaterial können auf Raumtemperatur bis zu 30 Minuten oder auf +2°C bis +8°C bis zu 3 Stunden aufbewahrt werden.
- Sollte das Kit beim Transport beschädigt worden sein, kontaktieren Sie Procomcure Biotech. Verwenden Sie das Kit nicht, da die Leistung beeinträchtigt sein kann.
- Lagern Sie die Reagenzien getrennt von Probenmaterial, um Kontamination vorzubeugen.
- Benutzen Sie das Kit nicht nach Ablauf der Haltbarkeit.



3) SICHERHEITSHINWEISE UND VORBEREITUNGEN

3.1) BIOLOGISCHE SICHERHEIT

- Tragen Sie immer angemessene Schutzkleidung, wenn Sie mit klinischen Proben arbeiten (puderfreie Handschuhe, Mund- und Nasenschutz, Sicherheitsbrille, Labormantel).
- Die Benutzung von **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT** ist geschultem Personal vorbehalten.
- Gute Laborpraxis ist entscheidend für optimale Ergebnisse. Es ist besonders darauf zu achten, dass die Komponenten des Kits nicht verunreinigt werden. Dies muss ständig überwacht werden. Möglicherweise verunreinigte Reagenzien müssen je nach örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Öffnen Sie die Streifen nach der PCR keinesfalls (**Kontaminationsgefahr**) und autoklavieren Sie diese nicht um Kontamination, durch während der PCR amplifiziertes genetisches Material, zu vermeiden. Entsorgen Sie die PCR Streifen gemäß den örtlichen Vorschriften.



3.2) WICHTIGE HINWEISE ZUM ARBEITSABLAUF

- Starten Sie das PCR Gerät mindestens 1x am Tag neu und schalten Sie das Gerät ab, wenn nicht getestet wird. Dauerbetrieb kann das Gerät beschädigen. Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf Verschmutzungen in den Wells und am Deckel. Sollte das Gerät verunreinigt worden sein, darf nicht weiter getestet werden, da die Verunreinigung zu falschen Ergebnissen führen kann. Sollte eine Verunreinigung aufgetreten sein, kontaktieren Sie uns bitte.
- Desinfizieren Sie die Arbeitsfläche vor Beginn (70% Ethanol oder Isopropanol). Idealerweise arbeiten Sie unter der Sterilbank oder Abzug, zumindest aber ungestört an einem eigens dafür definierten Arbeitsplatz ohne Zugluft.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Reagenzientropfen vollständig in der Spitze des PCR Gefäßes befindet. Ist das nicht der Fall, zentrifugieren Sie die Streifen kurz ab (**siehe 4.1 Zentrifugation**).
- Öffnen Sie die PCR Gefäße vorsichtig mit einer Daumenbewegung nach oben – so wird das Risiko verringert, dass sich die Deckel verbiegen und die PCR Gefäße anschließend nicht mehr dicht verschließen – **Kontaminationsgefahr**. Außerdem wird so verhindert, dass die PCR Reagenzien aus den Gefäßen spritzen.
- Verschließen Sie die Extraktionsröhrchen nach Verwendung sorgfältig, damit kein Probenmaterial austreten kann – **Kontaminationsgefahr**.
- Schneiden Sie den Swab nicht ab, um ihn in der Pufferflüssigkeit zu lagern, sondern entsorgen Sie ihn direkt nach Verwendung – **Kontaminationsgefahr**.
- Schütteln Sie die Extraktionsröhrchen kräftig, um Pufferflüssigkeit und Probe gut zu durchmischen. Dafür kann auch ein Vortex Mischer verwendet werden. Probenmaterial kann im Extraktionsröhrchen zu Boden sinken, und zu ungültigen oder falsch negativen Ergebnissen führen. Nach dem Schütteln kurz warten, bis sich möglicher Schaum zurückgebildet hat.
- Arbeiten Sie **nie** über den offenen PCR Gefäßen, PCR Deckeln oder dem Gerät – **Kontaminationsgefahr**.
- Drehen Sie sich zum Öffnen des Extraktionsröhrchens zur Seite und brechen Sie den Deckel ggf. mit einem frischen Zellstofftuch/Papiertuch ab, um Spritzer zu vermeiden.

