NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD

NZY Mag Virale-RNA/DNA Isolierungskit, IVD

REF MD04881, 200 Proben
MD04882, 2000 Proben

***Nur für den professionellen* in-vitro-*diagnostischen Gebrauch*.**

CE IVD

DE

Gebrauchsanweisung

IM-005de

VERSION 03/2022, November 2022

NZYTech Genes & Enzymes
Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar - Edifício E, R/C, 1649-038 Lissabon, Portugal
Tel.:+351 213643514 Fax: +351 217151168
www.nzytech.com

Inhalt

1. Verwendungszweck 3
2. Prinzipien des Tests 3
3. Kit-Inhalt 4
4. Bedingungen für Lagerung, Stabilität und Handhabung 4
5. Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien und Instrumente 4
6. Probenentnahme und -vorbereitung 4
7. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise 5
   7.1. Sicherheitshinweise 5
   7.2. Anforderungen für die Handhabung und das Verfahren 5
8. Reagenzvorbereitung 6
9. Isolation der Nukleinsäure 6
10. Protokoll für die automatisierte Extraktion 6
   10.1. Vorbereitung der Verarbeitungsplatten 6
   10.2. Verarbeitung der Proben 7
11. Bewertung der Performance 8
   11.1. Nachweisgrenze (LoD) - Analytische Sensitivität 8
   11.2. Klinische Äquivalenz und Kreuz-Isolation 8
   11.3. Störende Substanzen 9
   11.4. Präzision 10
   11.5. Klinische Bewertung 11
12. Qualitätskontrolle 12
13. Technischer Support 12
14. Warenzeichen und Haftungsausschlüsse 12
15. Erläuterung der Symbole 12
16. Referenzen 13
17. Konformitätserklärung 14

1. Verwendungszweck

NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD ist ein auf der Magnetic-Bead-Technologie basierendes Nukleinsäure-Reinigungskit für die schnelle und einfache Reinigung viraler RNA und DNA von höchster Integrität aus menschlichen Nasopharyngealabstrichen. Das Kit ist für eine Vielzahl von Downstream-Anwendungen konzipiert, die eine Amplifikation und den Nachweis von viraler RNA/DNA erfordern, insbesondere RT-qPCR. Das NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD ist für die Verwendung durch professionelle Anwender bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken erfahren und geschult sind, einschließlich mit Abstrichen und potenziell infektiösem menschlichen Probenmaterial.

2. Prinzipien des Tests

Das NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD wurde speziell für die Gewinnung von RNA und DNA aus Viruspartikeln entwickelt, die im Transportmedium von Abstrichen der menschlichen Atemwege enthalten sind. Das Kit verwendet die Magnetic-Bead-Technologie, um eine reproduzierbare Gewinnung hochwertiger Nukleinsäuren zu gewährleisten. Das Verfahren basiert auf der reversiblen Adsorption von Nukleinsäuren an paramagnetische Beads unter geeigneten Pufferbedingungen. Eine homogene Verteilung der magnetischen Beads ist für eine hohe Isolationskonsistenz unerlässlich. Daher ist vor dem Dispensieren von NZY Mag Binding Beads sicherzustellen, dass die Beads vollständig resuspendiert sind. Die Lyse der Probe und die Bindung an die NZY Mag Binding Beads erfolgt durch Inkubation mit NZY Mag Binding Buffer, die chaotrope Ionen enthalten, unterstützt durch die Freisetzung von Nukleinsäure mit NZY Mag Proteinase K Verdau. Nach der magnetischen Trennung der Nukleinsäuren werden die paramagnetischen Beads, die die RNA/DNA enthalten, gewaschen, um Verunreinigungen und Salze mit NZY Mag Wash Buffer und 80 % Ethanol zu entfernen. Reste von Ethanol aus früheren Reinigungsschritten werden durch Lufttrocknung entfernt. Schließlich wird hochreines virales RNA/DNA mit NZY Mag Elution Buffer eluiert. Es wird dringend empfohlen, während der Verwendung des NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation-Kits, IVD Extraktionskontrollen, Positiv- und Negativkontrollen und interne Kontrollen zu verwenden sowie Kreuzkontaminationstests durchzuführen.

