



# PhoenixDx® *Influenza A/B POC PCR Kit*

*In vitro* Diagnostikum

*Qualitativer Nachweis von Influenza A/B RNA*

## GEBRAUCHSANWEISUNG



**24 Tests**



**PCCSKU19021**



**v 1.2**



Procomcure Biotech GmbH  
Breitwies 1  
5303 Thalgau  
+43 6229 39608  
[office@procomcure.com](mailto: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

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1) VERWENDUNGSZWECK</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>2) PHOENIXDX® PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....                           | <b>3</b>  |
| 2.1) qPCR-BASIERTER NACHWEIS VON INFLUENZA A/B .....                     | 3         |
| 2.2) INHALT .....  | 3         |
| 2.3) ÜBERSICHT PHOENIXDX® UND PHOENIXLIFE PRODUKTE .....                 | 4         |
| 2.4) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND GERÄTE .....                   | 5         |
| 2.5) LAGERUNG.....   | 6         |
| <b>3) SICHERHEITSHINWEISE UND VORBEREITUNGEN</b> .....                   | <b>6</b>  |
| 3.1) BIOLOGISCHE SICHERHEIT .....  | 6         |
| 3.2) WICHTIGE HINWEISE ZUM ARBEITSABLAUF .....                           | 7         |
| <b>4) TESTABLAUF</b> .....   | <b>8</b>  |
| 4.1) ZENTRIFUGATION .....  | 16        |
| 4.2) MISCHEN DER PROBE MITTELS VORTEX MIXER.....                         | 17        |
| 4.3) ÜBERFÜHREN DES ISOLIERTEN PROBENMATERIALS MITTELS PIPETTE.....      | 17        |
| <b>5) AUSWERTUNG</b> .....   | <b>18</b> |
| <b>6) GRENZEN DES VERFAHRENS</b> .....                                   | <b>19</b> |
| <b>7) INBETRIEBNAHME DES PCR CYCLERS</b> .....                           | <b>19</b> |
| <b>8) INBETRIEBNAHME DES ISOLATIONSROBOTERS</b> .....                    | <b>19</b> |
| <b>9) QUALITÄTSKONTROLLE</b> .....                                       | <b>20</b> |
| <b>10) NICHT-KLINISCHE LEISTUNGSBEWERTUNG</b> .....                      | <b>20</b> |
| 10.1) ANALYTISCHE SPEZIFITÄT – <i>IN SILICO</i> ANALYSE.....             | 20        |
| 10.2) ANALYTISCHE SPEZIFITÄT – <i>IN VITRO</i> ANALYSE .....             | 20        |
| 10.3) ANALYTISCHE SENSITIVITÄT .....                                     | 21        |
| <b>11) KLINISCHE DATEN</b> .....   | <b>22</b> |
| <b>12) LITERATUR</b> .....   | <b>22</b> |
| <b>13) TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG</b> .....                                | <b>22</b> |
| <b>14) SYMBOL DEFINITION (GEBRAUCHSANWEISUNG &amp; VERPACKUNG)</b> ..... | <b>23</b> |

## 1) VERWENDUNGSZWECK

**PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** ist ein *in vitro* Point-of-Care Diagnostik Test zum Nachweis von Influenza A & Influenza B RNA aus Proben aus dem Respirationstrakt von Patienten, die den klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien entsprechen.

**PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** weist RNA aus Rachenabstrichen und nasopharyngealen Abstrichen während einer Infektion nach, wobei ein Doppelabstrich (oropharyngeal + nasopharyngeal) strengstens empfohlen wird. Ein positives Ergebnis weist auf die Anwesenheit von Influenza 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® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** schließen keine Influenza 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® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** ist qualifiziertem Personal vorbehalten, das speziell auf die Anwendung **PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** geschult wurde. Die Schulung der Mitarbeiter und die entsprechende Dokumentation obliegt gemäß Medizinproduktegesetz dem jeweiligen Betreiber.

## 2) PHOENIXDX® PRODUKTBESCHREIBUNG

**PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** ist ein Point-of-Care Nachweisverfahren für das Erbgut von Influenza A und Influenza B Viren. **PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** weist ein virales Gen nach, das hochspezifisch für Influenza A und ein weiteres Gen welches hochspezifisch für Influenza B ist, sowie eine humane Sequenz zur Vermeidung falsch negativer Ergebnisse (humane RNase P).

### 2.1) qPCR-BASIERTER NACHWEIS VON INFLUENZA RNA

Der erste Schritt im Nachweisverfahren ist die Übersetzung von viraler RNA in cDNA. Anschließend wird die Zielsequenz (Influenza A und/oder Influenza B) vervielfältigt und in Echtzeit in den FAM und HEX 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 RNA Viren können Mutationen in der Zielsequenz auftreten, die zu falsch-negativen Ergebnissen in einem PCR-basierten Nachweisverfahren führen können.

