Abbott

ID NOW™

COVID-19

PACKUNGSBEILAGE

ID NOW™
COVID-19
PACKUNGSBEILAGE

Zur Verwendung mit dem ID NOW™ Instrument
Zur Verwendung mit Proben eines Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealabstrichs
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Das mit dem ID NOW Instrument durchgeführte ID NOW COVID-19 Test ist ein molekularer *In-vitro*-Schnelltest, bei dem eine Technologie zur isothermen Nukleinsäureamplifikation zum qualitativen Nachweis von Nukleinsäure aus der viralen RNA von SARS-CoV-2 in direkten Nasen-, Rachen- und Nasopharyngealabstrichen von Personen verwendet wird, bei denen der Arzt den Verdacht auf eine Infektion mit dem Coronavirus geäußert hat.

Das Ergebnis dient zur Identifizierung der RNA des SARS-CoV-2-Virus. In der akuten Phase der Infektion ist die SARS-CoV-2 RNA in der Regel in Proben aus den Atemwegen nachweisbar. Positive Ergebnisse zeigen das Vorhandensein von SARS-CoV-2-RNA an; eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen ist zur Bestimmung des Infektionsstatus des Patienten erforderlich. Positive Ergebnisse schließen weder eine bakterielle Infektion noch eine Koinfektion mit anderen Viren aus.

Negative Ergebnisse sollten als vorläufig angesehen werden und, sofern sie nicht mit den klinischen Anzeichen und Symptomen konform sind oder es für das Patientenmanagement notwendig ist, mit verschiedenen zugelassenen oder genehmigten Molekulartests überprüft werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen hinsichtlich des Patientenmanagements verwendet werden. Negative Ergebnisse sind im Kontext der kürzlichen Expositionen eines Patienten, seiner Anamnese und des Vorhandenseins von klinischen Anzeichen und Symptomen, die für eine Infektion mit dem Coronavirus typisch sind, zu betrachten.

Der ID NOW COVID-19-Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschulte Anwender vorgesehen, die mit der Durchführung von Tests mit dem ID NOW Instrument vertraut sind.

ZUSAMMENFASSUNG und ERKLÄRUNG des TESTS

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die sowohl bei Tieren als auch bei Menschen Krankheiten verursachen können. SARS-CoV-2 ist ein umhülltes, einzelsträngiges RNA-Virus der β-Gattung. Das Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und ist weltweit verbreitet, auch in den USA.

ID NOW COVID-19 ist ein gerätebasierter isothermischer Schnelltest (13 Minuten oder weniger) für den qualitativen Nachweis und die Diagnose von SARS-CoV-2 aus Nasen-, Nasopharyngeal- und Rachenabstrichen. Das ID NOW Instrument überzeugt durch seinen geringen Platzbedarf und die einfach zu bedienende grafische Benutzeroberfläche, die den Einsatz in stark ausgelasteten Krankenhäusern oder in Testumgebungen in Patientennähe erleichtert. Das ID NOW COVID-19-Kit enthält alle Komponenten, die für die Durchführung eines SARS-CoV-2 Tests auf dem ID NOW Instrument erforderlich sind.

TESTPRINZIPIEN

ID NOW COVID-19 ist ein automatisierter Test, der die Technologie der isothermen Amplifikation von Nukleinsäuren für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäuren des SARS-CoV-2-Virus verwendet. Es besteht aus einem Probenempfänger mit einem Elutions-/Lysepuffer, einer Testbasis mit zwei verschlossenen Reaktionsröhrchen, von denen jedes ein lyophilisiertes Pellet enthält, einer Transferkassette für den Transfer der eluierten Probe in die Testbasis und das ID NOW Instrument.

Die Reaktionsröhrchen in der Testbasis enthalten die für die Amplifikation von SARS-CoV-2 erforderlichen Reagenzien sowie eine interne Kontrolle. Die speziell für die SARS-CoV-2-RNA entwickelten Templates (ähnlich wie Primer) amplifizieren eine einzigartige Region des RdRp-Segments. Fluoreszenzmarkierte molekulare Beacons identifizieren spezifisch jedes der amplifizierten RNA-Targets.

Zur Durchführung des Tests werden der Probenempfänger und die Testbasis in das ID NOW Instrument eingesetzt. Die Probe wird dem Probenempfänger hinzugefügt und mit Hilfe der Transferkassette zur Amplifikation des Targets in die Testbasis übertragen. Das Gerät führt die Erwärmung, Mischung und den Nachweis durch.

REAGENZIEN und MATERIALIEN

Lieferumfang

BASE **Testbasen:** Orangefarbene Kunststoffkomponenten mit je zwei Reaktionsröhrchen mit lyophilisierten Reagenzien zur gezielten Amplifikation der viralen RNA von SARS-CoV-2 und einer internen Kontrolle.

RCVR **Probenempfänger:** Blaue Kunststoffkomponenten mit 2,5 ml Elutionspuffer.

CARTRDG **Transferkassetten:** Weiße Kunststoffkomponenten zur Übertragung von 2 x 100 µl des Probenextraktes vom Probenempfänger zur Testbasis.

Patiententupfer: Sterile Tupfer (Schaumstoff) zur Verwendung mit dem ID NOW COVID-19 Test.

Tupfer für Positivkontrolle: Der Tupfer für die Positivkontrolle gewährleistet, dass die Elution/Lyse der Probe und der Arbeitsablauf korrekt durchgeführt wurden.