Die Protokolloptionen für das NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD unterstützen automatisierte Arbeitsabläufe auf einer Vielzahl von Plattformen, darunter der KingFisher™ Flex Magnetic Particle Processor mit einem 96 Deep-Well Kopf. Die automatisierten Arbeitsabläufe ermöglichen die Bearbeitung von 96 Nasopharyngealabstrichen in < 30 Minuten. Darüber hinaus ermöglicht ein flexibles Protokoll die Eingabe eines Probenvolumens von 200 µL Transportmedium mit einem Elutionsvolumen von 50 µL. Hochwertige Nukleinsäuren stehen anschließend für die Detektion mittels verschiedener Amplifikationsstrategien wie Reverse Transkription (RT)-PCR oder RT-qPCR zur Verfügung. Das NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD liefert kein diagnostisches Ergebnis. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders, das Kit in Verbindung mit einem nachgeschalteten *in-vitro*-diagnostischen Assay in Abhängigkeit vom Target Pathogen zu verwenden und zu validieren. Alle diagnostischen Ergebnisse, die unter Verwendung von Nukleinsäuren erzielt werden, die mit dem NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD in Verbindung mit einem *in-vitro*-Diagnosetest isoliert wurden, sollten unter Berücksichtigung zusätzlicher klinischer oder Laborbefunde interpretiert werden.

3. Kit-Inhalt

NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD bietet einen umfassenden Satz von Reagenzien für die Isolierung und Reinigung von viraler RNA und DNA aus menschlichen Nasopharyngealabstrichen. Die NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kits sind für die Aufreinigung von 200 (#MD04881) bzw. 2000 (#MD04882) Proben mit einem Probenvolumen von 200 µL ausgelegt. Der Inhalt der beiden Kits ist in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Bestandteile des Kits	**MD04881 (200 Stck)**	**MD04882 (2000 Stck)**
NZY Mag Binding Buffer	56 mL	560 mL
NZY Mag Proteinase K	1,1 mL	11 mL
NZY Mag Wash Buffer	105 mL	1050 mL
NZY Mag Elution Buffer	10,5 mL	105 mL
NZY Mag Binding Beads	2,1 mL	21 mL

4. Bedingungen für Lagerung, Stabilität und Handhabung

NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD wird bei 15 - 25 °C ausgeliefert. Alle Komponenten sollten bei der Ankunft bei 15 - 25 °C gelagert werden.

- Wenn das Paket, das den Satz schützt, beschädigt angekommen ist, wenden Sie sich bitte an NZYTech.
- Achten Sie auf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum. NZYTech rät davon ab, das Kit nach dem Verfallsdatum zu verwenden. An diesem Datum muss das Kit gemäß den Entsorgungsanweisungen in **Abschnitt 7.2** entsorgt werden.

5. Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien und Instrumente

Die erforderliche Instrumentierung kann je nach Prozessierung und Einrichtung oder Konfiguration variieren. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen Plattformhersteller nach plattformspezifischen Verbrauchsmaterialien. Verwenden Sie Einwegpipettenspitzen (Aerosolbarriere und RNase-freie Pipettenspitzen werden empfohlen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden). Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Einweghandschuhe.

6. Probenentnahme und -vorbereitung

Verschiedene Faktoren, wie z. B. das Protokoll für die Probenentnahme aus menschlichen Atemproben (Nasen-Rachen- oder Oropharynxabstriche), der Probentransport, die Lagerung und die Verarbeitungszeit, sind entscheidend, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Die gesammelten Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Die Proben sollten bei niedrigen Temperaturen gemäß den Vorschriften zur biologischen Sicherheit transportiert und gelagert werden. NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD führt zur Isolierung von Gesamtnukleinsäuren, die das Ausgangsmaterial für diagnostische Tests bilden. Das Kit stellt

sicher, dass die RNA/DNA-Proben in Bezug auf Reinheit, Konzentration und Nukleinsäureintegrität geeignet sind. Ein $A_{260/280}$ Verhältnis von ~2 wird im Allgemeinen für reine RNA/DNA akzeptiert. Da Ethanol ein starker Real-Time PCR-Inhibitor ist, muss es vor der Elution der Nukleinsäure während der Extraktion entfernt werden, was in den letzten Phasen der Extraktion geschieht.

7. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Wie bei jedem analytischen Testverfahren ist eine gute Laborpraxis unerlässlich. Befolgen Sie sorgfältig die in diesem Handbuch angegebenen Verfahren und Richtlinien, um sicherzustellen, dass der Test korrekt durchgeführt wird. Jede Abweichung davon kann zum Versagen des Tests führen oder fehlerhafte Ergebnisse verursachen.

7.1. Sicherheitshinweise

Biologische Proben wie Gewebe, Körperflüssigkeiten, Krankheitserreger und Blut von Menschen und anderen Tieren haben das Potenzial, Infektionskrankheiten zu übertragen. Führen Sie alle Arbeiten in ordnungsgemäß ausgestatteten Einrichtungen mit der entsprechenden Sicherheitsausrüstung (z. B. physikalische Einschließungsvorrichtungen) durch. Bevor Sie das Kit verwenden, lesen Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auf NZYTechs Website verfügbar ist (www.nzytech.com). Die Verwendung dieses Produkts auf eine Art und Weise, die nicht in der Benutzerdokumentation angegeben ist, kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät oder der Vorrichtung führen. Vergewissern Sie sich, dass alle Personen, die dieses Produkt verwenden, die Anweisungen zu den allgemeinen Sicherheitspraktiken für Laboratorien und die in diesem Dokument enthaltenen Sicherheitsinformationen erhalten haben. Die Isolation und der Nachweis des SARS-CoV-2-Virus oder anderer pathogener Organismen sollte nur von Personal durchgeführt werden, das in entsprechend ausgestatteten Laboratorien in den entsprechenden technischen und sicherheitstechnischen Verfahren geschult wurde. Internationale und nationale Richtlinien zur biologischen Sicherheit von Laboratorien sollten unter allen Umständen befolgt werden.

7.2. Anforderungen für die Handhabung und das Verfahren

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Dieses Kit nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie die Testkomponenten nicht, wenn die Versiegelung des Kits beschädigt ist.
- Tauschen Sie keine Reagenzien verschiedener Produktionschargen aus.
- Es dürfen keine Reagenzien anderer Hersteller zusammen mit Reagenzien dieses Testkits verwendet werden.
- Bei allen Verfahren sollten DNase/RNase-freie Einweg-Plastikbehälter und Pipetten verwendet werden.
- Verwenden Sie während des gesamten Protokolls DNase/RNase-freie Filterspitzen, um eine Kontamination mit Aerosolen und Flüssigkeiten zu verhindern.
- Biologische Proben müssen unter Beachtung der entsprechenden Biosicherheitsvorkehrungen so behandelt werden, als ob sie infektiös wären.
- Chemikalienreste werden im Allgemeinen als gefährlicher Abfall betrachtet. Die Entsorgung dieser Art von Abfall wird durch nationale und regionale Gesetze und Vorschriften geregelt.
- Zur Sicherheitsausrüstung gehören auch persönliche Schutzausrüstungen wie Handschuhe, Mäntel, Kittel, Schuhüberzieher, Stiefel, Atemschutzmasken, Gesichtsschutz, Schutzbrillen

oder Schutzgläser. Vor der Arbeit mit potenziell biologisch gefährlichen Materialien sollten die Mitarbeiter entsprechend den geltenden Vorschriften und den Anforderungen des Unternehmens/der Einrichtung geschult werden. Befolgen Sie alle geltenden lokalen, staatlichen/provinziellen und/oder nationalen Vorschriften.