- **Nie** die Extraktionsröhrchen über/neben den PCR Gefäßen abbrechen – **Kontaminationsgefahr**.
- Achten Sie auf gleichmäßige Tropfengröße beim Eintropfen in die PCR Gefäße. Wird der Tropfen mit Kontakt zum PCR Gefäß oder mit zu viel Druck abgegeben, beeinflusst das das Reaktionsvolumen und damit auch das Endergebnis. Pro PCR Reaktionsgefäß darf **nur ein Tropfen Probenlösung** verwendet werden.
- Wenn Sie ein Tuch zum Abbrechen der Extraktionsröhrchen verwenden, desinfizieren (70% Ethanol) Sie nach jeder Probe die Handschuhe. Verwenden Sie kein Tuch, wechseln Sie unbedingt nach jeder Probe die Handschuhe. Wechseln Sie auf jeden Fall nach dem Handling der Positivkontrolle die Handschuhe – **Kontaminationsgefahr beim Schließen der PCR Streifen**.
- PCR Gefäße immer fest verschließen – dafür die PCR Deckel auf den PCR Streifen legen und alle gleichzeitig fest zu drücken (jede Position muss „klicken“). Werden Single Gefäße verwendet, die Deckel gerade von oben auf die Gefäße drücken, bis ein leises Klicken zu hören ist. Wenn die PCR Gefäße nicht fest verschlossen sind, verdampfen die Reaktionen ins Gerät. Diese Verunreinigung kann das gesamte Gerät unbenutzbar machen, sowie alle gegenwärtigen und zukünftigen Proben kontaminieren.

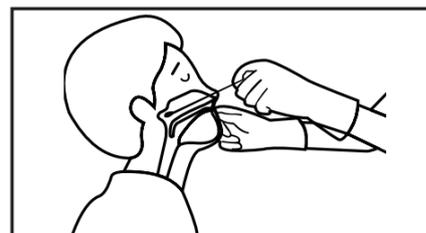
Vermeidung ungültiger Proben:

- Sollte sich auf dem Swab viel Material befinden (Blut, Eiter, Schleim etc.), bitte den Abstrich wiederholen und nicht verwenden.
- Nasenspray/-salbe, Tabak, Zahnpasta, Mundspülung, oder Alkohol kann aufgrund der Inhaltsstoffe die PCR stören und sollte am Tag des Tests nicht verwendet werden. Fragen Sie die KundInnen, ob vor dem Test eine dieser Substanzen verwendet oder gegessen/getrunken wurde. Dies kann das Ergebnis negativ beeinflussen. Vor dem Test darf 30 min nicht gegessen/getrunken werden.
- Beschriften Sie die PCR Gefäße nicht. Die Farbe kann sich lösen, das Gerät verunreinigen und zu falschen Ergebnissen führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Probentropfen mit dem Reaktionsmix im PCR Gefäß mischt und nicht am Rand kleben bleibt. Mischen sich die Flüssigkeiten nicht, kann keine Reaktion stattfinden und das Ergebnis wird ungültig. Sollten Tropfen an der Gefäßwand kleben, zentrifugieren Sie den PCR Streifen vorsichtig nach dem Verschließen ab (Siehe **4.1 Zentrifugation**).
- Wir empfehlen dringend, in jedem Durchlauf, mindestens aber 1x täglich, die mitgelieferte Positivkontrolle (**SC2TPC**) zu verwenden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die PCR ordnungsgemäß durchgeführt wurde und der Test richtig funktioniert hat.
- Die Positivkontrolle muss als „gültig/positiv“ bewertet werden, sonst muss davon ausgegangen werden, dass Reaktionen vertauscht wurden oder ein anderes Problem mit der Reaktion vorliegt. Der Streifen muss verworfen und die betroffenen Proben erneut getestet werden. Die Ergebnisse der Messung sind als ungültig zu betrachten.
- Wir empfehlen dringend, in jedem Durchlauf, mindestens aber 1x täglich, die mitgelieferte Negativkontrolle (**SC2NTC**) zu verwenden. Diese muss als „ungültig/negativ“ bewertet werden. Sollte diese gültig und/oder positiv sein, kann davon ausgegangen werden, dass eine Kontamination der Reaktion oder des Geräts stattgefunden hat.

