



ID NOW™ FÜR COVID-19*, INFLUENZA UND RSV

Schutzmaßnahmen für Proben

*Emergency Use Authorization Granted by FDA



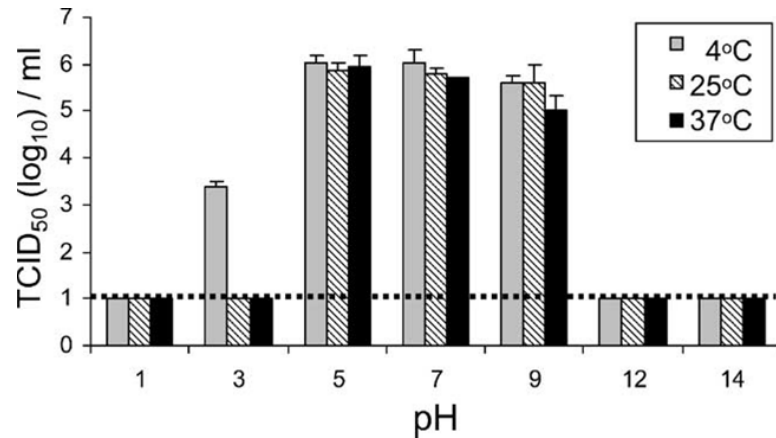
Wichtige Fakten

- **Die Probenverarbeitung mit ID NOW™ stellt kein zusätzliches Risiko beim Testen dar**
 - Viren werden durch die Kombination aus Salzsäure, Detergenz und Erhitzen des Probenempfängers inaktiviert. Die Elutionspufferlösung im Probenempfänger denaturiert aufgrund ihres Säuregehalts (pH-Wert von 2,0) die Virushülle ¹, das Detergenz sorgt als wirksames Tensid für weitere Proteinlösung und der Probenempfänger wird zusätzlich auf 56 °C erhitzt.
 - Der Probenempfänger ist mit 2,5 ml nur etwa bis zu einem Viertel mit der Elutionspufferlösung gefüllt.
 - Aufgrund dieses geringen Volumens im Probenempfänger kommt es bei einem ordnungsgemäßen Mischen des Abstrichs im Probenempfänger (siehe Gebrauchsinformation) nicht zu „Spritzern“.
 - Ein ID NOW™ Anwender müsste absichtlich versuchen, „Spritzer“ zu erzeugen.
- **Es liegen keine Nachweise dafür vor, dass durch den Testvorgang Aerosole entstehen. Bei ordnungsgemäßer Anwendung (siehe Gebrauchsinformation) wurden zudem keine Tröpfchen beobachtet.**

¹ Darnell MER, Subbarao K, Feinstone SM, and Taylor DR. Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV (Inaktivierung des Coronavirus, der das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS-CoV) verursacht)

Sicherheit von ID NOW™

Mechanismus der Virusinaktivierung – pH



- Das Virus ist instabil unter alkalischen (pH > 12) oder sauren Bedingungen (pH < 3).¹
 - Diese Information bezieht sich auf SARS-CoV. SARS-CoV weist dieselbe Lipidmembran wie SARS-CoV-2 auf, da Membranen durch Knospung an der eukaryotischen Zellmembran gebildet werden. Influenza- und RSV-Viren sind ebenfalls von einer Lipidmembran umgeben.
- Die Elutionspufferlösung hat einen pH-Wert von 2.
 - Pufferlösungen mit einem niedrigem pH-Wert werden häufig dafür verwendet, um behüllte Viren zu inaktivieren, da diese Lösungen eine spontane Denaturierung hervorrufen.

¹ Darnell MER, Subbarao K, Feinstone SM, and Taylor DR. Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV (Inaktivierung des Coronavirus, der das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS-CoV) verursacht)



Mechanismus der Inaktivierung – Detergenz

- Der Hauptverwendungszweck ist die Isolierung der Membranproteine durch Auflösen der Lipidmembranschicht.¹
 - Der hydrophobe Teil des Moleküls dringt durch die Lipidmembranen der Influenza-, RSV- sowie SARS-CoV-2-Viren und verursacht Löcher. Dadurch dringt Wasser ein und es kommt zu einer Lyse der Hülle.