- Probenvorbereitung, Reaktionsaufbau und Amplifikation nach subsequenten Tests sollten in verschiedenen Arbeitsbereichen durchgeführt werden.
- Im Falle von Tests sind die Platten nach der Amplifikation mit Vorsicht zu behandeln und sofort nach Abschluss des Tests zu entsorgen; Platten sollten nach Gebrauch stets in einen geeigneten Behälter für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.
- Alle Ergebnisse sollten von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs im Zusammenhang mit der Krankengeschichte und den klinischen Symptomen des Patienten interpretiert werden.

8. Reagenzvorbereitung

Vorbereitung der 80%igen (v/v) Ethanollösung: Bereiten Sie vor dem Start frisches 80%iges (v/v) Ethanol [nicht im Lieferumfang enthalten] durch Verdünnen von absolutem Ethanol molekularbiologischer Qualität in nukleasefreiem Wasser (nicht DEPC-behandelt) mit einem Volumen vor, das für die Anzahl der Reinigungsreaktionen plus 10% Überschuss erforderlich ist.

Reagenz	Eingabe des Probenvolumens, 200 µL		
	Volumen pro Probe	Volumen für 10 Proben (+10%)	Volumen für 96 Proben (+10%)
80% (v/v) Ethanol	500 µL	5,50 mL	52,8 mL

9. Isolation der Nukleinsäure

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Extraktionsverfahren beginnen. Überprüfen Sie Ihre Assay-Dokumentation, um festzustellen, ob eine Extraktionskontrolle empfohlen wird, um die Wirksamkeit des Nukleinsäurepräparats zu verifizieren. Befolgen Sie die Richtlinien für die Extraktionskontrolle, die in der Assay-Dokumentation angegeben sind. Bestimmen Sie die Anzahl der erforderlichen Reaktionen auf der Grundlage der Anzahl der zu verarbeitenden Patientenproben plus einer Negativkontrolle pro Platte.

10. Protokoll für die automatisierte Extraktion

10.1. Vorbereitung der Verarbeitungsplatten

Bereiten Sie in der automatisierten Plattform die folgenden Verarbeitungsplatten vor:

1. **Wash Platte 1**, mit 0,5 mL NZY Mag Wash Buffer pro Vertiefung/Probe.
2. **Wash Platte 2**, mit 0,5 mL 80% (v/v) Ethanol [nicht mitgeliefert; siehe Richtlinien zur Vorbereitung oben] pro Vertiefung/Probe.

3. **Elution Platte 1**, mit 50 mL NZY Mag Elution Buffer pro Vertiefung/Probe.

Platte	Plattenart	Komponente	Volumen pro Probe
Wash Platte 1	Deep Well Platte	NZY Mag Wash Buffer	0,5 mL
Wash Platte 2	Deep Well Platte	80% (v/v) Ethanol	0,5 mL
Elution Platte	Deep Well Platte	NZY Mag Elution Buffer	50 µL

10.2. Verarbeitung der Proben

1. Pipettieren Sie in der **Probenplatte** vorsichtig 265 µl NZY Mag Binding Buffer in jede Probenvertiefung sowie in die Vertiefung der Negativkontrolle.

   Hinweis: *NZY Mag Binding Buffer ist von Natur aus zähflüssig und sollte langsam mit Spitzen mit geringer Retention pipettiert werden. Pipettenspitzen sollten nicht wiederverwendet werden, um NZY Mag Binding Buffer hinzuzufügen, da dies zu Schwankungen der hinzugefügten Volumina führt.*

2. Geben Sie dementsprechend 200 µl Proben in jede Probenvertiefung. Mischen Sie durch vorsichtiges Auf- und Abpipettieren. Geben Sie das entsprechende Volumen an Nuklease-freiem Wasser (nicht DEPC-behandelt) in die Vertiefung der Negativkontrolle.
3. Geben Sie 5 µL NZY Mag Proteinase K in jede Vertiefung, einschließlich der Vertiefung für die Negativkontrolle.

   Hinweis: *Zu diesem Zeitpunkt kann bei Bedarf die Extraktionskontrolle hinzugefügt werden*.

