

# Verfahren

## Wichtige Hinweise zur Probenentnahme

### Mitgeliefertes Material

- VTM-C19 Transit Tube(s)

### Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

- **Tupfer:** Verwenden Sie nur Tupfer mit Spitzen aus synthetischen Fasern wie Nylon oder Dacron® und Kunststoff- oder Aluminiumschaft, wie empfohlen.<sup>2</sup> Zur Verwendung mit nasopharyngealen (NP) oder oropharyngealen (OP) Proben.
- **Probe:** Weitere Informationen finden Sie in den Interimsleitlinien für die Entnahme, Handhabung und Untersuchung klinischer Proben von Personen auf die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19):

[cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html)

- 1 Entfernen Sie den roten Schraubverschluss aseptisch.
- 2 Stecken Sie den Tupfer mit der klinischen Abstrichprobe in das Röhrchen und schwenken Sie den Tupfer vorsichtig (6 Mal) nach links und (6 Mal) nach rechts, um die Viruspartikel in das Medium einzubringen. Drücken Sie den Tupfer vorsichtig an die Innenwand des Röhrchens oberhalb des Mediums und drehen Sie ihn nach links oder rechts, um überschüssiges Medium zu entfernen und Nachtropfen zu verhindern.
- 3 Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig heraus und entsorgen Sie ihn aseptisch gemäß den Leitlinien Ihrer Einrichtung.
- 4 Bringen Sie den roten Schraubverschluss des Röhrchens an und stellen Sie das inokulierte VTM-C19 Transit Tube aufrecht in einen Ständer.
- 5 Beschriften Sie das Etikett mit den Patientinformationen gemäß den Anforderungen Ihres Labors und lagern bzw. transportieren Sie die Röhrchen bei 2–8 °C in aufrechter Position. Es wird davon ausgegangen, dass die Viruspartikel bei 2–8 °C bis zu 72 Stunden lang einen lebensfähigen Zustand ohne Replikation beibehalten.  
Bei einer Lagerung von länger als 72 Stunden wird eine Temperatur von -70 °C empfohlen, die Leistung des Röhrchens wurde bei dieser Temperatur (-70 °C) jedoch nicht getestet.

## Transport

Das VTM-C19 Transit Tube ist für den sicheren Transport konzipiert. Inokulierte Röhrchen sollten innerhalb von 72 Stunden nach der Inokulation transportiert und auf einer Temperatur von 2–8 °C gehalten werden<sup>2</sup>.

## Qualitätskontrolle

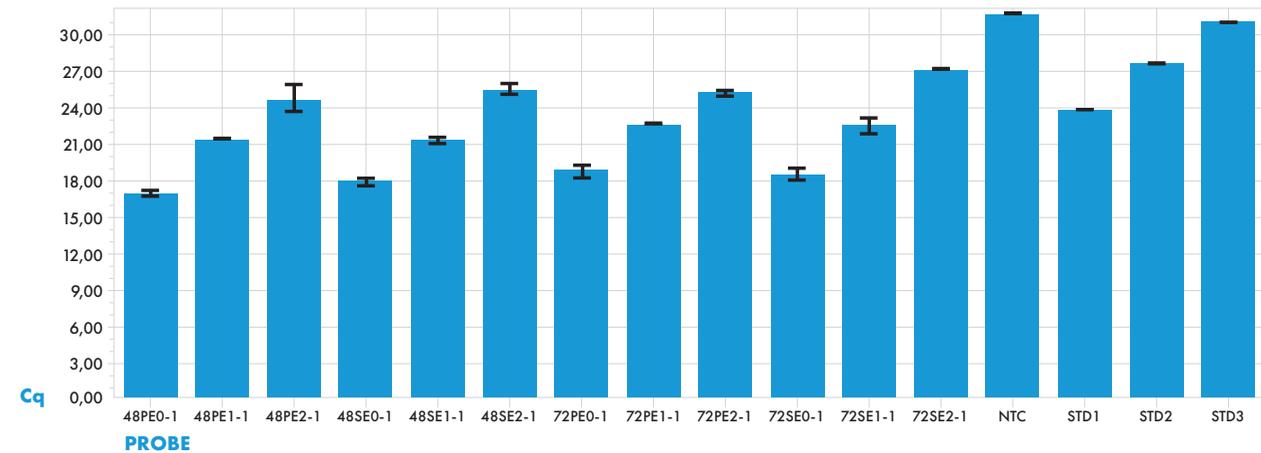
Dieses Produkt wurde getestet und erfüllt die CLSI-Norm (vormals NCCLS) für kommerziell hergestellte Medien (M22-A3). Bei der Herstellung werden Qualitätskontrollen für jede Charge der VTM-C19 Transit Tubes durchgeführt, um die Sterilität sicherzustellen.