Packungsbeilage

Kurzanleitung

Benötigte, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

ID NOW Instrument

Nasopharyngealabstriche

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zum Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnositk.
2. Zusammen mit dem ID NOW Instrument zu verwenden.
3. Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Beim Umgang mit den Proben, diesem Kit und seinem Inhalt sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
4. Eine ordnungsgemäße Probenentnahme, Lagerung und ein ordnungsgemäßer Transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
5. Die Testkomponenten bis kurz vor der Verwendung in der versiegelten Folienverpackung belassen.
6. Die Proben weder vor noch nach dem Gebrauch manipulieren.
7. Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
8. Komponenten unterschiedlicher Kit-Chargen oder anderer ID NOW Tests nicht miteinander vermischen.
9. Die zur Herstellung des positiven Kontrollabstrichs verwendeten Lösungen werden unter Anwendung von Standardmethoden inaktiviert. Patientenproben, Kontrollen und Testkomponenten sollten jedoch so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten. Bei Gebrauch und Entsorgung die geltenden Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf mikrobielle Gefahren beachten.
10. Bei der Durchführung jedes Tests sind saubere persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe zu tragen. Beim Umgang mit Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, sind zwischen der Behandlung der einzelnen Proben die Handschuhe zu wechseln.
11. **Wenn Testkomponenten fallen gelassen werden, Risse aufweisen, beschädigt sind oder bei Erhalt geöffnet werden, dürfen sie NICHT VERWENDET werden und müssen entsorgt werden. Zum Öffnen der Folienbeutel keine Schere oder scharfen Gegenstände verwenden, da es sonst zu Beschädigungen der Testkomponenten kommen kann.**
12. Den Probenempfänger nicht vor dem Einsetzen in das Gerät öffnen. Auf diese Weise wird das Erwärmen des Elutionspuffers verhindert, was Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit des Tests haben kann.
13. Wenn Flüssigkeit beim Öffnen des Probenempfängers verschüttet wird, das Gerät gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Geräts reinigen und den Test abbrechen. Den Test mit einem neuen Probenempfänger wiederholen.
14. Alle Testkomponenten müssen gemäß den auf dem Gerät angezeigten Entnahmeanweisungen aus dem Gerät entfernt und entsprechend den Landes- und Kommunalvorschriften entsorgt werden. **Die einzelnen Teile dürfen nach dem Zusammenfügen nicht mehr getrennt werden**.
15. Alle Testkomponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht mit mehreren Proben verwenden.
16. Nach der Reaktion enthält die Testbasis große Mengen des amplifizierten Targets (Amplikon). **Die Testbasis und die Transferkassette nicht zerlegen**. Im Falle einer positiven Probe könnte dies zu einem Austritt von Amplikon und potenziell falsch-positiven ID NOW COVID-19 Testergebnissen führen.

17. Klinische Proben können geringe Mengen an Inhibitoren enthalten, die zu ungültigen Ergebnissen führen können. Die Anzahl ungültiger Tests kann zwischen den einzelnen Standorten variieren.
18. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit der mit dem Gerät durchgeführten Tests kann eine Kontamination des Arbeitsbereichs mit früheren positiven Proben zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Die Proben sind gemäß den Standardlaborpraktiken zu behandeln. Die Geräte und die angrenzenden Oberflächen gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Reinigung" im Benutzerhandbuch des Geräts reinigen. Weitere Informationen hierzu sind in Abschnitt 1.6, Wartung und Reinigung, zu finden.

LAGERUNG und HALTBARKEIT

Das Kit bei 2–30 °C lagern. Das ID NOW COVID-19-Kit ist bis zu dem auf der Außenverpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum haltbar. Vor Gebrauch überprüfen, ob alle Testkomponenten Raumtemperatur angenommen haben.

QUALITÄTSKONTROLLE

ID NOW COVID-19 verfügt über integrierte Verfahrenskontrollen. Das Ergebnis der Verfahrenskontrolle wird auf dem Bildschirm angezeigt und automatisch mit jedem Testergebnis im Gerät gespeichert. Diese kann später durch Auswahl von Gespeich. Ergebnisse anzeigen auf dem Gerät abgerufen werden.

Verfahrenskontrollen:

ID NOW COVID-19 enthält eine interne Kontrolle, die zur Kontrolle der Probeninhibierung und der Funktion des Testreagenzes dient. Bei positiven Proben mit einer starken Amplifikation des Targets wird die interne Kontrolle ignoriert. In diesem Fall dient die Target-Amplifikation als „Kontrolle", um zu bestätigen, dass die klinische Probe nicht inhibitorisch wirksam und die Leistung der Testreagenzien einwandfrei war. Klinische Proben können sehr geringe Mengen an Inhibitoren enthalten, die zu ungültigen Ergebnissen führen können.

Ein auf dem Bildschirm des Geräts angezeigter Hinweis Verfahrenskontrolle gültig bedeutet, dass die Testreagenzien ihre funktionelle Integrität beibehalten haben und die Probe die Leistungsfähigkeit des Tests nicht signifikant beeinträchtigt hat.

Externe Positiv- und Negativkontrollen:

Gemäß der Guten Laborpraxis empfiehlt sich die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen, um zu gewährleisten, dass die Testreagenzien ordnungsgemäß funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird. ID NOW COVID-19-Kits enthalten einen Tupfer für die Positivkontrolle und sterile Tupfer, die als Tupfer für die Negativkontrolle verwendet werden können. Diese Tupfer dienen zur Überwachung des gesamten Tests. Diese Tupfer sind bei jeder neu erhaltenen Lieferung und für jeden nicht geschulten Bediener einmal zu testen. Weitere Kontrollen können getestet werden, um lokale, staatliche und/oder Bundesvorschriften, Vorgaben von Akkreditierungsstellen oder die Standardverfahren des Labors zur Qualitätskontrolle zu erfüllen.