4. Durch wiederholtes Auf- und Abpipettieren oder Schütteln gut mischen.
5. Inkubieren Sie die Reaktion mindestens 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (***während dieser Zeit können die Platten wie oben beschrieben vorbereitet werden***).
6. Geben Sie Vortex NZY Mag Binding Beads hinzu, um sicherzustellen, dass die Beadmischung homogen ist. Fügen Sie 10 µL NZY Mag Binding Beads pro Vertiefung/Probe hinzu.
7. Falls der KingFisher™ Flex Magnetic Particle Processor verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass das Programm NZY_2Wash_200_Flex auf das Gerät geladen wurde.
8. Starten Sie die automatische Extraktion, indem Sie die Verarbeitungsplatten gemäß dem Protokoll des Extraktionssystems einrichten.
9. Nehmen Sie nach Abschluss des Laufs die Elution-Platte aus dem Gerät und decken Sie sie mit einer geeigneten durchsichtigen Klebefolie ab.
10. Legen Sie die Elution-Platte zur sofortigen Verwendung in der Echtzeit-RT-qPCR auf Eis oder bewahren Sie sie für eine spätere Analyse auf.
11. Für eine kurzfristige Lagerung von bis zu 24 Stunden empfehlen wir, die gereinigte virale RNA und DNA bei 2-8 °C zu lagern. Bei einer Lagerung von mehr als 24 Stunden empfehlen wir, die gereinigten Nukleinsäuren bei < -70°C zu lagern.

11. Bewertung der Performance

Die Bewertung der Leistung des NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kits, IVD, erfolgte in einem automatisierten Arbeitsablauf in einem KingFisher™ Flex Magnetic Particle Processor mit einem 96 Deep-Well-Kopf mit einem Elutionsvolumen von 50 µL. Die hier beschriebenen Leistungsstudien wurden durch Extraktion von Nukleinsäuren aus dem Cytomegalovirus (CMV), einem DNA-Herpesvirus, und SARS-CoV-2, einem Virus mit einem RNA-Genom, durchgeführt. Die Wirksamkeit der Extraktion wurde durch Echtzeit-PCR unter Verwendung von 8 µL jedes Nukleinsäureextrakts mit CMV- (#MD0341) und SARS-CoV-2-spezifischen) NZYTech-Assays (SARS-CoV-2 One-Step RT-qPCR Kit, Kat. nº MD0483) auf einer Applied Biosystems™ 7500 FAST-Plattform getestet.

11.1. Nachweisgrenze (LoD) - Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität wurde als die niedrigste Konzentration des Analyten definiert, die mit 95%iger Sicherheit zuverlässig nachgewiesen werden konnte. Dies wurde durch Testen der Extraktion verschiedener Kopienzahlen von CMV und SARS-CoV-2 Nukleinsäuren in einem Pool negativer menschlicher Nasopharyngealabstriche unter Verwendung von drei verschiedenen Kit-Chargen und unter typischen Isolationsbedingungen bewertet. Die Tests wurden 2 Tage lang wiederholt, wobei für jede getestete CMV oder SARS-CoV-2-Konzentration jeweils 24 Replikate erzeugt wurden. Zusammengenommen ergaben die Daten, dass das NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD, 50 Kopien von CMV und SARS-CoV-2 Virus pro Reaktion mit einer Sicherheit von ≥95 % nachweist. Somit wurde die Nachweisgrenze (LoD) des Kits auf 0,25 Viruskopien/µl in der Eingangsprobe festgelegt.