¹<https://www.labome.com/method/Detergents-Triton-X-100-Tween-20-and-More.html>

ID NOW – interne Studie zur biologischen Gefährdung

- Es wurden einige Bedenken geäußert, ob die Verwendung der ID NOW™ Plattform Benutzer dem Risiko einer Infektion durch Leckagen/Spritzer während der Abstricheluierung aussetzt. Abbott hat vor kurzem eine Untersuchung mit dem ID NOW™ Covid-19-Test zur Identifizierung potenzieller Risiken durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass in der Untersuchung das Zurücklegen des Tupfers in die Verpackung nicht bewertet wurde.
- In dieser Untersuchung wurde ein Leuchtmittel (Glo-Germ UV Gel) für die Visualisierung eines potenziellen Risikos von Leckagen/Spritzern bei der Nutzung des Geräts verwendet. Es wurden 34 aufeinanderfolgende Abstricheluierungen an einem einzigen Instrument simuliert. Dies entspricht dem Durchsatz einer 8-Stunden-Schicht.
- Versuchsübersicht
 - Anstelle einer Patientenprobe wird Glo-Germ UV-Gel verwendet.
 - Jeder Abstrich wird gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage für ID NOW™ COVID-19 eluiert.
 - Für jede der 34 Abstricheluierungen werden vier UV-Bilder aufgenommen.
 - Tupfer vor der Elution im Probenbehälter
 - Elutionspuffer nach der Abstricheluierung
 - Hände des Anwenders nach der Abstricheluierung
 - ID NOW™ Gerät nach dem Entfernen und Entsorgen des Probenempfängers
 - Das ID NOW™ Gerät wurde zwischen den Proben **nicht** gereinigt oder abgewischt.
 - Zwischen den einzelnen Durchläufen wurden jeweils immer der Probenempfänger und die Handschuhe des Anwenders gewechselt.
 - Auf den folgenden Folien sind ausgewählte Abstriche (1., 10., 20., 30. und 34. Abstrich) dokumentiert.

Tupfer 1



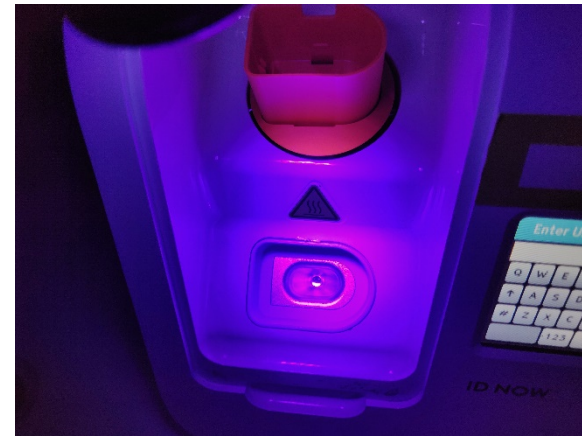
Mit Glo-Germ überzogener Tupfer



Glo-Germ eluiert in Probenempfänger



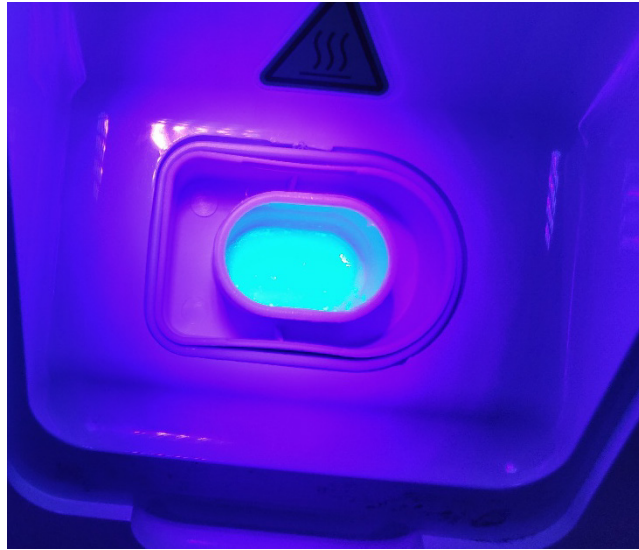
Hände des Anwenders nach Elution



Gerät nach Entsorgung des Probenempfängers

Zusammenfassung der Ergebnisse

- Während des Experiments wurde zu keinem Zeitpunkt UV-Flüssigkeit am oder im Gerät außerhalb des Probenempfängers beobachtet.
- An den Händen des Anwenders wurde zu keinem Zeitpunkt UV-Flüssigkeit beobachtet.
- Ein Video des gesamten Versuchs ist ebenfalls verfügbar.



Die 34. und letzte Abstrichluierung im Probenempfänger. Es wurden keine Tropfen von Flüssigkeiten außerhalb von Verbrauchsmaterialien beobachtet.



Im Anschluss an den Versuch und nach Entfernen des letzten „Spritzers“ im Gerät wurden nicht nachgewiesen.



© 2020 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle erwähnten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer. Verwendete Fotos dienen lediglich zur Veranschaulichung.
120007531-1 08/20