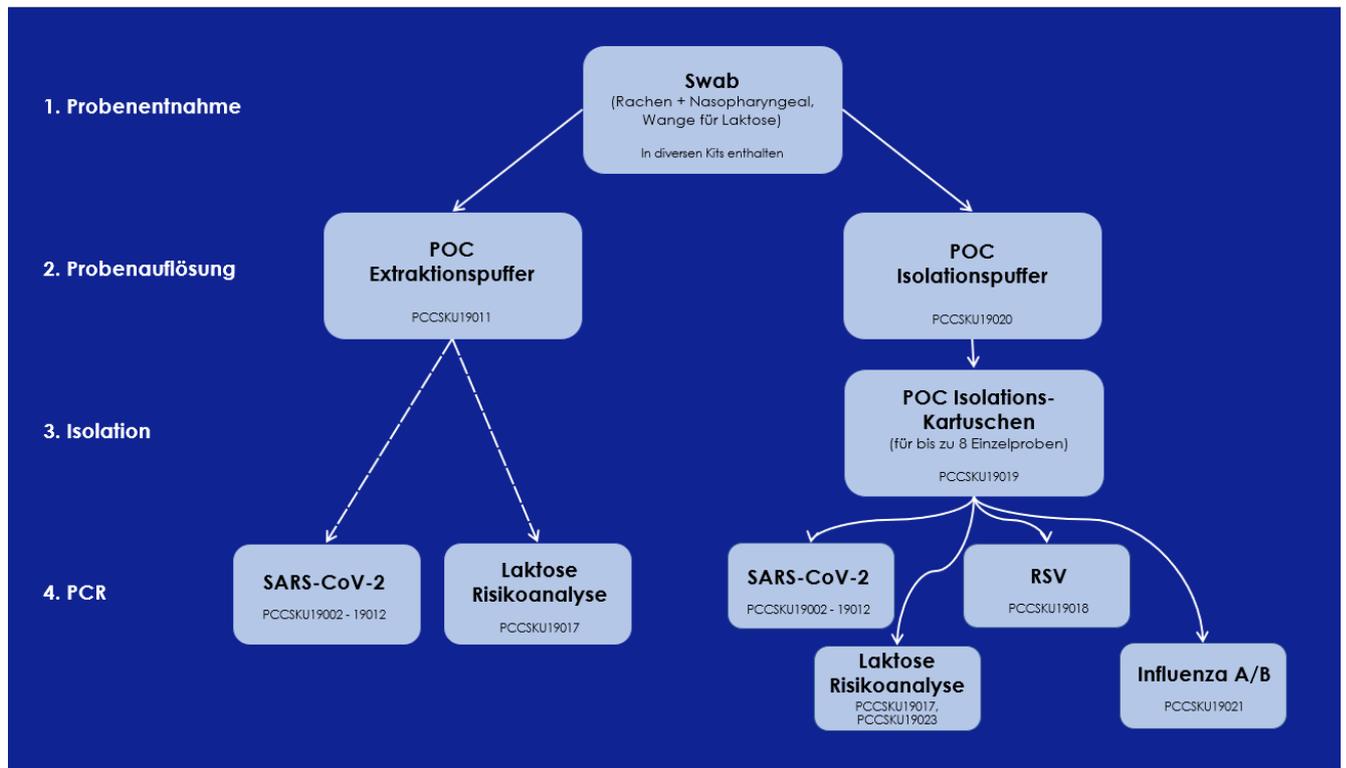
### 2.2) INHALT

| 24 EINZELTESTS – VOLLSTÄNDIGES KIT (PCCSKU19021) |  |
|--|--|
| ANZAHL   | KOMPONENTE   |
| 24   | PhoenixDx® Influenza A/B <b>POC PCR Gefäße</b> (Single PCR Gefäße) |

PhoenixDx® Influenza A/B PCR Gefäße beinhalten 12 µl Influenza A/B Mastermix.

## 2.3) ÜBERSICHT PHOENIXDX® UND PHOENIXLIFE PRODUKTE

| TEST        | KIT NAME   | AUSFÜHRUNG  | ARTIKELNUMMER |
|-------------|--|---|---------------|
|             |  |   | PCCSKU        |
| COVID-19    | PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (16 Reaktionen, vollständiges Kit)   | 16 PCR Reaktionen, 16 Extraktionspuffer, 16 Swabs, 1 Positivkontrolle, 1 Negativkontrolle       | 19002         |
|             | PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (24 Einzelreaktionen, vollständiges Kit)                                       | 24 POC PCR Einzelproben, 24 Extraktionspuffer, 24 Swabs, 1 Positivkontrolle, 1 Negativkontrolle | 19003         |
|             | PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (24 Einzelreaktionen, nur PCR Mix)   | 24 PCR Einzelreaktionen   | 19004         |
|             | PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (96 Reaktionen, vollständiges Kit)   | 96 PCR Reaktionen, 96 Extraktionspuffer, 100 Swabs, 2 Positivkontrollen, 2 Negativkontrollen    | 19009         |
|             | PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (96 Reaktionen, nur PCR Mix)   | 12 x 8er PCR Reaktionen (in Streifen)   | 19010         |
|             | PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 Kontrollen (9 Positivkontrollen, 9 Negativkontrollen)                          | 9 Positivkontrollen, 9 Negativkontrollen  | 19012         |
| LAKTOSE     | PhoenixLife POC Laktose (8 Einzelreaktionen, vollständiges Kit)  | 8 PCR Reaktionen, 8 Extraktionspuffer, 8 Swabs  | 19017         |
|             | PhoenixLife POC Laktose (nur PCR Mix)  | 8 PCR Reaktionen  | 19023         |
| RSV         | PhoenixDx® POC RSV (24 Einzelreaktionen, nur PCR Mix)  | 24 PCR Reaktionen   | 19018         |
| INFLUENZA   | PhoenixDx® POC Influenza (24 Einzelreaktionen, nur PCR Mix)  | 24 PCR Reaktionen   | 19021         |
| ISOLATION   | SphaeraMag® POC Isolations-Kartuschen  | 48 Isolations-Kartuschen, 30 Plastikämme  | 19019         |
|             | PhoenixDx® POC Isolationspuffer (48 Isolationspuffer und Swabs)  | 48 Isolationspuffer + 50 Swabs  | 19020         |
|             | PhoenixDx® POC Extraktionspuffer (192 Extraktionspuffer und Swabs) z.B. für SARS-CoV-2 oder Laktose Test | 192 Extraktionsröhrchen + 200 Swabs   | 19011         |
| ACCESSOIRES | Zentrifuge   | Mini Zentrifuge für 0,2 ml PCR Streifen/Gefäße  | 50044         |
|             | Vortex Mixer   | Vortex Mixer zum Vermischen von Probenmaterial in Extraktionsröhrchen/Isolationspuffer-Röhrchen | 50046         |
|             | 25 µl Pipette  | 25 µl Fix-Pipette   | 50045         |
|             | Pipetten Spitzen mit Filter (10 x 96 Stk./96 Stk.)   | 10 – 200 µl Pipetten-Spitzen (Filter)   | 30004 /30011  |
|             | Plastikämme (20 Stk.)  | 8er Plastikämme für AutoPure Mini Isolationsroboter   | 16013         |
|             | WCP40 Folien (100 Stk.)  | Folien zum vorübergehenden Verschließen von Isolations-Kartuschen                               | 19022         |
|             | Röhrchen Halterung   | Plastikhalterung für Extraktions- und Isolationspufferröhrchen                                  | 50039         |
|             | PCR Halterung  | Plastikhalterung für PCR Streifen/Gefäße  | 50040         |



## 2.4) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND GERÄTE

- FQD-16B qPCR Cycler von Bioer
- Allsheng AutoPure Mini Isolationsroboter
- **PCCSKU19019** der Firma Procomcure
  - SphaeraMag® POC Isolations-Kartuschen (48 Stk.)
  - Plastikämme für AutoPure Mini Isolationsroboter (30 Stk.)
- **PCCSKU19020** der Firma Procomcure
  - Isolationspuffer (Röhrchen mit **blauem** Schraubdeckel) (48 Stk.)
  - Swabs (50 Stk.)
- 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
- Halterung für PCR Gefäße
- Halterung für Isolationspuffer-Röhrchen
- Metallhalterung für Isolations-Kartuschen
- Pipette und Pipettenspitzen **mit Filter** für den Transfer von 25 µl Volumen
- Empfohlen: Tischzentrifuge, geeignet für 2 x 0,2 ml 8er PCR Streifen/PCR Gefäße
- Empfohlen: Vortex Mixer, geeignet für Teströhrchen
- Empfohlen: Einwegfolie zum Verschließen von Isolations-Kartuschen (**PCCSKU19022**) zur vorübergehenden Aufbewahrung (bis zu 3 Stunden bei +2°C bis +8°C)

## 2.5) LAGERUNG

Achtung: die Kit Komponenten erfordern unterschiedliche Lagertemperaturen!