## Beschränkungen

- Die Leistung des VTM-C19 Transit Tube kann durch extreme Temperaturen und wiederholte Einfrier- und Auftauzyklen beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung von VTM-C19 Transit Tubes für andere als die hier beschriebenen Zwecke muss vom Endbenutzer geprüft werden.
- Die Verwendung von Tupfern mit Bestandteilen aus Holz oder Calciumalginat wurde nicht mit dem VTM-C19 Transit Tube getestet und solche Tupfer sollten nicht verwendet werden.
- Die Verwendung dieses Produkts bei einem Diagnostest muss vom Endbenutzer bewertet und geprüft werden.
- Dieses Produkt ist kein Ersatz für virales Zellkulturmedium.

## Leistungseigenschaften

Abbildung 1: Cq-Werte für drei Konzentrationen von Proben nach 48 bzw. 72 Stunden (Ergebnis nach 24 Stunden nicht gezeigt)



Alle dargestellten Proben sind Mittelwerte aus Assays in dreifacher Ausführung, wobei die Fehlerbalken den arithmetischen Fehler für Cq darstellen. Steigung -3,58; Effizienz 90,25 %; Amplifikation 1,9; Bestimmtheitsmaß 1,0

**Hinweis:** 48P bzw. 72P: Polypropylen-Röhrchen, 48 bzw. 72 Stunden nach der Inokulation getestet.  
48S bzw. 72S: Polystyrol-Röhrchen, 48 bzw. 72 Stunden nach der Inokulation getestet.

Dieser Test wurde durchgeführt, um das Biomed COVID-19-Virustransportmedium (VTM-C19 Transit Tube) durch den Nachweis von gammabestrahltem Zelllysate von mit SARS-Cov-2 (BEI Resources) infizierten Zellen zu bewerten, nachdem RNA mit dem QIAamp® DSP Viral RNA Mini Kit (QIAGEN®) isoliert wurde. Der Nachweis der isolierten SARS-Cov-2-RNA erfolgte mittels qRT-PCR unter Verwendung des OneTaq® One-Step RT-PCR-Kits von New England Biolabs® und auf dem Roche® Lightcycler® 96 mit Nachweis mittels EvaGreen® (Biotium) in Proben von Viruslysaten, die für 24, 48 und 72 Stunden bei 4–8 °C im VTM-C19 aufbewahrt worden waren. Der synthetische RNA-Standard (BEI Resources) wurde bei der

Amplifikationsreaktion mit  $2,9 \times 10^8$  seriell (10-fach) für den Standard (STD) verdünnt.

Die Testergebnisse zeigen eine konsistente Amplifikation und Cq-Quantifizierung des N1-Gens (unter Verwendung von CDC-Primer) im Medium nach Inkubation. Zudem zeigen alle Proben und Replikate eine ausgezeichnete Verdünnungslinearität (siehe Abb. 1), was auf eine einheitliche Leistung des Mediums bei allen Replikatsproben und Inkubationszeiten hinweist. Diese Daten zeigen, dass das gemäß Biomed ISO 13845 hergestellte VTM-C19 Transit Tube den qRT-PCR-Nachweis von SARS-Cov-2-Virus-Nukleinsäurematerial nach Inkubation bei 4–8 °C für 72 Stunden nicht negativ beeinflussen.

## Literaturnachweise

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Laboratory Outreach Communication System, SOP vom 21.3.2020:  
[cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf)
- Von der FDA genehmigte Gebrauchsanweisungen  
[fda.gov/media/134922/download](https://www.fda.gov/media/134922/download)
- CDC preventing transmission of infectious agents in healthcare settings guidelines;  
[cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation](https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation)

## Symbolglossar

[biomeddiagnostics.com/1/symbol-glossary](https://www.biomeddiagnostics.com/1/symbol-glossary)

## Übersetzungen der Gebrauchsanweisung

[biomeddiagnostics.com](https://www.biomeddiagnostics.com)

## Dokumentversionsverlauf der entsprechenden englischen Version 100-600

### Rev. B, Mai 2020

Allgemeine Angaben zur Haltbarkeit bei laufenden Tests; Abschnitt „Leistungseigenschaften“ mit Daten in Abb. 1 hinzugefügt; Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen, Sicherheit und Entsorgung“ bearbeitet. Formatierung für Vierfach-Faltung angepasst.

### Rev. A, Mai 2020

Aktualisierung bezüglich Haltbarkeit und Kompatibilität mit zugelassenen Nukleinsäureextraktionsverfahren und qRT-PCR-Tests



#### Hergestellt von:

Biomed Diagnostics, Inc.  
1388 Antelope Road | White City, OR 97503 USA  
[biomeddiagnostics.com](https://www.biomeddiagnostics.com)

© 2020 Biomed Diagnostics, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Marken: Biotium®, EvaGreen® (Biotium, Inc.); Dacron® (Invista North America S.A.R.L.); LightCycler®, Roche® (Roche Group); New England BioLabs®, OneTaq® (New England BioLabs, Inc.); QIAamp®, QIAGEN® (QIAGEN GmbH).  
Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, selbst wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, sind als gesetzlich geschützt zu betrachten.