11.2. Klinische Äquivalenz und Kreuz-Isolation

Die klinische Äquivalenz wurde durch die Isolierung von CMV und SARS-CoV-2 Nukleinsäuren unter Verwendung des NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kits, IVD und einem kommerziellen IVD-Kit mit demselben Extraktionsprotokoll (Applied Biosystems™, MagMAX™ Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit, CE-IVD, #A48383) getestet. Die Tests wurden mit einem Pool negativer menschlicher Nasopharyngealabstriche durchgeführt, die mit den beiden Viren in vier verschiedenen Kopienzahlen (1000, 500, 100 und 50 Viruskopien/ 200 µL Reaktion) kontaminiert waren. Insgesamt wurden mit den beiden Kits Nukleinsäuren aus 80 Proben isoliert (160 Extraktionen pro Virus). Die Tests wurden mit CMV- und SARS-CoV-2-Virus durchgeführt. Beim Vergleich der beiden Kits zeigten die Daten keine signifikanten Unterschiede in der Extraktionswirksamkeit, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.

Klinische Gleichwertigkeit des NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit				
SARS-CoV-2 Kopien/Reaktion	**Ct Mittelwert**	**SD**	**CV (%)**	**n**
1000	29,71	0,30	1,02	40
500	31,06	0,26	0,83	40
100	33,56	0,32	0,96	40
50	34,74	0,80	2,32	40

CMV Kopien/Reaktion	Ct Mittelwert	SD	CV (%)	n
1000	29,60	0,50	1,68	40
500	30,95	0,64	2,06	40
100	33,61	0,67	2,01	40
50	34,71	0,81	2,34	40

Die Fähigkeit des NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kits, IVD, die RNA/DNA endogenen Ursprungs (human) gemeinsam zu isolieren, wenn virale Nukleinsäuren aus humanen Proben isoliert werden, wurde ebenfalls bewertet. Die Analyse der Co-Reinigungskapazität des NZYTech-Kits wurde im Vergleich mit dem Applied-Biosystems™-Kit-Äquivalent (#A48383) bewertet. Die vorhin genannten Proben wurden im Rahmen des SARS-CoV-2-Nachweises auf das Vorhandensein des humanen RP-Targets getestet. Die Daten zeigten, dass beide Kits eine ähnliche Leistung bei der Extraktion von Nukleinsäuren menschlichen Ursprungs zeigten (durchschnittlicher Cts von 24,54 mit einer Standardabweichung von 0,22 und einem Variationskoeffizienten von 0,90 %, n=160). Der Nachweis des humanen RP-Gens wird zur Validierung von RT-qPCR-Tests mit menschlichen Nasopharyngealabstrichen verwendet.

11.3. Störende Substanzen

Der Einfluss von 17 potenziellen Störsubstanzen wurde bewertet auf die Wirksamkeit der Nukleinsäureisolierung bei Extraktionen von humanen negativen Nasopharynx-Proben, die mit SARS-CoV-2-RNA versetzt wurden. Potenzielle Störsubstanzen wurden den künstlichen Proben in Konzentrationen zugesetzt, die den höchsten Konzentrationen entsprechen, die aufgrund von Literaturdaten in Proben von Patienten mit Atemwegserkrankungen zu erwarten sind. Alle Extraktionen der Nukleinsäure wurden in fünffacher Ausfertigung durchgeführt. Die Wirksamkeit der Nukleinsäureextraktion erfolgte durch Nachweisen/Quantifizieren des Vorhandenseins von viraler RNA mittels RT-qPCR. Die Daten wurden mit Proben verglichen, die demselben Protokoll unterzogen, aber nicht den störenden Substanzen ausgesetzt waren. Bei den getesteten Konzentrationen zeigten die Ergebnisse, dass keines der getesteten Moleküle die Empfindlichkeit des Nachweises durch RT-qPCR beeinträchtigte. Die nachstehende Tabelle fasst die im Rahmen dieser Experimente gesammelten Daten zusammen. Alle Experimente wurden mit dem 7500 FAST Real-time PCR Instrument durchgeführt (Applied Biosystems™).