- Lagern Sie die Isolationspuffer (Röhrchen mit **blauem** Schraubdeckel) auf +8°C bis +25°C. Nicht einfrieren!
- Isolationspuffer, welche bereits Probenmaterial enthalten, können fest verschlossen bis zu 3 Tage auf Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- PhoenixDx® Influenza A/B POC PCR Gefäße (Single PCR Gefäße) sind empfindlich gegenüber Licht und Temperaturschwankungen. Lagern Sie die PCR Gefäße 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**).
- Lagern Sie die SphaeraMag® POC Isolations-Kartuschen bei +2°C bis +8°C. **Nicht einfrieren!** Nach Einfrieren sind die Reagenzien kaputt und können nicht mehr verwendet werden.
- Benutzte Isolations-Kartuschen können im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) bis zu 3 Stunden aufbewahrt werden. Verschließen Sie diese mit einer Einwegfolie (z.B. **PCCSKU19022**) um Kontaminationen zu vermeiden.
- 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® INFLUENZA A/B 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 PCR Gefäße keinesfalls nach der PCR (**Kontaminationsgefahr**) und autoklavieren Sie diese nicht um Kontamination, durch während der PCR amplifiziertes genetisches Material, zu vermeiden.
- Der Isolationspuffer enthält GTC (Guanidiniumthiocyanat) und ist daher als Gefahrenstoff einzustufen. Entsorgen Sie die PCR Gefäße, die Isolations-Kartuschen, und die leeren Isolationspuffer-Fläschchen gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Der Isolationspuffer ist nur in Kombination mit einem oralen und nasopharyngealen Abstrich kompatibel. Gurgeln oder trinken Sie die den Isolationspuffer auf keinen Fall!
- Sollte der Isolationspuffer mit Haut in Kontakt kommen, spülen Sie diese Stelle gründlich

unter laufendem Wasser mit Seife ab.

- Sollte der Isolationspuffer mit Schleimhäuten in Kontakt kommen (z.B. bei Verschlucken oder Augenkontakt), kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.



### 3.2) WICHTIGE HINWEISE ZUM ARBEITSABLAUF

- Starten Sie das PCR Gerät und den Isolationsroboter mindestens 1x am Tag neu und schalten Sie das Gerät ab, wenn nicht getestet wird. Dauerbetrieb kann das Gerät beschädigen. Überprüfen Sie das PCR Gerät regelmäßig auf Verschmutzungen in den Wells und am Deckel. Überprüfen Sie den Isolationsroboter regelmäßig auf Verschmutzungen an den Magnetstäben und im gesamten Innenraum. Sollten die Geräte 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 Sterillbank oder Abzug, zumindest aber ungestört an einem eigens dafür definierten Arbeitsplatz ohne Zugluft.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Probenmaterial nach dem Überführen mittels Pipette vollständig in der Spitze des PCR Gefäßes befindet. Ist das nicht der Fall, zentrifugieren Sie die PCR Gefäße 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.
- Schneiden Sie den Swab nicht ab, um ihn in der Pufferflüssigkeit zu lagern, sondern entsorgen Sie ihn direkt nach Verwendung – **Kontaminationsgefahr**.
- Schütteln Sie die Isolationspuffer-Röhrchen kräftig, um Pufferflüssigkeit und Probe homogen zu durchmischen. Dafür kann auch ein Vortex Mischer verwendet werden. Probenmaterial kann im Isolationspuffer zu Boden sinken, und zu ungültigen oder falsch negativen Ergebnissen führen. Nach dem Schütteln kurz warten, bis sich möglicher Schaum zurückgebildet hat (**siehe 4.2 Mischen der Probe mittels Vortex Mixer**).
- Arbeiten Sie **nie** über den offenen PCR Gefäßen, PCR Deckeln oder dem Gerät – **Kontaminationsgefahr**.
- Drehen Sie sich zum Öffnen des Isolationspuffer-Röhrchens zur Seite und brechen Sie den Deckel **immer** mit einer frischen Zellette oder einem frischen Zellstofftuch ab, um Spritzer und Kontamination der Handschuhe zu vermeiden.
- Der Isolationspuffer muss in die Isolations-Kartusche eingetropfelt werden. Das Röhrchen darf nicht aufgeschraubt und der Inhalt geschüttet werden - **Kontaminationsgefahr**.
- Desinfizieren Sie nach jeder Probe die Handschuhe oder wechseln Sie die Handschuhe, wenn Pufferflüssigkeit ausgetreten ist.
- **Nie** die Isolationspuffer über/neben den PCR Gefäßen oder Isolations-Kartuschen abbrechen – **Kontaminationsgefahr**.
- Pro PCR Reaktionsgefäß dürfen **nur 25 µl isolierte Probe** verwendet werden.
- PCR Gefäße immer fest verschließen. Wenn die PCR Gefäße nicht fest verschlossen sind, verdampfen die Reaktionen im Gerät. Diese Verunreinigung kann das gesamte Gerät unbenutzbar machen, sowie alle gegenwärtigen und zukünftigen Proben kontaminieren.

- Säubern und desinfizieren Sie nach jedem Lauf den Arbeitsplatz und das Laborequipment (Pipette, Display auf den Geräten, Fächer an den Geräten zum Öffnen, Barcode-Scanner) mit einem Zellstofftuch und 70% Ethanol. Schütten Sie NIE den Ethanol in oder auf die Geräte/das Equipment. Wischen Sie diese nur mit einem Zellstofftuch und 70% Ethanol ab, ansonsten gehen sie kaputt. Verwerfen Sie das Zellstofftuch danach.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Verwechslungen bei den Reagenzien vorliegen – jedes PhoenixDx® oder PhoenixLife Produkt hat eine andere Zusammensetzung. Produkte dürfen nicht vermischt werden.
- Versichern Sie sich, dass sowohl am PCR Gerät, als auch am Isolationsroboter das korrekte Programm ausgewählt wurde (COVID-19, Laktose, RSV, Influenza am PCR Gerät; PCCminPOC1 am Isolationsroboter).
- Kontrollieren Sie bei der Abarbeitung der Proben jeden Schritt doppelt. Fehler in der Anwendung können die Geräte irreversibel schädigen und zu falschen Ergebnissen führen.
- Achten Sie auf einen sauberen und sterilen Workflow bei der Abarbeitung von Patientenproben – zum Schutz Ihrer selbst, des Equipments und um brauchbare Ergebnisse zu produzieren.