KONTROLLTUPFER-VERFAHREN

Die Positiv- und Negativkontrollen sollten gemäß den Anweisungen unter QK-Test starten auf dem ID NOW Instrument untersucht werden. Ein Tupfer zur Positivkontrolle ist im Kit enthalten. Als Tupfer für die Negativkontrolle ist ein im Kit enthaltener steriler Tupfer zu verwenden. Weitere Einzelheiten hierzu sind im Verfahren zur Durchführung des Tupfertests zur Qualitätskontrolle oder im Benutzerhandbuch des Geräts zu finden.

Hinweis: *Das ID NOW Instrument meldet QK-Ergebnisse als Bestanden oder Nicht bestanden.*

Falls keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, dürfen keine Patiententests durchgeführt bzw. keine Ergebnisse von Patientenproben gemeldet werden. Kontaktieren Sie bitte während der allgemeinen Geschäftszeiten den technischen Kundendienst, bevor Patientenproben getestet werden.

ENTNAHME und HANDHABUNG von PROBEN

Für optimale Testergebnisse frisch entnommene Proben verwenden. Eine mangelhafte Probenentnahme oder unsachgemäße(r) Handhabung, Lagerung und Transport von Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Weitere Informationen hierzu sind in den vorläufigen Richtlinien der CDC für die Entnahme, Handhabung und Prüfung klinischer Proben von Personen zur Überprüfung einer Coronavirus-Infektion (COVID-19) enthalten https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

ID NOW COVID-19 ist für das direkte Testen eines Abstrichtupfers ohne Elution in einem Virus-Transportmedium vorgesehen. Eine Verdünnung würde zu einem verminderten Nachweis von schwach-positiven Proben führen, die nahe der Nachweisgrenze des Tests liegen.

Beim Umgang mit klinischen Proben, die potenziell infektiöses Material enthalten können, sind die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Zu den Standard-Vorsichtsmaßnahmen gehören Handhygiene und die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA), wie Labormäntel oder -kittel, Handschuhe und Augenschutz.

Um das Risiko einer Kontamination der PSA- und Tupferverpackung während der Probenentnahme zu minimieren, wird empfohlen, die Verpackung durch Ziehen von oben nach unten weit zu öffnen. Den Tupfer vorsichtig entnehmen und die Probenentnahme durchführen.

Rachenabstrich

Für eine optimale Testleistung die mit dem Testkit gelieferten Tupfer verwenden. Alternativ können Schaumstoff-, Polyester-, HydraFlock®- und nylonbeflockte Rachentupfer zur Entnahme von Rachenabstrichproben verwendet werden.

Rayon-Tupfer eignen sich nicht für die Verwendung bei diesem Test.

Die Patientenprobe durch einen Abstrich des hinteren Rachens, der Mandeln und anderer entzündeter Bereiche sammeln. Dabei ist zu vermeiden, Zunge, Wangen und Zähne mit dem Tupfer zu berühren.[1]

Nasenabstrich

Für eine optimale Testleistung die mit dem Testkit gelieferten Tupfer verwenden. Alternativ können zur Entnahme von Nasenabstrichproben auch Rayon, Schaumstoff, HydraFlock® beflockte Tupfer (Standardspitze), HydraFlock® beflockte Tupfer (Minispitze), Copan Mini Tip beflockte Tupfer oder Copan Standard beflockte Tupfer verwendet werden.

Puritan PurFlock Ultra beflockte Tupfer mit Standardspitze, Puritan PurFlock Ultra beflockte Tupfer mit Minispitze und Copan Standardtupfer mit Rayonspitze eignen sich nicht für die Verwendung bei diesem Test.

Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen, das den am deutlichsten sichtbaren Nasenausfluss aufweist, oder in das Nasenloch, das am stärksten verstopft ist, wenn kein Nasenausfluss sichtbar ist. Den Tupfer mit sanfter Drehung so weit vorschieben, bis auf Höhe der Nasenmuschel (weniger als ein Zentimeter tief in das Nasenloch) ein Widerstand spürbar ist. Den Tupfer mehrmals an der Nasenwand entlang drehen und dann langsam aus dem Nasenloch entfernen. Mit dem gleichen Tupfer die Probenahme im anderen Nasenloch wiederholen.

Nasopharyngealabstrich

Zur Entnahme einer nasopharyngealen Probe sterile Zellwoll-, Schaumstoff-, Polyester- oder beflockte NP-Tupfer mit flexiblem Stiel verwenden.

Zur Entnahme einer nasopharyngealen Abstrichprobe den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen, das den am deutlichsten sichtbaren Nasenausfluss aufweist, oder in das Nasenloch, das am stärksten verstopft ist, wenn kein Nasenausfluss sichtbar ist. Den Tupfer direkt nach hinten einführen, ohne den Kopf des Tupfers nach oben oder unten zu kippen. Der Nasengang verläuft parallel zum Boden, nicht parallel zum Nasenrücken. Den Tupfer durch sanfte Drehung parallel zum Gaumen in den vorderen Nasenbereich einführen, den Tupfer in den Nasenrachenraum vorschieben, einige Sekunden dort belassen und anschließend den Tupfer beim Zurückziehen langsam drehen.

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Entnahme sollte der Abstrich über einen Abstand von ungefähr der Hälfte des Abstandes von der Nase bis zur Spitze des Ohres geführt werden. Dies entspricht etwa der halben Länge des Tupfers. Beim Einführen des Tupfers **KEINERLEI KRAFT ANWENDEN**. Der Tupfer sollte sich leicht und mit minimalem Widerstand führen lassen; wenn ein Widerstand auftritt, den Tupfer ein wenig zurückziehen, ohne ihn aus dem Nasenloch zu ziehen. Dann den hinteren Teil des Tupfers anheben und ihn nach vorne in den Nasenrachenraum vorschieben.