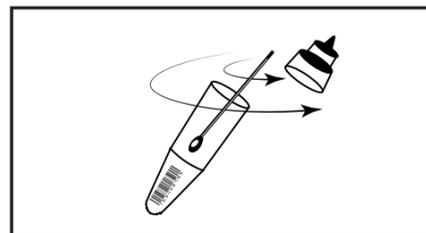
- Eine ungültige Probe ist immer zu wiederholen. Ist die Probe im zweiten PCR Durchlauf weiterhin ungültig, muss ein neuer Abstrich genommen werden. Wiederholen Sie den Test.

4) TESTABLAUF

1. Führen Sie zuerst einen Rachenabstrich, dann mit demselben Swab einen nasopharyngealen Abstrich durch. Tragen Sie Handschuhe und Schutzkleidung.



2. Öffnen Sie das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Swab darin für 10 Sekunden und stoßen ihn am Boden an, damit sich das Probenmaterial löst.

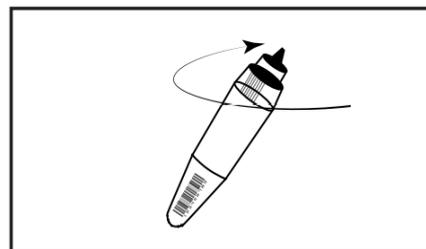


3. Entfernen Sie den Swab und entsorgen Sie diesen. Verschließen Sie das Röhrchen wieder fest. Das Extraktionsröhrchen kann so auf Raumtemperatur bis zu 30 Minuten oder auf +2 bis +8° bis zu 3 Stunden aufbewahrt werden.

Wechseln Sie die Handschuhe.

Nehmen Sie PCR Streifen (oder die benötigte Anzahl Single PCR Gefäße) zum Auftauen aus dem Gefrierschrank.

Verwenden Sie immer den vollständigen Streifen.

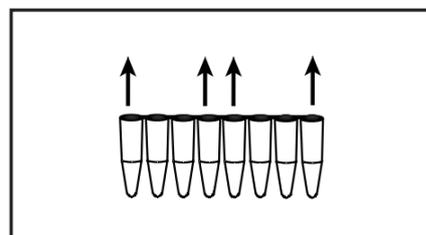


Das Abschneiden einzelner Reaktionsgefäße ist nicht erlaubt, da die Gefäße dann nicht mehr dicht und steril verschließen und das Gerät verunreinigen können.

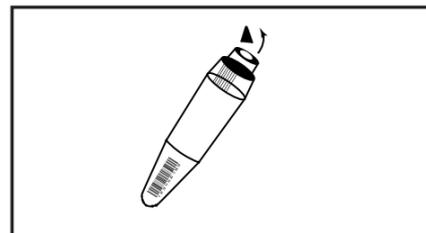
4. Stellen Sie vor dem Öffnen der PCR Gefäße sicher, dass sich der gesamte Reaktionsmix als ein Tropfen in der Spitze des Reaktionsgefäßes befindet. Sollte das nicht der Fall sein, zentrifugieren Sie die Gefäße kurz ab (siehe **4.1 Zentrifugation**).

Öffnen Sie den Verschluss der PCR Gefäße mit einer Daumenbewegung nach oben gleichmäßig, um ein Verbiegen der Deckel zu vermeiden.

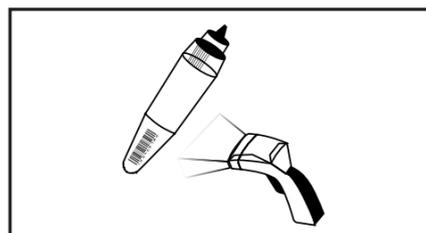
Legen Sie den Verschluss des PCR Streifens mit der Innenseite nach oben auf eine feste, sichere und desinfizierte Unterlage. Arbeiten Sie nicht über dem Deckelstreifen, um Kontamination zu vermeiden. Berühren Sie dabei die PCR Deckel nur an den Laschen an der Außenseite.



5. Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen, um das Material homogen zu verteilen (z.B. mit Vortex Mixer) und brechen Sie die Spitze an der Sollbruchstelle ab. Drehen Sie sich dazu weg von den offenen PCR Streifen, um Kontamination zu vermeiden. Verwenden Sie ggf. ein frisches Zellstofftuch/Papiertuch zum Abbrechen um mögliche Spritzer aufzufangen. Warten Sie, bis sich der Schaum im Röhrchen aufgelöst hat, bevor Sie weiterarbeiten. Wechseln Sie die Handschuhe, falls kein Tuch verwendet wurde. Desinfizieren Sie die Handschuhe, falls ein Tuch verwendet wurde.



6. Starten Sie das Gerät, die Software startet automatisch. Wählen Sie das Programm **Covid19**. Scannen Sie den Barcode des ersten Extraktionsröhrchens (dafür den Barcode Scanner unbedingt in der Halterung stecken lassen und nicht berühren – **Kontaminationsgefahr**).



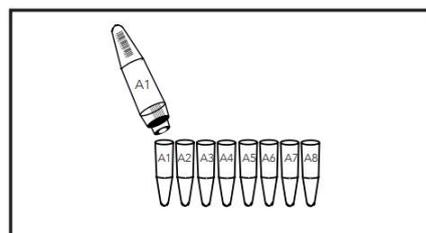
7. Tropen Sie **einen** Tropfen aus dem gescannten Extraktionsröhrchen in das zugewiesene Gefäß des PCR Streifens (1 Patient = 1 PCR Gefäß, 1 Gefäß für **SC2TPC**, 1 Gefäß für **SC2NTC**).

Fassen Sie das Extraktionsröhrchen möglichst weit hinten an, das erleichtert diesen Schritt.

Alternativ können Sie mit einer Pipette 25 µl aus dem Extraktionsröhrchen in das PCR Gefäß überführen und vorsichtig mischen.

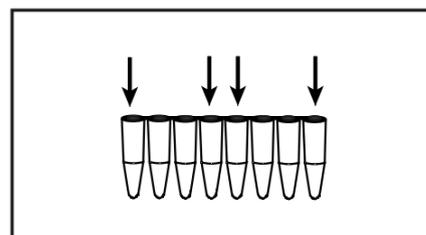
Wechseln/desinfizieren Sie nach jedem Röhrchen die Handschuhe. Wechseln Sie unbedingt die Handschuhe,

nachdem die Positivkontrolle verwendet wurde. Wiederholen Sie den Vorgang für alle Proben/Kontrollen.



8. PCR Gefäße durch gleichmäßigen Druck auf alle Positionen schließen, um ein Verbiegen der Deckel zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass der Deckel überall sauber abschließt.

PCR Streifen: Der Deckel darf nicht gedreht werden, dieser muss wieder die gleichen Gefäße, in der gleichen Reihenfolge verschließen.

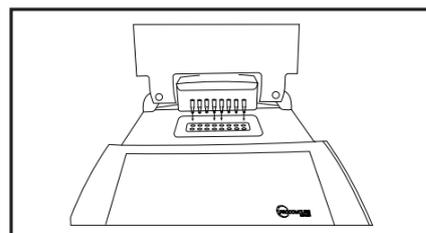


9. Legen Sie die PCR Streifen sauber verschlossen in das Gerät an die jeweilige Position (A oder B) ein und achten Sie auf die Orientierung (1-8).

Drehen Sie die Streifen nicht.