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 das Probenmaterial nach Überführen mittels Pipette 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 das PCR Gefäß vorsichtig nach dem Verschließen ab (Siehe **4.1 Zentrifugation**).
- 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**

Generell gilt beim Bearbeiten der Proben Good Laboratory Practice (GLP). Es liegt in Ihrer Verantwortung einen sauberen und sterilen Workflow zu praktizieren und sich entsprechend vor potentiell infektiösen Proben zu schützen.



**Achtung:** Wenn eine Isolation durchgeführt wird, hat das Isolationspuffer-Röhrchen einen anderen Inhalt als die Extraktionspuffer-Röhrchen für eine schnelle POC PCR.

Extraktionspuffer (links) mit Sollbruchstelle am Deckel für schnelle POC PCR (COVID-19 und Laktose Risikoanalyse).

Isolationspuffer (rechts) mit Schraubverschluss am Deckel und  am Fläschchen für PCR mit Isolation (COVID-19, Laktose Risikoanalyse, RSV, Influenza A/B).

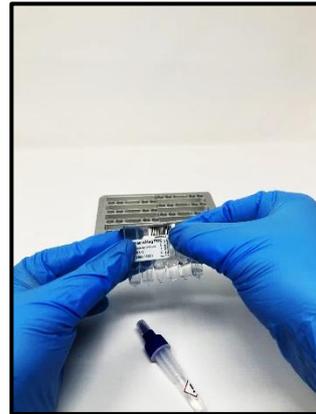
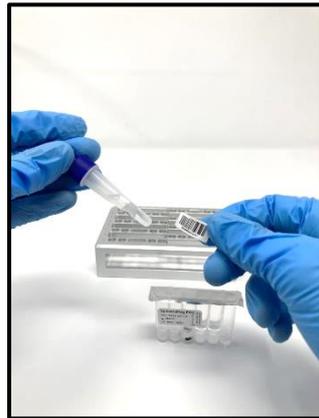


1. Führen Sie zuerst einen Rachenabstrich, dann mit demselben Swab einen nasopharyngealen Abstrich durch. Tragen Sie Handschuhe und Schutzkleidung.
2. Öffnen Sie den Isolationspuffer (**blauer** Schraubdeckel). Drehen Sie den Swab darin für 10 Sekunden und stoßen Sie ihn mehrmals am Boden an, damit sich das Probenmaterial löst.
3. Entfernen Sie den Swab und entsorgen Sie diesen. Der Swab darf nicht im Röhrchen bleiben. Verschließen Sie das Röhrchen wieder fest. Der Isolationspuffer kann so auf Raumtemperatur bis zu 3 Tage aufbewahrt werden.



4. Schütteln Sie den Isolationspuffer im Röhrchen, um das Material homogen zu verteilen (z.B. mit Vortex Mixer – siehe **4.2 Mischen der Probe mittels Vortex Mixer**). Warten Sie, bis sich möglicher Schaum im Röhrchen aufgelöst hat, bevor Sie weiterarbeiten
5. Entfernen Sie den aufgeklebten Barcode vom Isolationspuffer-Röhrchen und kleben Sie diesen auf eine Isolations-Kartusche.





**Tipp:** Wenn Sie mehrere Proben gleichzeitig auswerten, achten Sie unbedingt darauf die Proben **nicht zu vertauschen**. Die Halterung für Isolationspuffer-Röhrchen, die Halterung für PCR Gefäße, und die Metallhalterung für die POC Isolations-Kartuschen haben eine idente Beschriftung: **A-H** senkrecht und **1-12** waagrecht. Nutzen Sie unbedingt diese Beschriftung als Orientierung um Proben nicht zu verwechseln!

- Überführen Sie die Isolations-Kartusche in die Metallhalterung und öffnen Sie vorsichtig nur die erste Position der Isolations-Kartusche, um mögliche Kontaminationen zu minimieren.

Wenn mehrere Isolations-Kartuschen in einem Lauf verwendet werden, positionieren Sie diese in der Metallhalterung untereinander (Positionen 1A, 1C, 1E, 1G bzw. 7B, 7D, 7F, 7H). Somit können Sie einen Plastikamm (Schritt 12) einsparen.

Das Label ist auf der Vorderseite der Kartusche angebracht. Position 1 der Kartusche ist links, an der eckigen Position. Position 6 der Kartusche ist rechts, an der abgerundeten Position.

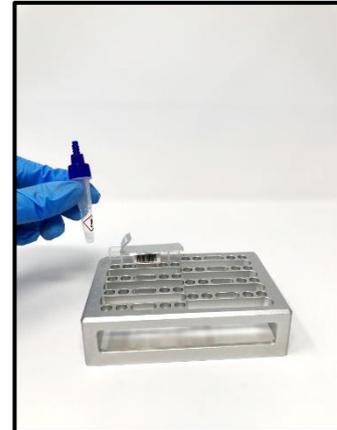


- Schrauben Sie den durchsichtigen Verschluss am Deckel des Isolationspuffer-Röhrchens auf. Verwenden Sie hierzu gegebenenfalls eine Zellette oder ein Zellstofftuch, welches Sie anschließend werfen.
- Überführen Sie den gesamten Inhalt des Isolationspuffers in die erste Position der POC Isolations-Kartusche (eckiges Ende der Kartusche). Fassen Sie das Röhrchen mit dem Isolationspuffer möglichst weit hinten an, das erleichtert diesen Schritt. Das Röhrchen beinhaltet ca. 30 Tropfen.
- Desinfizieren Sie nach jeder Probe die Handschuhe (70% Ethanol – **kein** Sterilium) oder wechseln Sie unbedingt die Handschuhe, sollte Isolationspuffer auf Ihre Handschuhe getropft sein.



Achten Sie darauf, dass der Isolationspuffer nicht in andere Positionen oder in andere Isolationskartuschen spritzt/tropft. Das Röhrchen mit dem Isolationspuffer dafür am besten mit so wenig Abstand als möglich über Position 1 der Isolations-Kartusche positionieren – **Kontaminationsgefahr!**

Es darf **keinesfalls** der gesamte **blaue** Schraubdeckel des Röhrchens aufgeschraubt werden. Tropfen Sie die Probe ein.



10. Ziehen Sie nun vorsichtig die restliche Folie der Isolations-Kartusche mit **frischen Handschuhen** ab. Halten Sie die Isolations-Kartusche nur seitlich fest und nie von oben – **Kontaminationsgefahr!** Achten Sie darauf, dass nichts wegspritzt – **Kontaminationsgefahr!**

11. Inspizieren Sie die offene Isolations-Kartusche sorgfältig. Sollte sich noch ein dünner Plastikfilm über einer der Positionen befinden, entfernen Sie diesen vorsichtig z.B. mit einer **sterilen** Pinzette.