TRANSPORT und LAGERUNG von PROBEN

Direkte Nasen-, Rachen- oder Nasopharynxabstriche sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Sollte ein sofortiger Test nicht möglich sein, kann der Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealtupfer bis zu zwei (2) Stunden vor dem Test in der Originalverpackung (oder in einem konischen Röhrchen mit festem Verschluss) bei Raumtemperatur (15–30 °C) aufbewahrt werden. Wenn eine direkte Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngeal-Tupferprobe länger als zwei (2) Stunden aufbewahrt werden soll, muss sie bei 2– 8 °C gekühlt und innerhalb von 24 Stunden nach der Probenentnahme getestet werden.

Wenn der Abstrichtupfer für den Transport in seine Verpackung zurückgelegt werden soll, vorsichtig vorgehen, damit der Kopf des Tupfers nur mit dem unteren Teil der Verpackung in Berührung kommt. Eine Berührung der Außenseite der Umverpackung mit dem Tupfer ist zu vermeiden. Falls erwünscht, kann der Abstrichtupfer vor dem Test zur Aufbewahrung auch in ein unbeschichtetes konisches Röhrchen gegeben werden. Bei Lagerung oder Transport in einem konischen Röhrchen ist darauf zu achten, dass der Tupfer sicher im Röhrchen steckt und die Kappe fest verschlossen ist.

Wenn Proben versandt werden, müssen Proben von Patienten mit Verdacht auf und bestätigter SARS-CoV-2-Infektion gemäß der aktuellen Ausgabe der Gefahrgutvorschriften der IATA (International Air Transport Association) als UN 3373 Biologischer Stoff, Kategorie B, verpackt und versandt werden.[2] Das Personal muss darin geschult sein, die Proben in Übereinstimmung mit den Vorschriften und in einer Weise zu verpacken und zu versenden, die den funktionsspezifischen Verantwortlichkeiten entspricht.

TESTVERFAHREN

Vollständige Anweisungen hierzu entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des ID NOW Instruments.
Vor dem Test mit ID NOW COVID-19:

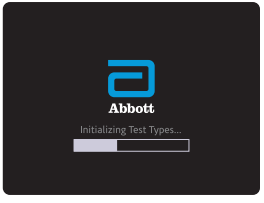
- **Ein sauberes Paar Handschuhe anziehen.**
- Alle Proben Raumtemperatur annehmen lassen.
- Alle Testkomponenten Raumtemperatur annehmen lassen.
- Vor Einsetzen der Testbasis in das ID NOW Instrument überprüfen, ob ein Reagenzpellet am Boden der Reaktionsröhrchen zu erkennen ist. Die Testbasis nicht verwenden, wenn am Boden jedes Reaktionsröhrchens kein Pellet sichtbar ist.

Durchführung eines Tests:

Schritt 1

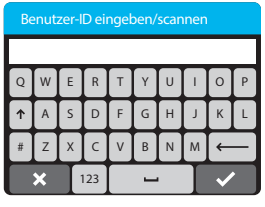
Das ID NOW Instrument einschalten. Dazu den Netzschalter ⏻ an der Seite des Geräts drücken.

Hinweis: *Wenn das Gerät eine Stunde lang nicht bedient wird, wechselt das Gerät in den Energiesparmodus, bei dem der Bildschirm dunkel ist. Durch Berühren des Bildschirms kehrt das Gerät in den aktiven Anzeigebetrieb zurück.*



Benutzer-ID eingeben

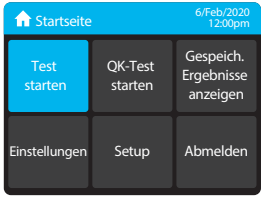
Nach der Eingabe auf „✓" drücken.



Durchführung eines Tests:

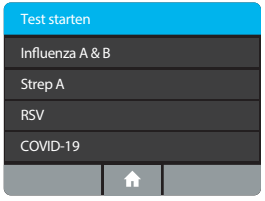
Auf Test starten tippen.

Dadurch wird der Testvorgang gestartet.



Auf COVID-19 tippen.

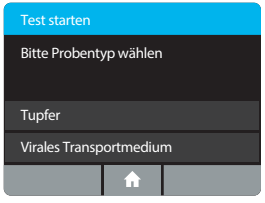
Dadurch wird ein COVID-19-Test gestartet.



Abstrichprobentyp auswählen (nach entsprechender Aufforderung)

Wenn der Probentyp bereits vom Admin festgelegt wurde, geht das Gerät automatisch zum nächsten Schritt über.

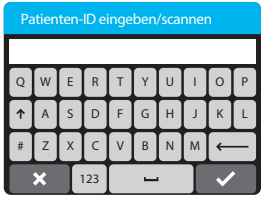
⚠ **Achtung: VTM-Proben sind kein geeigneter Probentyp für den ID NOW COVID-19 Test.**



Die Patienten-ID über die Bildschirmtastatur oder einen Barcode-Scanner eingeben.

„✔" berühren.

Verifizieren, dass die ID korrekt eingegeben wurde und dann „✔" berühren, um die Eingabe zu bestätigen.



Durchführung eines Tests:

Schritt 2

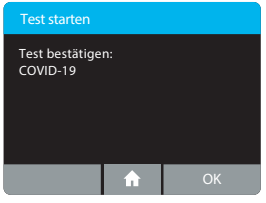




Den Deckel öffnen und die orangefarbene Testbasis in den Halter für die orangefarbene Testbasis einsetzen.