Potenzielle Interferenzen	Wirkstoff	Endkonzentration in Probe	Interferenz Ja (J) oder Nein (N)
Isotonisches Meerwasser (Rhinomer)	NaCl	15% v/v	N
Rachenspray, orales Anästhetikum und Schmerzmittel (Strepfen)	Flurbiprofen	5% v/v	N
Nasenspüllösung (Allergiespray - Vibrocil)	Fluticasonpropionat	5% v/v	N
Nasenspray mit Kortikosteroiden (Nasomet)	Mometasonfuroat	5% v/v	N
Nasenspray mit Kortikosteroiden (Pulmicort)	Budesonid	5% v/v	N
Antimikrobiell, systemisch (Trobex)	Trobamycin	10 µg/mL	N
Mundschmerzmittel, entzündungshemmend und antiseptisch (Pyralvex)	Rhabard-Extrakt, Salicylsäure	5% v/v	N
Antimykotisches und antibakterielles oralpharyngeales Gel (Daktarin)	Miconazol	5 mg/mL	N
Mundspüllösung Antiseptika (Eludril Gé)	Chlorhexidingluconat, Chlorbutanol-Halbhydrat	5% v/v	N
Antitussivum, Sirup (Codipront)	Codein, Phenyltoloxamincitrat	5% v/v	N
Vollblut (Mensch)	-	4% v/v	N
Antivirales Medikament (Tamiflu)	Oseltamivir	7,5 mg/mL	N
Mukolytisch (Mucolsovan)	Ambroxolhydrochlorid	5% v/v	N
Nasentropfenlösung (Nasarox)	Oxymetazolinchlorhydrat	10% v/v	N
Antibiotika, Nasensalbe (Bactroban)	Mupirocin	5 mg/mL	N
Speichel (Mensch)	-	25% v/v	N
Absolutes Ethanol	Alkohol	5% v/v	N

11.4. Präzision

Die Testpräzision für das NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD wurde durch Testen der Extraktion von SARS-CoV-2 Nukleinsäuren aus 24 verschiedenen positiven humanen Nasopharyngealabstrichen mit unterschiedlichen Viruslasten unter Verwendung von drei verschiedenen Kit-Chargen und unter typischen Extraktionsbedingungen mit Elution in 50 µL bestimmt. Die Präzision wurde durch Messung des Cq-Mittelwerts, des Cq-Variationskoeffizienten und des prozentualen Anteils der Wiederholungsdetektion bewertet, wie nachstehend für jeden Fall beschrieben und unter Verwendung des NZYTech SARS-CoV-2 One-Step RT-qPCR-Kits, IVD (NZYTech MD0483). Die Daten werden in der unten angezeigten Tabelle wiedergegeben.

11.4.1. Wiederholpräzision

Die Wiederholbarkeit wurde von einem Bediener durch Extraktion von 24 verschiedenen Proben unter Verwendung von drei verschiedenen Kit-Chargen bewertet, was einer Gesamtzahl von 72 durchgeführten Nukleinsäureisolierungen entspricht.

11.4.2. Operator-Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit durch den Anwender wurde durch die Extraktion von drei Wiederholungen von 24 Proben unter Verwendung von drei verschiedenen Kit-Chargen durch zwei verschiedene Anwender bewertet, wobei jeder Anwender 72 Probenextraktionen mit einer Gesamtzahl von 144 extrahierten Proben durchführte.

11.4.3. Tägliche Reproduzierbarkeit

Die tägliche Reproduzierbarkeit wurde von einem Bediener durch die Extraktion von 3 Replikaten von 24 Proben unter Verwendung von drei verschiedenen Kit-Chargen an zwei

verschiedenen Tagen bewertet, was einer Gesamtzahl von 144 durchgeführten Nukleinsäureisolierungen entspricht.

11.4.4. Reproduzierbarkeit von Charge zu Charge

Die Reproduzierbarkeit zwischen den Chargen wurde durch die Analyse von 216 Extraktionen unter Verwendung von 3 verschiedenen Kit-Chargen mit insgesamt 72 Extraktionen pro Charge bewertet.

Präzision des NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kits, IVD. Nukleinsäuren wurden aus SARS-CoV-2 positiven menschlichen Nasopharyngealabstrichen extrahiert und mittels RT-qPCR unter Verwendung eines SARS-CoV-2 One-Step RT-qPCR-Kits, IVD (NZYTech MD0483) quantifiziert, das das menschliche RP-Gen als interne Kontrolle verwendet.