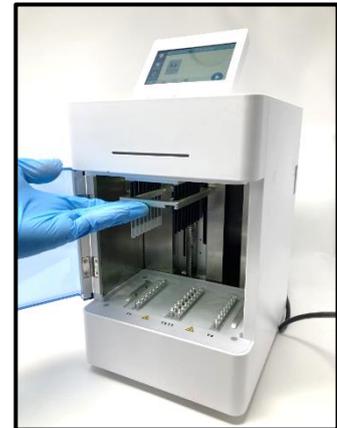
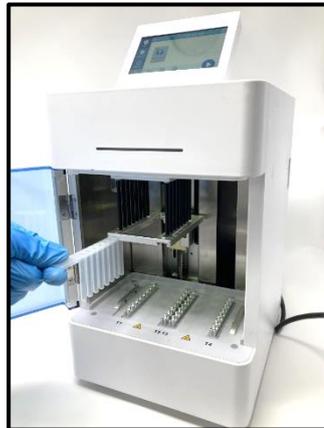
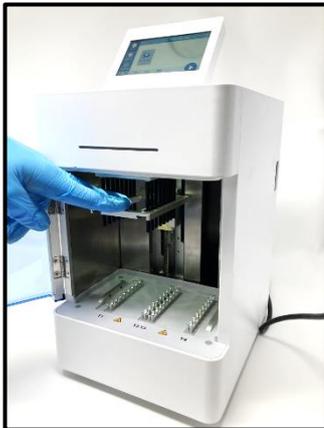


12. Starten Sie den AutoPure Mini Isolationsroboter. Schließen Sie ihn dafür am Strom an und betätigen Sie den Einschaltknopf hinten am Gerät. Der AutoPure Mini Isolationsroboter muss vor der ersten Inbetriebnahme entschert werden – lesen Sie hierzu bitte sorgfältig **8. Inbetriebnahme des Isolationsroboters**.

Öffnen Sie die blaue Klappe und schieben Sie vorsichtig die Metallhalterung im Gerät für die Plastikämme nach unten (ca. 1 cm unterhalb der Metallstäbe). Erst dann können die Plastikämme eingesteckt werden, ohne die Metallstäbe zu beschädigen. Warten Sie ca. eine Minute bevor Sie die Halterung für die Plastikämme nach unten schieben, da das Gerät diesen Prozess direkt nach dem Start noch blockiert. (Siehe Bilder unter Punkt 15)

13. Stecken Sie die Plastikämme vorsichtig in die dafür vorgesehene Halterung im Isolationsroboter ein. Tragen Sie dafür unbedingt **frische Handschuhe**. Wenn Sie nur vier Isolations-Kartuschen untereinander eingesetzt haben, reicht es einen Kamm zu verwenden. Wenn der Plastikamm eingesetzt wurde, vergewissern Sie sich bitte, ob er vollständig nach hinten geschoben wurde. Wenn der Kamm falsch oder nicht vollständig eingesteckt wurde, kann dies Ihr Gerät unwiderruflich beschädigen! (Siehe Bilder unter Punkt 14)

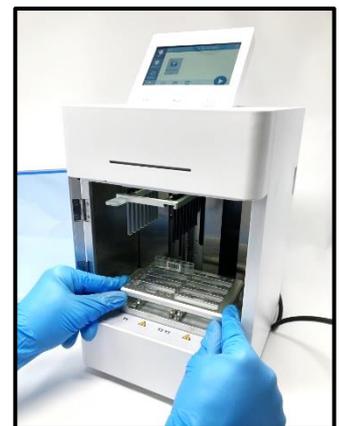
14. Schieben Sie die Halterung für die Plastikkämme nun vorsichtig wieder nach oben – die Metallstäbe sind jetzt durch die Plastikkämme vor Verunreinigungen geschützt.



15. Setzen Sie vorsichtig die Metallhalterung mit den Isolations-Kartuschen in den Isolationsroboter ein. Die Halterung muss fest im Gerät haften, ansonsten kann der Roboter unwiderruflich beschädigt werden. Dafür am Besten die Metallhalterung links einsetzen und anschließend rechts vorsichtig nach unten drücken. Das Einsetzen der Metallhalterung ist nur möglich, wenn die Plastikkämme in der Halterung zuvor nach oben geschoben wurden.

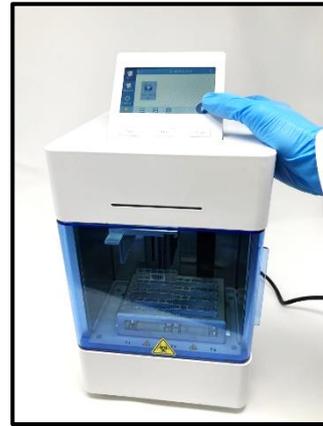
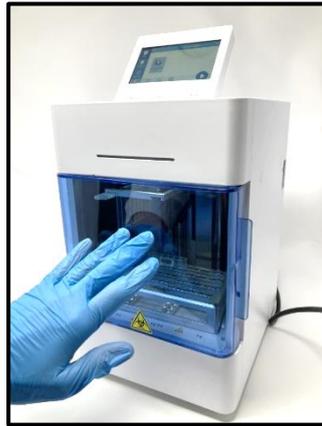


Achten Sie darauf, nicht oben auf die offenen Isolations-Kartuschen zu greifen – **Kontaminationsgefahr!** Vergewissern Sie sich, dass die Metallhalterung fest im Gerät sitzt.



Sollten die Isolations-Kartuschen beim Einsetzen ins Gerät nach oben gerutscht sein, drücken Sie diese vorsichtig, und **ausschließlich mit sterilen Handschuhen**, wieder nach unten. Berühren Sie die Isolations-Kartuschen dafür nur seitlich. Wenn Sie nicht auf die richtige Positionierung der Isolations-Kartuschen achten, wird das Gerät möglicherweise verunreinigt und im schlimmsten Fall beschädigt, da die Kartuschen, welche nicht ordentlich eingesetzt wurden, von den Magnetstäben nach oben gezogen werden können!

16. Schließen Sie die blaue Klappe und starten Sie das Programm „PCCminPOC1“ durch betätigen des Knopfes „Run“ am Bildschirm oder der Taste „Run“ unterhalb des Bildschirms.  
Bestätigen Sie, am Bildschirm dass die Isolations-Kartuschen und die Plastikkämme korrekt eingesetzt wurden.