⚠ **Achtung: Keine übermäßige Kraft anwenden. Eine übermäßige Kraftanwendung könnte das Gerät beschädigen.**

Bestätigen, dass der richtige Test auf dem Bildschirm angezeigt wird.



Zum Fortfahren auf „OK“ tippen.

⚠ **Achtung: Sobald die Testbasis in den Halter eingesetzt wurde, hat der Benutzer 10 Minuten Zeit, um den Test zu bestätigen. Wenn der Test nicht innerhalb von 10 Minuten bestätigt wird, stoppt das Gerät und die Testbasis muss entfernt und entsorgt werden.**

Wenn die falsche Testbasis eingefügt wurde, ist diese zu entfernen und zu entsorgen. Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor es wieder zum Startbildschirm wechselt. Auf Test starten drücken und den Test mit der richtigen Testbasis neu starten.

Durchführung eines Tests:

Schritt 3



Den blauen Probenempfänger in den entsprechenden Halter einsetzen.

⚠ **Achtung: Keine übermäßige Kraft anwenden. Eine übermäßige Kraftanwendung könnte das Gerät beschädigen.**

⚠ **Achtung: Sobald der Probenempfänger in den Halter eingesetzt wurde, hat der Benutzer 10 Minuten Zeit, um den Test zu starten (Schritte 3 bis 5). Wenn der Test nicht innerhalb von 10 Minuten gestartet wird, stoppt das Gerät und alle Testkomponenten (Testbasis und Probenempfänger) müssen entfernt und entsorgt werden. Das Gerät kehrt zum Startbildschirm zurück. Auf Test starten drücken und den Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger neu starten.**

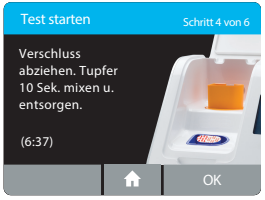


Warten Sie, bis der Probenempfänger aufgewärmt wurde. Den Probenempfänger nach Beginn der Aufwärmphase nicht aus dem Gerät entfernen.

⚠ **Achtung: DIE FOLIENVERSIEGELUNG ERST NACH AUFFORDERUNG DURCH DAS GERÄT ENTFERNEN.**
Den Deckel NICHT schließen und die Probe NICHT einsetzen, bis das Gerät dazu auffordert.

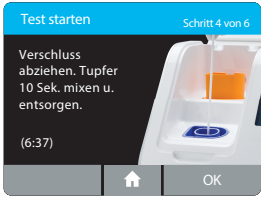
Durchführung eines Tests:

Schritt 4



Testverfahren für direkte Nasen-, Hals- oder Nasopharyngealabstriche

Nach Aufforderung die Folienversiegelung entfernen und den zu testenden Patientenabstrich in den Probenempfänger legen.



Den Tupfer 10 Sekunden lang mit der Flüssigkeit mischen. Dies hilft bei dem Herauslösen der Probe aus dem Tupfer. Den Tupfer aus der Flüssigkeit herausheben und den Tupferkopf gegen die Seite des Probenempfängers drücken, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Sobald der Tupfer entfernt ist, auf „OK“ tippen, um fortzufahren.

Den Tupfer in einem Behälter für biologische Risikostoffe entsorgen.

⚠ **Achtung: Damit der Probenempfänger beim Entfernen der Folienversiegelung im Gerät verbleibt, den Probenempfänger mit zwei Fingern entlang des äußeren Randes in Position halten. Sollte nach dem Erwärmen des Probenempfängers etwas von der Probe verschüttet werden, den Test durch Drücken der Starttaste abbrechen. Die Testkomponenten (Probenempfänger und Testbasis) entfernen und entsorgen und das Gerät reinigen. Auf Test starten drücken, um einen neuen Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger zu starten.**

Durchführung eines Tests:

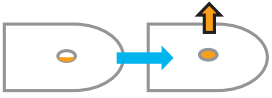
Schritt 5a



Die weiße Transferkassette in den blauen Probenempfänger drücken.

Auf ein Klicken warten.

Wenn die Transferkassette richtig mit dem Probenempfänger verbunden ist, hebt sich der orangefarbene Indikator auf der Transferkassette. Wenn der orangefarbene Indikator nicht aufsteigt, weiter auf den Probenempfänger drücken, bis er aufsteigt.



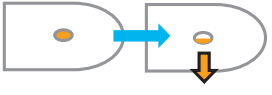
⚠ **Achtung: Der orangefarbene Indikator sollte genau beobachtet werden. Wenn der orangefarbene Indikator nicht vollständig ansteigt, nimmt die Transferkassette möglicherweise nicht genügend Probe auf.**

Schritt 5b



Die Transferkassette anheben und dann mit der Testbasis verbinden.

Wenn die Transferkassette richtig mit der Testbasis verbunden ist, sinkt der orangefarbene Indikator auf der Transferkassette. Wenn der orangefarbene Indikator nicht sinkt, weiter auf die Testbasis drücken, bis er absinkt.



⚠ **Achtung: Wenn der orangefarbene Indikator nicht vollständig absinkt, wird nicht genügend Probe abgegeben. Dies kann möglicherweise zu ungültigen oder falschen Testergebnissen führen.**

Durchführung eines Tests:

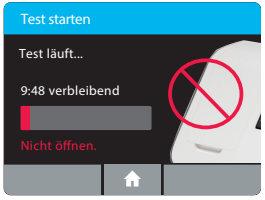
Schritt 6

Den Deckel schließen.

