

NxTAG[®] Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (CE-IVD)

Das für die Verwendung im NxTAG-Enabled MAGPIX[®] System entwickelte NxTAG[®] Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (NxTAG[®] RPP + SARS-CoV-2) ist ein qualitativer Test zum Nachweis von Nukleinsäuren verschiedener Atemwegsviren und -bakterien in nasopharyngealen, oropharyngealen, nasalen, anterioren nasalen und Nasenmuschelabstrichen, nasalen Aspiraten und Nasenspülungen in UTM[™], Liquid Amies (ESwab[™]) oder vergleichbaren Proben.

Der NxTAG RPP + SARS-CoV-2 Assay bietet:

- **Umfassende Testung:** Nachweis von 23 Erregern, einschließlich SARS-CoV-2 (ORF1ab und M-Gen), in einem einzigen Reaktionsgefäß. Dies ermöglicht die genaue Diagnose und Behandlung von Atemwegserkrankungen mit sich überschneidenden Symptomen.
- **Skalierbarer Durchsatz:** Verarbeitung von bis zu 96 Proben in weniger als 3 Stunden nach der Extraktion, um dem variablen täglichen Testbedarf gerecht zu werden.
- **Minimaler manueller Aufwand:** Vorab auf die Platte aufgetragene lyophilisierte Reagenzien ermöglichen einen einfachen Arbeitsablauf mit nur einem Pipettierschritt, sodass das Verfahren problemlos in die tägliche Routine eines jeden Labors passt.

Zielorganismen

Virale Pathogene		Bakterielle Pathogene
Adenovirus	Influenza A 2009 H1N1	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
Coronavirus 229E	Influenza B	<i>Legionella pneumophila</i>
Coronavirus HKU1	Parainfluenza 1	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Coronavirus NL63	Parainfluenza 2	
Coronavirus OC43	Parainfluenza 3	
Humanes Bocavirus	Parainfluenza 4	
Humanes Metapneumovirus	Respiratorisches Synzytialvirus A	
Influenza A	Respiratorisches Synzytialvirus B	
Influenza A Subtyp H1	Rhinovirus/Enterovirus	
Influenza A Subtyp H3	SARS-CoV-2	

Leistung

Die Formulierung des NxTAG RPP + SARS-CoV-2 Assays ist identisch mit der des NxTAG RPP, mit Ausnahme der zusätzlichen Reagenzien, die für den Nachweis von SARS-CoV-2 erforderlich sind. An den Reagenzien, den Reaktionsbedingungen, dem Arbeitsablauf oder den Software-Schwellenwerten von NxTAG RPP wurden keine Änderungen vorgenommen. Daher sind die Leistungsmerkmale von NxTAG RPP weiterhin auf NxTAG RPP + SARS-CoV-2 anwendbar. Nachweisgrenze (LoD), analytische Reaktivität und Spezifität (einschließlich Kreuzreaktivität) der Panel-Targets wurden durch die Zugabe von SARS-CoV-2 zum NxTAG RPP-Assay nicht beeinträchtigt.

Nachweisgrenze (LoD) für SARS-CoV-2, getestet mit dem NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2

Die Nachweisgrenze für SARS-CoV-2 im NxTAG RPP + SARS-CoV-2 Assay wurde durch Testen einer Serienverdünnung von hitzeinaktivierter SARS-CoV-2-Kulturflüssigkeit (ATCC VR-1986HK, hitzeinaktiviertes Virus) in gepoolten negativen Nasopharyngealabstrich-Proben (negative klinische Matrix) ermittelt. Der LoD-Titer für SARS-CoV-2 wurde als die niedrigste Konzentration definiert, bei der $\geq 95\%$ ($\geq 19/20$) der getesteten Proben positive Ergebnisse erzeugten. Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Targets im NxTAG RPP + SARS-CoV-2 Assay beträgt 500 Kopien/mL.

Auf der Grundlage der In-silico-Analyse jeder Oligosequenz zu ihrer Bindungsregion in jeder SARS-CoV-2-Sequenz wird prognostiziert, dass die ab dem 11. Februar 2021 bei GISAID verfügbaren SARS-CoV-2-Sequenzen – einschließlich der Sequenzen von Varianten aus dem Vereinigten Königreich (B.1.1.7), Südafrika (B.1.351 oder 20H/501Y.V2), Brasilien (P.1-Linie oder 20J/501Y.V3) und Kalifornien (eine von fünf wiederkehrenden Mutationen, die die B.1.429-Linie oder CAL20C bilden) – mit dem NxTAG® Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 Assay zu 100% nachweisbar sind.

Klinische Leistung des NxTAG® RPP + SARS-CoV-2 Assays für das SARS-CoV-2 Target

Probe	Anzahl der getesteten Proben	Positiv	Negativ	% Übereinstimmung mit der Referenzmethode	
Positiv	74*	73	1†	PPA	100,0%
Negativ	360	0	360	NPA	99,7%
Gesamt	434	73	361		

*Dieses Probenet enthält 20 gespikete positive Proben sowie verschiedene Arten von Proben aus den oberen Atemwegen (nasopharyngeale Abstriche (NPS), oropharyngeale Abstriche (OP), anteriore nasale Abstriche und nasale Aspiratproben).

†Diese Probe wurde mittels PCR mit bidirektionaler Sequenzierung als positiv für SARS-CoV-2 bestätigt.

NxTAG®-Arbeitsablauf (nach Extraktion)



Bestellinformation

Produktname	Artikel-Nr.
NxTAG® Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (CE-IVD)	I056C0471
NxTAG®-Enabled MAGPIX® System	MAGPIX-XPON4.1-CEIVD
SYNCT™ Software	CN-SW47

Luminex
complexity simplified.

**orderDeutschlandDiaSorin@dhl.com (DE), orderAustriaDiaSorin@dhl.com (AT)
orderSchweizDiaSorin@dhl.com (CH) oder support@luminexcorp.com**

Für die In-vitro-Diagnostik. Die Produkte sind regionalspezifisch und möglicherweise in einigen Ländern/Regionen nicht zugelassen. Bitte kontaktieren Sie Luminex unter support@luminexcorp.com, um die entsprechenden Produktinformationen für Ihr Land zu erhalten.

©2021 Luminex Corporation. Alle Rechte vorbehalten. NxTAG und MAGPIX sind Marken der Luminex Corporation, eingetragen in den USA und anderen Ländern. SYNCT ist eine Marke der Luminex Corporation. ESwab ist eine Marke von COPAN S.P.A.

luminexcorp.com

DIASORIN DEUTSCHLAND GMBH
+ 49 (0) 6074 401-0+1 512 219 8020
info@DiaSorin.de

DIASORIN AUSTRIA GMBH
+43 (0) 800 -10 23 26 0
info_AT@DiaSorin.at

DIASORIN SWITZERLAND AG
+41 (0) 800 783 780
info_ch@ch.DiaSorin.com