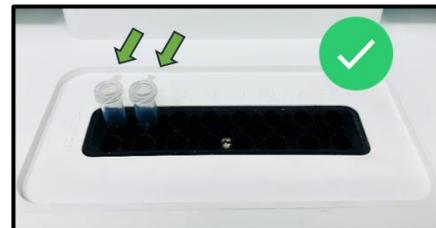
Verwendung von Single PCR Gefäßen:

Bitte achten Sie strikt darauf, dass Einzelproben keine Nummerierung haben, und dass es in Ihrer Verantwortung liegt, den richtigen Barcode im System der richtigen Probe



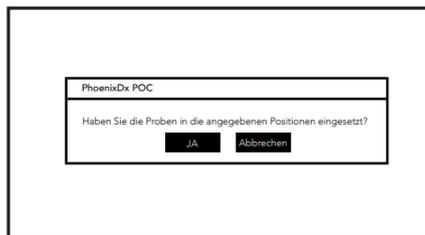
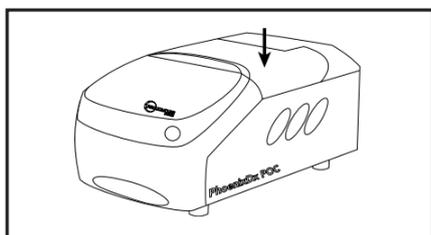
zuzuteilen, sollten Sie mehrere Single PCR-Gefäße in einem Lauf verwenden.

Beachten Sie beim Einsetzen der Single PCR-Gefäße die Ausrichtung der Deckel (siehe Abbildung). Die Kappen müssen in die gleiche Richtung ausgerichtet sein, ansonsten besteht die Möglichkeit, dass sich die PCR-Gefäße im Gerät öffnen und das Gerät kontaminieren.



Wechseln Sie die Handschuhe, wenn die Bearbeitung der Proben abgeschlossen ist. Nach dem Eintropfen den PCR Lauf nach max. 10 Minuten starten.

10. Schließen Sie das Fach des Geräts und starten Sie das Programm.



Die PCR Reagenzien sind nach einem Durchlauf verbraucht und können nicht für eine weitere Probe verwendet werden.

4.1) ZENTRIFUGATION

Werden die PCR Gefäße beim Transport übermäßig durchgeschüttelt, kann es passieren, dass sich der Reagenzientropfen löst und großflächig im Reaktionsgefäß verteilt oder auch am Deckel klebt. So kann der PCR Test nicht richtig durchgeführt werden, da der Probentropfen sich gar nicht oder nicht mit ausreichend Reagenzien mischen kann. In dem Fall erhalten Sie ungültige oder falsche Testergebnisse. Durch kurzes Zentrifugieren können die Reagenzien wieder sauber an der Spitze des Reaktionsgefäßes gesammelt und der Test kann mit optimalen Voraussetzungen durchgeführt werden. Dafür eignet sich jede Zentrifuge mit einem Einsatz für 0.2 ml 8er PCR Streifen, bitte beachten Sie dabei die Anwendungshinweise des jeweiligen Herstellers.

Bitte beachten Sie beim Abzentrifugieren der PCR Streifen:

- Stellen Sie die Zentrifuge auf einer geraden, festen Oberfläche auf.
- Achten Sie immer darauf, dass das Gerät austariert ist (d.h. 2 identische Streifen / eine gerade Anzahl von Single PCR Gefäßen im Gerät, 2 unbenutzte PCR Streifen). Zentrifugieren Sie nie z.B. einen frischen und einen benutzten Streifen zusammen, da das Gerät durch das unterschiedliche Gewicht auf beiden Seiten Unwucht bekommt. Das beschädigt das Gerät und stellt eine Gefahr für Sie als Anwender dar.

- Bei der Verwendung von Single PCR Gefäßen achten Sie bitte auf die richtige Positionierung der Gefäße (siehe Abbildung rechts)
- Schließen Sie den Deckel der Zentrifuge zu Ihrer eigenen Sicherheit fest, bevor Sie zentrifugieren.
- Kurzes Zentrifugieren (ca. 5 Sekunden) ist absolut ausreichend.
- Öffnen Sie die Zentrifuge erst, wenn der Rotor sich nicht mehr dreht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn Sie beim Zentrifugieren Geräusche wahrnehmen können (klicken, knistern, rattern).