DEN DECKEL ERST ÖFFNEN, wenn die Meldung **Test beendet** auf dem Bildschirm erscheint.

Hinweis: *Der Test wird abgebrochen, wenn der Deckel geöffnet wird.*

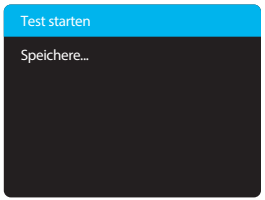




⚠ **Achtung: Dieser Bildschirm wird nach Erkennung der Transferkassette bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn das Gerät bis dahin nicht erkennt, dass der Deckel geschlossen ist, stoppt es, und alle Testkomponenten (Probenempfänger, Testbasis und Transferkassette) müssen entfernt und entsorgt werden. Das Gerät kehrt zum Startbildschirm zurück. Eine neue Probe vom Patienten entnehmen. Auf Test starten drücken und den Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger neu starten.**

⚠ **Achtung: DEN DECKEL NICHT ÖFFNEN. Der Test wird abgebrochen und alle Testkomponenten (Probenempfänger, Testbasis und Transferkassette) müssen entfernt und entsorgt werden. Ein Testergebnis wird weder gemeldet noch im Gerätespeicher gespeichert.**

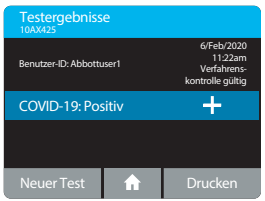
Wenn die Verstärkung und Erkennung abgeschlossen ist, speichert das Gerät die Daten automatisch, bevor es zum Ergebnisbildschirm wechselt.



⚠ **Achtung: Der Test wird erst gespeichert, wenn das vollständige Ergebnis angezeigt wird. Den Deckel bis zur Anzeige der Ergebnisse geschlossen halten.**

Der Ergebnisbildschirm **Testergebnisse** zeigt bei einem erfolgreich abgeschlossenen Test entweder ein negatives oder ein positives Ergebnis an. Wenn während des Tests ein Fehler auftritt, erscheint auf der Anzeige „Ungültig". Informationen zur Interpretation der Ergebnisse finden Sie im Abschnitt Interpretation der Ergebnisse.

Zum Drucken der Testergebnisse auf Drucken drücken, zum Ausführen eines weiteren Tests auf Neuer Test drücken und zum Zurückkehren zur Startseite auf das Symbol Startseite drücken.



Durchführung eines Tests:

Nach dem Drucken oder bei der Auswahl eines neuen Tests oder bei Rückkehr zur Startseite verlangt das Gerät, den Deckel zu öffnen und die benutzten Testkomponenten zu entsorgen.



Die Testkomponenten durch Heben der an der Testbasis befestigten Transferkassette und Einklicken in den Probenempfänger entfernen. Dazu die Testbasis und Transferkassette in den Probenempfänger drücken.

⚠ **Achtung: Der Probenempfänger darf auf keine andere Weise entfernt werden, da andernfalls die Gefahr besteht, dass die Patientenprobe verschüttet wird.**

Alle Testkomponenten werden miteinander verbunden und können nun aus dem Gerät entfernt und gemäß den geltenden nationalen, regionalen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.



⚠ **Achtung: Die Transferkassette und die Testbasis dürfen vor der Entsorgung NICHT zerlegt werden.**

Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor (entsprechend der vorangegangenen Auswahl) der Startbildschirm oder der Bildschirm Patienten-ID eingeben angezeigt wird.

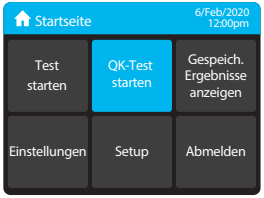


Handschuhe ausziehen und entsorgen.

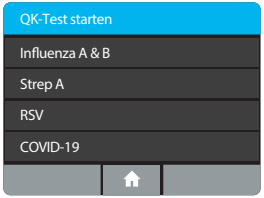
Testverfahren zur Qualitätskontrolle von Tupferproben

Zur Durchführung von QK-Tests auf dem Startbildschirm QK-Test starten wählen und die angezeigten Anweisungen befolgen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Benutzerhandbuch des ID NOW Instruments unter Durchführen eines QK-Tests.

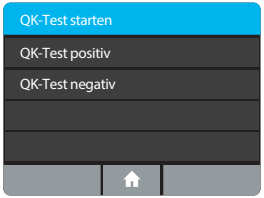
1 Auf QK-Test starten tippen.



2 Auf „COVID-19" tippen.



3 Den auszuführenden QK-Test auswählen.

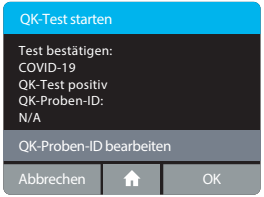


4 Test bestätigen

Durch Drücken von „OK“ bestätigen, dass der Testtyp mit der für den Test vorgesehenen QK-Probe übereinstimmt und dann die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen, um den Test abzuschließen.

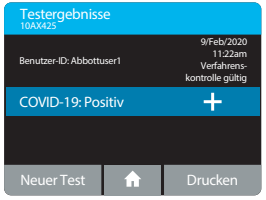
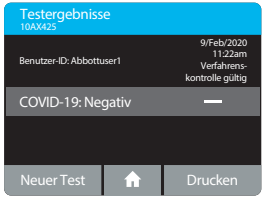
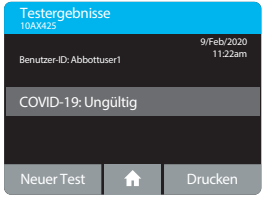
Der Benutzer hat die Möglichkeit, eine ID für die auszuführende QK-Probe einzugeben.