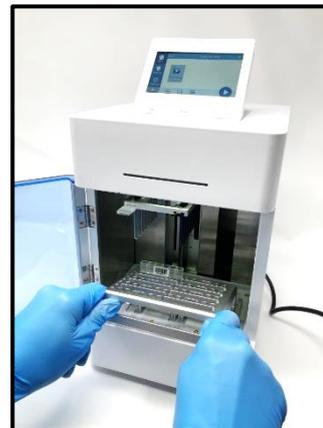
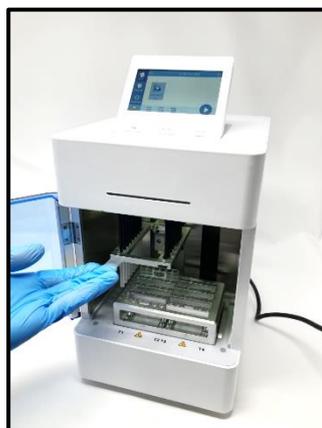


17. Der Isolationsroboter durchläuft in ca. 23 Minuten mehrere Schritte um die Proben ordentlich aufzureinigen und daraus die RNA und DNA zu isolieren
18. Wenn der Isolationsroboter fertig isoliert hat, piepst das Gerät mehrmals. Warten Sie ca. eine Minute bevor Sie die Halterung für die Plastikkämme hochschieben, da das Gerät diesen Prozess direkt nach der Aufreinigung noch blockiert. Schieben Sie die Kämme **nicht gewaltsam** nach oben!
19. Öffnen Sie das blaue Fach und schieben Sie nun die Halterung für die Plastikkämme vorsichtig nach oben, damit genügend Platz ist um die Metallhalterung zu entnehmen. Tun Sie dies langsam, damit keine Flüssigkeit von den Kämmen in die Isolations-Kartuschen tropft.



Verwenden Sie zum Entnehmen der Metallhalterung beide Hände und achten Sie darauf dies langsam und vorsichtig zu tun, damit nichts wegspritzt – **Kontaminationsgefahr!**

Die Plastikkämme dürfen erst nach Entfernen der Metallhalterung aus dem Gerät entnommen werden (siehe Punkt 20) – **Kontaminationsgefahr!**





20. Schieben Sie die Halterung für die Plastikkäbme nun wieder nach unten und entnehmen Sie die Käbme. Entsorgen Sie diese laut örtlichen Vorschriften.

**Achtung:** Sollte beim Entfernen der verwendeten Plastikkäbme ein Tropfen in denn Innenraum des Isolationsroboters getropft sein, wischen Sie diesen sofort mit 70% Ethanol oder Isopropanol aus.

Wir empfehlen, den Isolationsroboter nach jedem Durchlauf zu sterilisieren, mindestens aber einmal am Tag: *Settings – UV – 30 mm – „Run“*

Stellen Sie dieses Programm NICHT um. 30 Minuten Bestrahlung mit UV-Licht sind notwendig um sauber zu sterilisieren.

21. Wählen Sie am PhoenixDx® POC Gerät den Test „**Influenza A/B**“ aus.

Bitte achten Sie bei den folgenden Schritten genau darauf keine Proben zu vertauschen!

22. Verbinden Sie den Scanner mit dem PhoenixDx® POC Gerät und scannen Sie den Barcode der ersten Isolations-Kartusche.

23. Nehmen Sie die benötigte Anzahl der PCR Gefäße zum Auftauen aus dem Gefrierschrank.

24. 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**).

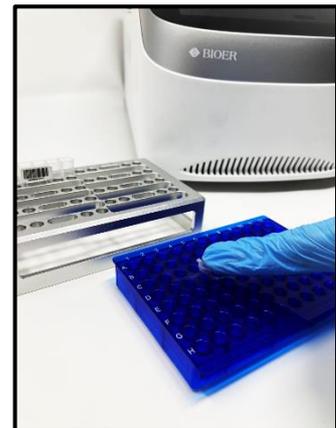
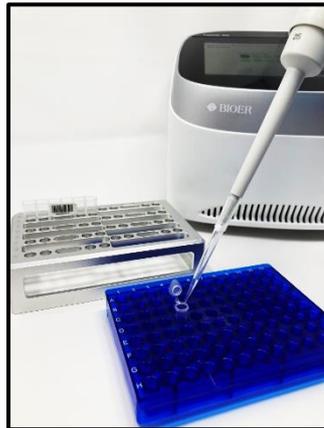
25. Öffnen Sie den Verschluss der PCR Gefäße mit einer Daumenbewegung nach oben gleichmäßig, um ein Verbiegen der Deckel zu vermeiden.

**Tipp:** Wenn Sie mehrere Proben gleichzeitig auswerten, achten Sie unbedingt darauf die Proben **nicht zu vertauschen**. Die Halterung für Isolationspuffer-Röhrchen, die Halterung für PCR Gefäße, und die Metallhalterung für die POC Isolations-Kartuschen haben eine idente Beschriftung: **A-H** senkrecht und **1-12** waagrecht. Nutzen Sie unbedingt diese Beschriftung als Orientierung um Proben nicht zu verwechseln!

26. Entnehmen Sie mit der 25 µl Fix-Pipette und einer frischen sterilen Pipettenspitze mit integriertem Filter aus der letzten Position der Isolations-Kartusche (rundes Ende der Kartusche) 25 µl und überführen Sie diese in ein PCR Gefäß mit **Influenza A/B Mastermix**.

**Beachten Sie beim Pipettieren unbedingt die Punkte** aus **4.3 Überführen des isolierten Probenmaterials mittels Pipette**.



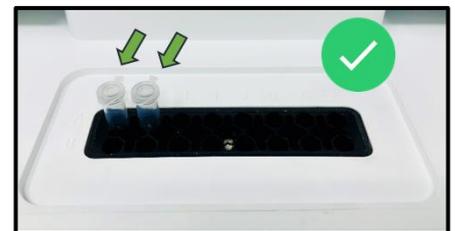


27. Schließen Sie den Deckel des PCR Gefäßes mit gleichmäßigem Druck bis Sie ein leises „klicken“ vernehmen. Stellen Sie sicher, dass der Deckel überall sauber abschließt. Ansonsten verdampft die Probe in das Gerät und verunreinigt dieses und möglicherweise alle gegenwärtige und zukünftige Proben.