5) AUSWERTUNG

| | TEST ERGEBNIS | KONTROLLE | BEWERTUNG |
|-----------------------|---------------|-----------|-----------------------------|
| Probe | positiv | gültig | pos. Patientenprobe |
| | negativ | gültig | neg. Patientenprobe |
| TPC/Positivkontrolle | positiv | gültig | erwartetes Ergebnis für TPC |
| NTC/ Negativkontrolle | negativ | ungültig | erwartetes Ergebnis für NTC |

Eine ungültige Probe ist immer zu wiederholen.

Ist die Probe im zweiten PCR Durchlauf weiterhin ungültig, muss ein neuer Abstrich genommen werden. Wiederholen Sie den Test.

BEISPIEL-AUSWERTUNG

| Barcode | Position | CT Wert | Valide | Befundung |
|---------|----------|---------|----------|-----------|
| 1 | A01 | - | gültig | negativ |
| 2 | A02 | - | ungültig | negativ |
| 3 | A03 | - | gültig | negativ |
| 4 | A04 | 31.57 | gültig | positiv |
| 5 | A05 | - | gültig | negativ |
| 6 | A06 | - | gültig | negativ |
| 7 | A07 | - | gültig | negativ |
| 8 | A08 | - | gültig | negativ |
| 9 | B01 | - | gültig | negativ |
| 10 | B02 | 33.11 | gültig | positiv |
| 11 | B03 | - | gültig | negativ |
| 12 | B04 | 34.4 | gültig | positiv |
| 13 | B05 | - | ungültig | negativ |
| 14 | B06 | - | gültig | negativ |
| 15 | B07 | - | ungültig | negativ |
| 16 | B08 | - | gültig | negativ |

Ungültige / negative Ergebnisse in positiven Kontrollen deuten auf eine Verwechslung der Proben oder auf eine mögliche Fehlfunktion im Gerät hin.

Gültige / positive Ergebnisse in negativen Kontrollen deuten auf Kontamination mit positivem Material hin.

Sollte das Gerät verunreinigt worden sein, darf nicht weitergetestet werden. Wenn eine Verunreinigung aufgetreten ist, kontaktieren Sie uns bitte.

6) GRENZEN DES VERFAHRENS

- Für valide Ergebnisse ist es essenziell, die Vorgaben in dieser Gebrauchsanweisung zu befolgen. Änderungen an der Vorgehensweise können dazu führen, dass der Test fehlschlägt.
- Abhängig von der Probenmatrix kann die Probe Inhibitoren enthalten, die die reverse Transkription oder die PCR stören. Verunreinigungen aus der Nase sollten nicht in das Reaktionsgefäß überführt werden.
- Spontane Mutationen in der Zielsequenz können dazu führen, dass die Zielsequenz nicht mehr detektiert wird.
- Die Ergebnisse müssen immer im Zusammenhang mit allen anderen zu einer Probe verfügbaren Daten interpretiert werden.
- Aus Sicherheitsgründen darf die Probenahme, -transport, -lagerung und weitere Bearbeitung nur durch geschultes Personal erfolgen.
- Dieser Test kann alternativ auch nach einer vorherigen Nukleinsäure-Extraktion angewendet werden.
- Valide Ergebnisse erfordern zwingend richtige Probenabnahme, -lagerung und -bearbeitung.

7) INBETRIEBNAHME DES PCR CYCLERS

PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR Kit ist auf das qPCR Gerät FQD-16B von Bioer validiert und somit ausschließlich mit diesem Gerät mit der PhoenixDx® POC PCR Software zu verwenden. Der PCR Cycler wird vor Inbetriebnahme mit dem Strom und via LAN-Kabel mit dem Netzwerk verbunden. Das Gerät startet von selbst oder kann durch Betätigen des Ein- und Ausschaltknopfs an der Vorderseite des Geräts eingeschaltet werden. Alle benötigten Kabel werden mit dem Gerät geliefert.

Die PhoenixDx® POC Software ist bereits auf dem PCR Cycler vorinstalliert. Das Gerät kann somit sofort verwendet werden.

Für weitere Details lesen Sie bitte das mitgelieferte Betriebshandbuch des Herstellers (BIOER Technology CO., LTD.) „Fluorescent Quantitative PCR Detection system FQD-16B Betriebshandbuch“.