Hinweis: *Der QK-Test wird auf die gleiche Weise ausgeführt wie ein Test eines direkten Patientenabstrichs (Nasen-/Rachen-/Nasopharyngealabstrich). Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Durchführung eines Tests für direkte Proben aus Nasen-/Rachen-/Nasopharyngealabstrichen sind im obigen Abschnitt* ***Durchführung eines Tests*** *zu finden.*



INTERPRETATION der ERGEBNISSE

Wenn der Test abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse deutlich auf dem Gerätebildschirm angezeigt.

Anzeige des Geräts	Interpretation der Ergebnisse und Folgemaßnahmen
	**COVID-19 positiv** Positive Ergebnisse schließen weder eine bakterielle Infektion noch eine Koinfektion mit anderen Viren aus.
	**COVID-19 negativ** Negative Ergebnisse sollten als vorläufig angesehen werden und, sofern sie nicht mit den klinischen Anzeichen und Symptomen konform sind oder es für das Patientenmanagement notwendig ist, wird empfohlen, einen alternativen Molekulartest durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
	**Eine Bestimmung des Vorhandenseins bzw. des Fehlens von viraler RNA des COVID-19-Virus ist nicht möglich.** Die Prüfung der Probe mit neuen Testkomponenten wiederholen. Wenn wiederholt ungültige Ergebnisse auftreten, sollten die Ergebnisse vor der Meldung mit einer anderen Methode bestätigt werden.

Im Falle eines ungültigen Ergebnisses kann ein weiterer Test mit dem gleichen Probenempfänger durchgeführt werden. Die nachstehenden Anweisungen sind dabei zu befolgen:

- Die mit der Transferkassette verbundene Testbasis aus dem Gerät entfernen und den Teil der Testbasis mit einem offenen, UNBENUTZTEN Probenempfänger verbinden. Die miteinander verbundene Testbasis und Transferkassette MÜSSEN vor der Entsorgung mit einem Probenempfänger verbunden werden. Hierfür kann der Probenempfänger aus einer neuen Transferkassetten-Packung verwendet werden.
- Den blauen Probenempfänger vorsichtig und separat aus dem Gerät herausnehmen. Der Probenempfänger ist aufzubewahren. Er ist dabei aufrecht zu lagern, um ein Verschütten der flüssigen Bestandteile zu vermeiden.
- Vom Startbildschirm aus einen neuen Test starten. Dazu die Bildschirmanweisungen befolgen; bei Aufforderung zum Einsetzen des Probenempfängers den Probenempfänger jedoch wiederverwenden und den Tupfer NICHT erneut eluieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Leistung des ID NOW COVID-19 wurde nur mit den in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen der Abläufe können die Leistungsfähigkeit des Tests verändern.
- Negative Ergebnisse sollten als vorläufig angesehen werden und mit einem alternativen genehmigten molekularen Test getestet werden, falls dies für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder behandelt wird. Falsch-negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn in der Probe Amplifikationsinhibitoren vorhanden sind oder wenn die Probe eine zu geringe Viruskonzentration aufweist. Negative Ergebnisse sind im Kontext der kürzlichen Expositionen eines Patienten, seiner Anamnese und des Vorhandenseins von klinischen Anzeichen und Symptomen, die für eine Infektion mit dem Coronavirus typisch sind, zu betrachten.
- Wie bei jedem molekularen Test könnten Mutationen innerhalb der Bereiche, auf die sich der Abbott ID NOW COVID-19-Test konzentriert, die Primer- und/oder Probenbindung beeinflussen, was dazu führen kann, dass die Anwesenheit des Virus nicht nachgewiesen werden kann.
- Der Test kann Krankheiten, die durch andere bakterielle oder virale Pathogene verursacht wurden, nicht ausschließen.
- ID NOW COVID-19 ist für das direkte Testen eines Abstrichtupfers ohne Elution in einem Virus-Transportmedium vorgesehen. Eine Verdünnung würde zu einem verminderten Nachweis von schwach-positiven Proben führen, die nahe der Nachweisgrenze des Tests liegen.
- In VTM eluierte Tupferproben sind nicht zur Verwendung bei diesem Test geeignet.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Studie:

Die Leistung von ID NOW COVID-19 wurde anhand angefertigter klinischer nasopharyngealer (NP) Abstrichproben bewertet, welche von Personen mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegserkrankung stammen. Zur Präparation dieser Proben wurde die Matrix der klinischen Nasopharynxabstrichtupfer mit gereinigter viraler RNA, welche Zielsequenzen des SARS-CoV-2-Genoms enthält, mit Konzentrationen von annähernd der doppelten LOD und der fünffachen LOD versetzt. Negative NP-Abstrichproben wurden ebenfalls in dieser Studie getestet.

Die folgende Tabelle zeigt die Übereinstimmung des ID NOW COVID-19 Tests mit den erwarteten Ergebnissen aufgeschlüsselt nach Probenkonzentration.

Übereinstimmung des ID NOW™ COVID-19 Tests mit den erwarteten Ergebnissen aufgeschlüsselt nach probenkonzentration

Zielkonzentration	Anzahl übereinstimmend / Anzahl getestet	% Übereinstimmung [95 % KI]
2X LOD	20/20	100 % [83,9 % – 100 %]
5X LOD	10/10	100 % [72,3 % – 100 %]
Negativ	30/30	100 % [88,7 % – 100 %]

ANALYTISCHE UNTERSUCHUNGEN:

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze)

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD) von ID NOW COVID-19 in der Matrix natürlicher Nasopharyngealabstriche wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen gereinigter viraler RNA mit Zielsequenzen des SARS-CoV-2-Genoms bestimmt.