28. Zentrifugieren Sie das PCR Gefäß vorsichtig ab – siehe **4.1 Zentrifugation**.

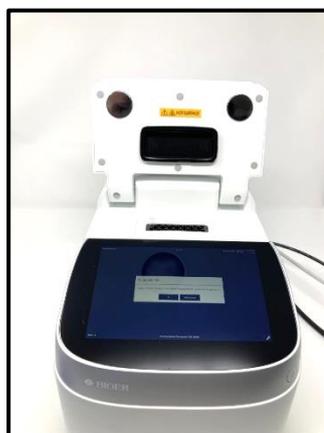


29. Setzen Sie das PCR Gefäß **in der korrekten Reihenfolge** in das PhoenixDx® POC Gerät ein. Bitte achten Sie strikt darauf, dass Einzelproben keine Nummerierung haben, und dass es in Ihrer Verantwortung liegt, den richtigen Barcode im System der richtigen Probe zuzuteilen, sollten Sie mehrere Single 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 verspießen, öffnen und das Gerät kontaminieren.

30. Schließen Sie das Fach des PhoenixDx® Geräts und starten Sie das Programm.



31. Die offenen Kartuschen können nun mit einer sterilen Folie (z.B. PCCSKU19022) abgeklebt werden und im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) für 3 Stunden aufbewahrt werden. Pipettieren Sie die Proben nicht um, sondern lassen Sie diese in der Isolations-Kartusche, welche mit einer sterilen Folie abgedeckt wird. Schneiden Sie die Folien nicht durch, das kann zu ungewollten Kontaminationen führen. Sollten Sie eine Probe wiederholen müssen (z.B. wegen eines ungültigen Ergebnisses), können Sie das isolierte Probenmaterial erneut aus der Position 6 der Kartusche (rundes Ende) entnehmen, 25 µl in ein frisches PCR Gefäß pipettieren und einen neuen Test starten.

Die PCR Reagenzien und POC Isolations-Kartuschen 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 Proben tropfen 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 Gefäße:

- Stellen Sie die Zentrifuge auf einer geraden, festen Oberfläche auf.
- Achten Sie immer darauf, dass das Gerät austariert ist (d.h. eine gerade Anzahl von Single PCR Gefäßen im Gerät). Zentrifugieren Sie nie z.B. ein benutztes und ein unbenutztes PCR Gefäß 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.
- Zentrifugieren sie für 5 Sekunden.
- 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).



#### 4.2) MISCHEN DER PROBE MITTELS VORTEX MIXER

- Achten Sie darauf dass die Probe im Isolationspuffer ordentlich vermischt ist
- Ein Schütteln des Isolationspuffer-Röhrchens vor dem Überführen in die Isolations-Kartusche ist unumgänglich
- Alternativ können Sie einen Vortex Mixer zum homogenen Vermischen des Probenmaterials verwenden
- Beachten Sie stets, dass beim Durchschütteln ein „Strudel“ im Isolationspuffer entstehen muss, damit die Probe gut vermischt ist
- Warten Sie kurz, bis sich möglicher Schaum, nach dem Durchschütteln der Probe, zurückgebildet hat

#### 4.3) ÜBERFÜHREN DES ISOLIERTEN PROBENMATERIALS MITTELS PIPETTE

Achten Sie beim Pipettieren unbedingt auf folgende Punkte:

- Für jede Probe wird eine neue Pipettenspitze (frisch, steril, mit Filter) verwendet
- Verwerfen Sie die Pipettenspitze **sofort nach Gebrauch**
- Pipettenspitzen werden **NICHT** gereinigt, autoklaviert oder wiederverwendet – ansonsten verunreinigen Sie möglicherweise Proben oder Ihr Gerät!
- Genügend Druck mit der Pipette, damit die Spitze ordentlich und fest sitzt
- Nicht zu viel Druck – klopfen Sie nicht mit der Pipette in die Spitze, das kann die Pipette beschädigen!
- Die 3 Druckpunkte der Pipette
  - Erster Druckpunkt = Flüssigkeitsabgabe: zum Aufnehmen von Probenmaterial und zum Abgeben der Probe
  - Zweiter Druckpunkt = Überhub: Blow-Out zum vollständigen Entleeren der Pipettenspitze
  - Dritter Druckpunkt = Abwurf: zum Abwerfen der Pipettenspitze
- Aufnehmen von Probenmaterial:
  - Drücken Sie bis zum ersten Druckpunkt der Pipette
  - Führen Sie die Pipettenspitze in die letzte Position (Position 6, rundes Ende) der Isolations-Kartusche
  - Lösen Sie langsam den Druck auf der Pipette – das Material wird aufgesogen
  - Achten Sie darauf, dass sich genügend Material in der Pipettenspitze befindet  
*Wenn Sie unsere Pipettenspitzen (30004, 30011) verwenden, ist der korrekte Füllstand der Pipettenspitze bei 25 µl zwischen erster und zweiter Linie von unten.*
    - Es dürfen keine Luftblasen in der Pipettenspitze sein, dies stört später die PCR
    - Die Pipettenspitze muss bis unten hin mit Probenmaterial gefüllt sein – auch an der Spitze darf keine Luft in der Pipettenspitze sein, ansonsten überführen Sie nicht genügend Probenmaterial
    - Sollten die beiden oben genannten Punkte nicht erfüllt sein, geben Sie das Probenmaterial wieder in der letzten Position der Isolations-Kartusche ab, und wiederholen Sie die Schritte zum Aufnehmen von Probenmaterial. Dafür muss die Pipettenspitze nicht gewechselt werden.
- Abgeben von Probenmaterial:
  - Öffnen Sie das PCR Gefäß erst unmittelbar zuvor mit **sauberen** und **sterilen Handschuhen**
  - Überführen Sie das Probenmaterial in das PCR Gefäß
  - Drücken Sie dabei wieder bis zum ersten Druckpunkt der Pipette

- Empfohlen: Mischen Sie die Probe mit dem PCR Mastermix durch langsames auf- und ab pipettieren (immer bis zum ersten Druckpunkt)
- Achten Sie darauf, dass die Probe abgegeben wurde, bevor Sie die Pipettenspitze wieder aus dem PCR Gefäß entfernen
- Drücken Sie **nicht** bis zum zweiten Druckpunkt beim Abgeben der Probe, um Luftblasenbildung im PCR Mastermix zu vermeiden
- Abwerfen der Pipettenspitze:
  - Drücken Sie **über einem Mülleimer** bis zum dritten Druckpunkt um die Pipettenspitze abzuwerfen
  - Verwenden Sie die gebrauchte Pipettenspitze **nicht** wieder
  - Achten Sie unbedingt darauf, mit der gebrauchten Pipettenspitze nicht über offenen Proben (Isolations-Kartuschen oder PCR Gefäßen) zu hantieren – **Kontaminationsgefahr!**

## 5) AUSWERTUNG

|       | TEST ERGEBNIS |             | KONTROLLE | BEWERTUNG           |
|-------|---------------|-------------|-----------|---------------------|
|       | INFLUENZA A   | INFLUENZA B |           |                     |
| Probe | positiv       | negativ     | gültig    | pos. Patientenprobe |
|       | negativ       | positiv     | gültig    | pos. Patientenprobe |
|       | positiv       | positiv     | gültig    | pos. Patientenprobe |
|       | negativ       | negativ     | gültig    | neg. Patientenprobe |
|       | negativ       | negativ     | ungültig  | Ungültige Probe     |