8) QUALITÄTSKONTROLLE

Jede LOT **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT** wird in Übereinstimmung mit Procomcure Biotech GmbH's EN ISO 13485-zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem anhand vorgegebener Spezifikationen getestet, um gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

9) NICHT-KLINISCHE LEISTUNGSBEWERTUNG

9.1) ANALYTISCHE SPEZIFITÄT – IN SILICO ANALYSE

Die *in silico* Analyse für mögliche Kreuzreaktionen mit den in **Tabelle 1** gelisteten Organismen wurde durchgeführt, indem die in **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT** verwendeten Primer auf SARS-CoV-2 Sequenzen aus NCBI gemappt wurden. Mögliche Amplifikationen (d.h. eines der Primersets wurde auf den entgegengesetzten Strängen mit kurzer Distanz gemappt) wurden als solche markiert.

Laut den Ergebnissen der *in silico* Analyse sind keine Kreuzreaktionen zu erwarten.

9.2) ANALYTISCHE SPEZIFITÄT – IN VITRO ANALYSE

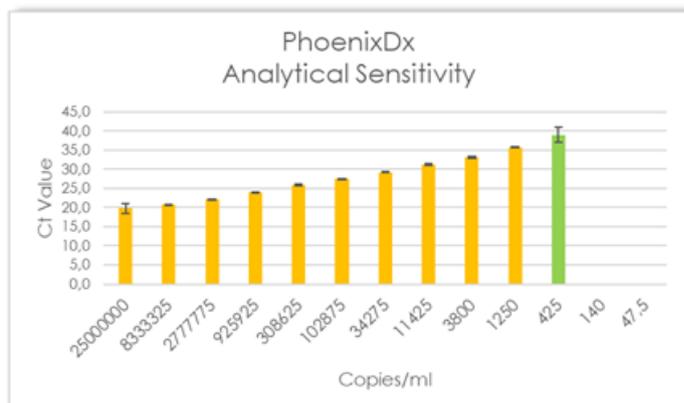
PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR KIT wurde gegen ein Set von 60 verschiedenen Kontrollen (viral, bakteriell und human) auf Spezifität getestet. Das Set enthielt außer den Kontrollgenomen ein künstliches SARS-CoV-2 Genom und ein SARS-CoV-2 Isolat. Der Test wurde anhand der Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt.

Tabelle 1 Liste der für den in vitro Spezifitätstest verwendeten Organismen

| TARGET | RESULT | TARGET | RESULT | TARGET | RESULT |
|-------------------------------|--------|----------------------------|--------|------------------------------|--------|
| HSV-1 (herpes simplex 1) | / | Candida albicans | / | Salmonella subterranea | / |
| HSV-2 (herpes simplex 2) | / | Enterococcus faecalis | / | Salmonella bongori | / |
| HHV-6 (human herpesvirus 6) | / | Salmonella enterica | / | Plasmodium falciparum | / |
| HHV-6B (human herpesvirus 6B) | / | Bacillus subtilis | / | Trypanosoma brucei | / |
| HHV-8 (human herpesvirus 8) | / | Pseudomonas aeruginosa | / | Leishmania major | / |
| HHV-5 (HCMV) | / | Staphylococcus epidermidis | / | Neisseria gonorrhoeae | / |
| EBV (epstein barr virus) | / | Clostridium perfringens | / | Neisseria lactamica | / |
| human gDNA (pool male/female) | / | Candida kefyr | / | Toxoplasma gondii | / |
| Staphylococcus aureus (Mu50) | / | Candida tropicalis | / | Chlamydia trachomatis D | / |
| Clostridium difficile | / | Candida glabrata | / | Chlamydia trachomatis LGV | / |
| Listeria monocytogenes | / | Streptococcus pneumoniae | / | Chlamydia trachomatis C.S. | / |
| Listeria innocua | / | Serratia marcescens | / | Chlamydia pneumoniae | / |
| Listeria ivanovii | / | Shigella flexneri | / | VZV (varicella zoster virus) | / |
| Legionella pneumophila | / | Pseudomonas sp. AOP | / | Influenza A | / |
| TOP10 (E.coli) | / | Haemophilus influenzae | / | Influenza B | / |
| EPEC (E.coli) | / | Pseudomonas stutzeri | / | MERS-CoV | / |
| Cronobacter sakazakii | / | Enterococcus faecium | / | Artificial SARS-CoV-2 | + |
| Chlamydia trachomatis | / | Acinetobacter baumannii | / | SARS-CoV-2 isolate | + |
| Helicobacter pylori | / | Campylobacter jejuni | / | TPC (SARS-CoV-2) | + |
| Yersinia enterocolitica | / | Mycoplasma | / | NTC | / |