Getestete Variable		SARS-CoV-2	RP
Wiederholpräzision			
	n	72	72
	Mittlerer Cq	30,90	24,65
	Variationskoeffizient (%)	3,38	1,42
	% Replikat-Erkennung	100	100
Bediener Reproduzierbarkeit	n	144	144
	Mittlerer Cq	30,86	24,28
	Variationskoeffizient (%)	3,31	1,92
	% Replikat-Erkennung	99	99
Tägliche Reproduzierbarkeit	n	144	144
	Mittlerer Cq	30,86	24,39
	Variationskoeffizient (%)	3,28	1,63
	% Replikat-Erkennung	99	99
Los-zu-Los Reproduzierbarkeit	n	216	216
	Mittlerer Cq	30,85	24,23
	Variationskoeffizient (%)	3,26	1,70
	% Replikat-Erkennung	99	99

11.5. Klinische Bewertung

Die klinische Leistungsfähigkeit des NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kits, IVD wurde von einem externen Labor mit gesammelten Nasopharyngeal-Abstrichproben bewertet. Insgesamt wurden 62 klinisch positive Proben parallel mit einem zweiten IVD-Kit getestet. Die Daten zeigten, dass das NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit (MD0488) eine identische Empfindlichkeit aufweist im Vergleich zum MagMAX™ Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit (#A48383; Applied Biosystems™).

12. Qualitätskontrolle

Alle Bestandteile des NZYTech NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kits, IVD werden gemäß den oben beschriebenen Protokollen durch Extraktion von Nukleinsäuren aus DNA und RNA-Viren getestet. Die Einbeziehung negativer und positiver Proben sowie von Null-Template Kontrollen dient der Prüfung der Extraktionswirksamkeit und der Kreuzkontamination mit nicht zielgerichteten Nukleinsäuren.

13. Technischer Support

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte telefonisch an unser engagiertes technisches Support-Team: +351 (0) 21 364 35 14 oder E-Mail: info@nzytech.com.

14. Warenzeichen und Haftungsausschlüsse

Alle in diesem Handbuch aufgeführten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

15. Erläuterung der Symbole

IVD	*In-vitro*-diagnostisches medizinisches Gerät		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Hersteller
LOT	Chargen-Code		Verwendet von
	Temperaturgrenzen		Ausreichend für
	Sicherheits-warnung*		Gesundheits-gefährdung*

* Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt und den Sicherheitshinweisen

16. Referenzen

Paysic J. et al- (2015). Standardization of Nucleic Acid Tests for Clinical Measurements of Bacteria and Viruses. J Clin Microbiol., 53(7), 2008–14.

Cohen, J. et al. (2016) Infectious Diseases, Elsevier, 4th ed., ISBN: 9780702062858.

Vemula S. V. et a. (2016) Current Approaches for Diagnosis of Influenza Virus Infections in Humans, Viruses 8(4), 96.

17. Konformitätserklärung

Produktname: NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation Kit, IVD

Katalognummer: MD04881 und MD04882.

Verwendungszweck: Nukleinsäure Isolation aus Viren.

Hersteller: NZYTech - Genes & Enzymes
Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar
Edifício E, R/C,
1649-038 Lissabon
Portugal

Wir, NZYTech, Lda – Genes & Enzymes, erklären hiermit, dass dieses Produkt, auf das sich diese Konformitätserklärung bezieht, den folgenden Normen und anderen normativen Dokumenten entspricht, ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016 konform ist, in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In vitro* Diagnostikgeräte in der in die nationalen Gesetze der Mitgliedstaaten der Europäischen Union umgesetzten Fassung.

Die technische Dokumentation wird gepflegt bei NZYTech, Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar - Edifício E, R/C, 1649-038 Lissabon, Portugal.

Joana Brás, PhD

Technische Direktorin

nzytech
genes & enzymes

Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar - Edifício E, R/C, 1649-038 Lissabon, Portugal Tel.:+351 213643514 Fax: +351 217151168
www.nzytech.com