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

### Influenza A/B

| Barcode    | Position | Kontrolle | A - CT Wert | Ergebnis A | B - CT Wert | Ergebnis B |
|------------|----------|-----------|-------------|------------|-------------|------------|
| 0000487552 | A01      | gültig    | 29.0        | positiv    | 29.0        | positiv    |
| 0000487553 | A02      | gültig    | 25.0        | positiv    | 0.0         | negativ    |
| 0000487554 | A03      | gültig    | 0.0         | negativ    | 0.0         | negativ    |
| 0000487555 | A04      | gültig    | 0.0         | negativ    | 0.0         | negativ    |
| 0000487556 | A05      | gültig    | 0.0         | negativ    | 0.0         | negativ    |

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.
- Nukleinsäure-Extraktion vor der PCR Reaktion ist zwingend erforderlich.
- Valide Ergebnisse erfordern zwingend richtige Probenabnahme, -lagerung und -bearbeitung.

## 7) INBETRIEBNAHME DES PCR CYCLERS

**PHOENIXDX® INFLUENZA A/B 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 ab der Softwareversion v.1.1.0 für den Influenza A/B Test verwendet werden.

Sollten Sie noch eine ältere Version verwenden, kontaktieren Sie uns bitte.

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

## 8) INBETRIEBNAHME DES ISOLATIONSROBOTERS

**PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** ist validiert auf Probenmaterial, welches zuvor mit dem AutoPure Mini Isolationsroboter der Firma Allsheng aufgereinigt und RNA/DNA isoliert wurde. Das Programm „PCCminPOC1“ zur RNA/DNA Isolation, welches kompatibel ist mit den Isolations-Kartuschen **SphaeraMag® POC** der Firma Procomcure Biotech, ist auf den Geräten vorinstalliert.

Der Isolationsroboter muss an den Strom angeschlossen sein und wird durch Betätigung des Ein- und Ausschaltknopfs an der Rückseite eingeschaltet.

Das Gerät ist mit diversen Versandsicherungen versehen, welche entfernt werden müssen, bevor ein Lauf gestartet werden kann. Diese beinhaltet ein Klebeband für den Bildschirm und

für die Klappe und eine Sicherheitsschraube auf der Unterseite des Gerätes. Hierzu und für weitere Details lesen Sie bitte das mitgelieferte Betriebshandbuch des Herstellers (Allsheng Instruments CO., LTD.) „Operation Manual Auto-Pure Mini Nucleic Acid Purification System“.

## 9) QUALITÄTSKONTROLLE

Jede LOT **PHOENIXDX® INFLUENZA A/B 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.

## 10) NICHT-KLINISCHE LEISTUNGSBEWERTUNG

### 10.1) 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® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** verwendeten Primer auf Influenza A/B 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.

### 10.2) ANALYTISCHE SPEZIFITÄT – IN VITRO ANALYSE

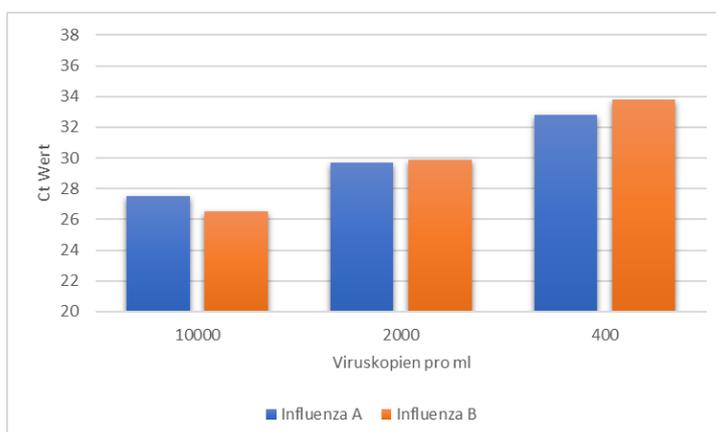
**PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** wurde gegen ein Set von 60 verschiedenen Kontrollen (viral, bakteriell und human) auf Spezifität getestet. Das Set enthielt außer den Kontrollgenomen ein Influenza A und ein Influenza B Isolat. Der Test wurden anhand der Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt.

**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    | /      | Neisseira 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        | /      | Chlamydophila 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       | /      | SARS-CoV-2                   | /      |
| Chlamydia trachomatis         | /      | Acinetobacter baumannii    | /      | RSV A isolate                | /      |
| Helicobacter pylori           | /      | Campylobacter jejuni       | /      | RSV B isolate                | /      |
| Yersinia enterocolitica       | /      | Mycoplasma                 | /      | NTC                          | /      |

### 10.3) ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Der LOD95 (Limit of Detection) definiert die Anzahl an Zielsequenzen (Kopienzahl), die in  $\geq 95\%$  der Reaktionen nachweisbar ist. Der LOD<sub>95</sub> wurde bestimmt, indem eine serielle Verdünnung von isolierter Influenza RNA in 3 Konzentrationen und 24 Replikas pro Konzentration analysiert wurde. Der LOD<sub>95</sub> für **PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** für Influenza A und Influenza B sind 400 virale RNA Genom-Kopien pro Milliliter.



## 11) KLINISCHE DATEN

Die Leistung von **PHOENIXDX® INFLUENZA A/B POC PCR KIT** wurde in einem paarweisen Vergleich mit Doppelabstrichen (Rachen + nasopharyngeal Abstrich) evaluiert. Die Proben stammten von 143 Patienten. Getestet wurde gegen ein validiertes CE IVD Referenzprodukt für den Nachweis von Influenza A/B 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 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             | 93,44% | 84,05% - 98,18% |
| Spezifität               | 100%   | 97,42% - 100%   |
| Positiv prädiktiver Wert | 100%   |                 |
| Negativ prädiktiver Wert | 97,24% | 93,18% - 98,91% |
| Richtigkeit              | 98,02% | 95,01% - 99,46% |

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.

## 12) LITERATUR

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_Influenza\\_saisonal.html?nn=2370434](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Influenza_saisonal.html?nn=2370434) (zuletzt aktualisiert 19.01.2018, zuletzt aufgerufen 25.01.2023 15:42)

## 13) 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](mailto:sales@procomcure.com)



**14) SYMBOL DEFINITION (GEBRAUCHSANWEISUNG & VERPACKUNG)**

Ausreichend für &lt;n&gt; Prüfungen



Artikelnummer



Hersteller



Charge



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten

*In vitro* Diagnostikum