9.3) ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Der LOD95 (Limit of Detection) definiert die Anzahl an Zielsequenzen (Kopienzahl), die in $\geq 95\%$ der Reaktionen nachweisbar ist. Der LOD95 wurde bestimmt, indem eine serielle Verdünnung von isolierter SARS-CoV-2 RNA in 8 Konzentrationen und 24 Replikaten pro Konzentration analysiert wurde. Der LOD95 für **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR Kit** sind 425 Kopien / ml Probe.



425 VIRUSKOPIEN / ML PROBE

10) KLINISCHE DATEN

Die Leistung von **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR Kit** wurde in einem paarweisen Vergleich mit Doppelabstrichen (Rachen + nasopharyngeal Abstrich) evaluiert. Die Proben stammten von 232 Patienten. Getestet wurde gegen ein validiertes CE IVD Referenzprodukt für den Nachweis von SARS-CoV-2 RNA. Die RNA für die Referenzmethode wurde nach Angaben des Herstellers isoliert. Die klinischen Proben wurden durch qualifiziertes Personal nach Angaben des Herstellers der Swabs genommen.

Bei der groß angelegten klinischen Studie, bei der das PhoenixDx® POC System mit der Gold Standard PCR aus dem Labor verglichen wurde, berechnen sich die statistischen Parameter folgendermaßen:

| Statistik | Wert | 95% CI |
|--------------------------|---------|------------------|
| Sensitivität | 95.56% | 84.85% - 99.46% |
| Spezifizität | 100.00% | 98.05% - 100.00% |
| Positiv prädiktiver Wert | 100.00% | |
| Negativ prädiktiver Wert | 98.94% | 96.02% - 99.72% |
| Richtigkeit | 99.14% | 96.92% - 99.90% |

Positiv prädiktiver Wert: Verhältnis von tatsächlich positiv Diagnostizierten, die einen positiven Test erhalten haben.

Negativ prädiktiver Wert: Verhältnis von tatsächlich negativ Diagnostizierten, die einen negativen Test erhalten haben.

EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG DURCH TEILNAHME AN RINGSTUDIE

Mit **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR Kit** wurde an einem Ringversuch von INSTAND teilgenommen (Ringversuch vom 26.11.2021, Virusgenom-Nachweis - SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ). Alle Kriterien des Ringversuchs wurden von **PHOENIXDX® SARS-CoV-2 POC PCR Kit** zu 100% erfüllt.

11) LITERATUR

Huang, Chaolin & Wang, Yeming & Li, Xingwang & Ren, Lili & Zhao, Jianping & Hu, Yi & Zhang, Li & Fan, Guohui & Xu, Jiuyang & Gu, Xiaoying & Cheng, Zhenshun & Yu, Ting & Xia, Jiaan & Wei, Yuan & Wu, Wenjuan & Xie, Xuelei & Yin, Wen & Li, Hui & Liu, Min & Cao, Bin. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet. 10.1016/S0140-6736(20)30183-5

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

12) TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Bei Fragen und für technische Unterstützung kontaktieren Sie Procomcure Biotech:

Procomcure Biotech GmbH
Breitwies 1
5303 Thalgau
+43 6229 39608
sales@procomcure.com



13) SYMBOL DEFINITION (GEBRAUCHSANWEISUNG & VERPACKUNG)



Ausreichend für <n> Prüfungen



Artikelnummer



Hersteller



Charge



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



In vitro Diagnostikum