100-604 IFU VTM-C19 Transit Tube-de-Rev\_New (05-2020)



# VTM-C19 Transit Tube

Ein Premium-Transportprodukt zur Verwendung bei Nukleinsäuretests von SARS-CoV-2-Proben

REF	11-602-001		1
REF	11-602-002		50
REF	11-602-003		300

Nicht in allen Ländern verfügbar; bitte erkundigen Sie sich.

Zur In-vitro-Diagnostik



Analysenzertifikat



herunterladen

## Einführung

### Verwendungszweck

Das VTM-C19 Transit Tube enthält ein Virustransportmedium (VTM), das für eine Inokulation mit nasopharyngealen (NP) oder oropharyngealen (OP) Abstrichproben bestimmt ist, die mit Tupfern aus synthetischen Fasern (nicht im Lieferumfang enthalten, Details siehe Abschnitt „Verfahren“) entnommen, ordnungsgemäß ins Labor transportiert und mit validierten qRT-PCR-Assays auf das SARS-CoV-2 (Schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus 2) getestet werden, welches die COVID-19-Krankheit beim Menschen verursacht.<sup>1-2</sup>

### Beschreibung und Prinzip

Bei einer Verwendung gemäß Gebrauchsanweisung gewährleistet das VTM-C19 Transit Tube einen kompetenten Zustand ohne Replikation von SARS-CoV-2 (COVID-19), sodass die Integrität des Virus-RNA-Genoms beibehalten wird. Das VTM-C19 Medium unterdrückt zudem das Wachstum von anderen Bakterien und Pilzen, die in klinischen Proben aus dem menschlichen Atemsystem vorhanden sein können. Das VTM-C19 Transit Tube ist zur Verwendung am Entnahmeort bis hin zu nachfolgenden Nukleinsäuretests im Labor (z. B. qRT-PCR) vorgesehen und kommt bei der Entnahme und beim Transport von menschlichen klinischen Proben zum Einsatz, die das SARS-CoV-2 (Schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus 2) enthalten. Das VTM-C19 Transit Tube unterstützt Laborpersonal bei der Diagnose der infektiösen humanen Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), die durch das Virus SARS-CoV-2 verursacht wird.

Das VTM-C19 Transit Tube wurde entwickelt, um die Identifizierung von SARS-CoV-2 mittels qRT-PCR-Technologie zu erleichtern. Es bietet die folgenden Merkmale:

- Sicherer Transport und Erhaltung der Probe
- Kompatibel mit zugelassenen Nukleinsäureextraktionsverfahren und qRT-PCR-Tests

### Reagenzien und Aussehen

Das VTM-C19 Medium erscheint klar und wird gemäß CDC-Rezeptur<sup>1</sup> mit folgenden Reagenzien formuliert: hitzeinaktiviertes fetales Rinderserum, Hanks ausgeglichene Salzlösung mit Calcium- und Magnesiumionen, Gentamycin-Sulfat und Amphotericin B. Der pH-Wert des Mediums nach der Herstellung beträgt  $7,2 \pm 0,2$  bei  $25 \text{ }^\circ\text{C}$ .

### Vorsichtsmaßnahmen, Sicherheit und Entsorgung

Lesen Sie die Sicherheitsdatenblätter, und befolgen Sie die Handhabungshinweise. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille sowie geeignete Schutzkleidung und -handschuhe.

Alle Proben sollten gemäß den CDC-Leitlinien zur Verhinderung der Übertragung von Krankheitserregern in medizinischen Einrichtungen behandelt werden.<sup>3</sup>  
[cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation](https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation)

Nachdem das Röhrchen inokuliert und wieder versiegelt wurde, öffnen Sie es erst wieder in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank. Sterilisieren Sie die Röhrchen vor der Entsorgung durch Autoklavieren bei  $121 \text{ }^\circ\text{C}$  für 20 Minuten oder mit einer anderen geeigneten Sterilisationsmethode.

### Lagerung

Frieren Sie das VTM-C19 Transit Tube nicht ein. Lagern Sie es nach dem Erhalt bei  $2-8 \text{ }^\circ\text{C}$  und schützen Sie es vor direkter Lichteinstrahlung. Verwenden Sie kein Röhrchen nach dem Ablaufdatum. Verwenden Sie kein Röhrchen, wenn es beschädigt oder undicht erscheint oder das Medium getrübt zu sein scheint.

### Haltbarkeit

Das VTM-C19 Transit Tube basiert auf der CDC-Rezeptur, die bei  $2-8 \text{ }^\circ\text{C}$  zwölf Monate lang haltbar ist. Da die COVID-19-Krisensituation derzeit jedoch noch andauert, sind die Haltbarkeitstests noch nicht abgeschlossen. Das Ablaufdatum auf dem Produktetikett entspricht den derzeit vorliegenden internen Daten, die auf einer Lagerung des Produkts bei  $2-8 \text{ }^\circ\text{C}$  basieren.

Bitte kontaktieren Sie uns für weitere Informationen.