Vermutete negative natürliche nasopharyngeale Abstrichproben wurden mit ID NOW COVID-19 Elutionspuffer eluiert. Tupferelutionen wurden miteinander kombiniert und gründlich gemischt, um einen als Verdünnungsmittel zu verwendenden klinischen Matrixpool zu erhalten. Die virale RNA wurde zur Erzeugung viraler Dilutionen für die Durchführung von Tests in diesem Pool natürlicher nasopharyngealer Matrix verdünnt.

Die LOD wurde als die niedrigste Konzentration bestimmt, die in ≥ 95 % der Zeit nachgewiesen wurde (d. h. die Konzentration, bei der mindestens 19 der 20 Wiederholungstests positiv ausfielen).

Die bestätigte LOD in der Matrix natürlicher Nasopharyngealabstriche ist in der nachstehenden Tabelle dargestellt:

Untersuchungsergebnisse zur Nachweisgrenze (LOD)

Virus	Geforderte LOD (Genomäquivalente/ml)	Positiv/Replikate
SARS-CoV-2 RNA	125	19/20

Analytische Reaktivität (Inklusivität)

Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von SARS-CoV-2-Isolaten für Inklusivitätstests wurde zum Nachweis der prognostizierten Inklusivität des ID NOW COVID-19 Tests ein Abgleich mit den Oligonukleotid-Primer- und -Probensequenzen des ID NOW COVID-19 Tests mit allen allgemein für 2019-nCoV in öffentlichen Datenbanken (NCBI und Genbank) zugänglichen Nukleinsäuresequenzen durchgeführt. Alle Abgleiche zeigen eine 100%ige Gleichheit zwischen dem ID NOW COVID-19 und den verfügbaren SARS-CoV-2-Sequenzen (Stand: 20. März 2020).

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)

Eine *In-silico*-Analyse auf mögliche Kreuzreaktionen mit allen in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Organismen wurde durchgeführt. Dazu wurden Primer und Proben der ID NOW COVID-19-Zielnukleinsäuresequenz mit den aus den NCBI Genbank- und GISAID-Datenbanken heruntergeladenen Sequenzen verglichen.

Das ID NOW COVID-19 Test, entwickelt für den spezifischen Nachweis von SARS-CoV-2, zeigte keine signifikanten kombinierten Übereinstimmungen mit dem menschlichen Genom, anderen Coronaviren oder der menschlichen Mikroflora, die mögliche falsche Ergebnisse des ID NOW COVID-19 prognostizieren könnten.

ID NOW™ COVID-19 Analytische Spezifität Mikroorganismen

Mikroorganismen aus der gleichen genetischen familie	Organismen von hoher Priorität
Humanes Coronavirus 229E	Humanes Adenovirus A
Humanes Coronavirus OC43	Humanes Adenovirus B
Humanes Coronavirus HKU1	Humanes Adenovirus B1
Humanes Coronavirus NL63	Humanes Adenovirus C
SARS-Coronavirus	Humanes Adenovirus C
MERS-Coronavirus	Humanes Adenovirus E
	Humanes Adenovirus F
	Humanes Adenovirus G
	Humanes Adenovirus 7
	Humanes Adenovirus 8
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)
	Humanes Parainfluenzavirus 1–4
	Influenza A
	Influenza B
	Enterovirus A–L
	Humanes respiratorisches Synzytial-Virus
	Rhinovirus A–C
	Chlamydia pneumoniae

Mikroorganismen aus der gleichen genetischen familie	Organismen von hoher Priorität
	Haemophilus influenzae
	Legionella pneumophila
	Mycobacterium tuberculosis
	Streptococcus pneumoniae
	Streptococcus pyogenes
	Bordetella pertussis
	Mycoplasma pneumoniae
	Pneumocystis jiroveci (PJP)
	Candida albicans
	Pseudomonas aeruginosa
	Staphylococcus epidermis
	Staphylococcus salivarius (Rhodotorula mucilaginosa)
	Streptococcus salivarius

SYMBOLE

 Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben	BASE Testbasis	CARTRDG Transferkassette
RCVR Probenempfänger	 Achtung! Begleitdokumente beachten.	CE CE-Kennzeichnung
IVD *In-vitro*-Diagnostikum	EUA Nur zur Anwendung in Notfallsituationen zugelassen (gilt nur für die USA)	

BESTELL- und KONTAKTINFORMATIONEN

Bestellnummern:

191-000: ID NOW COVID-19 Test Kit [Testkit]

190-080: ID NOW COVID-19 Control Swab Kit [Kontrolltupferkit]

USA	+1 877 441 7440
Außerhalb der USA	+1 321 441 7200

Technischer Kundendienst – Hotline
Weitere Informationen können beim Technischen Kundendienst angefordert werden unter:

USA
+1 855 731 2288 ts.scr@abbott.com

Afrika, Russland, GUS
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asien-Pazifik-Raum
+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Kanada
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa und Naher Osten
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Lateinamerika
+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

LITERATUR

1. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.
2. https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr

Abbott

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott

CE IVD

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.
This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.
This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN191000de Rev.1 2020/09

Abbott
ID NOW
COVID-19

PI - DE

Size:
Flat size: 8.375″ x 10.75″
Finished: 8.375″ x 5.375″

Printed Colors



CMYK

Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue

PMS 224 U
Magenta-Pink

PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN191000de
Rev: 1

Date of Last Revision:
1.2 2020/09/11