

SARS-CoV-2 Assay

Oft gestellte Fragen

Zusammenfassung

Quidel hat von der FDA eine Notfallzulassung (EUA) für den Solana SARS-CoV-2 Assay erhalten, die eine direkte Probenverarbeitung in nasalen (NS) oder nasopharyngealen (NP) Direktabstrichproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19 durch deren Gesundheitsdienstleister ermöglicht. Mit der neuen EUA sind Krankenhaus- und Referenzlabore nicht mehr auf eine vorherige Probenentnahme angewiesen.

Wie funktioniert der Assay?

Der Solana SARS-CoV-2 Assay amplifiziert und detektiert virale RNA in Virustransportmedien, die nasopharyngeale oder Nasenabstrichproben von symptomatischen Patienten enthalten. Der Assay besteht aus zwei Hauptschritten: (1) Probenvorbereitung und (2) Amplifizierung und Detektion von für SARS-CoV-2-typischen Zielsequenzen unter Verwendung isothermischer Reverser Transkriptase – Helikase-abhängige Amplifizierung (RT-HDA) in Gegenwart von zielspezifischen Fluoreszenzsonden.

Im Solana SARS-CoV-2 Assay werden die Zielsequenzen durch SARS-CoV-2-spezifische Primer amplifiziert und durch SARS-CoV-2-spezifische Fluoreszenzsonden detektiert. Im Mastermix ist eine kompetitive Prozesskontrolle (PRC) enthalten, um die Verarbeitung der Probe, hemmende Substanzen in klinischen Proben, Versagen von Reagenzien oder Geräteversagen zu überwachen.

Welche Geräte werden für die Lagerung des Assays benötigt?

Für die Lagerung des Mastermixes ist ein **Ultratiefkühlschrank mit einer Temperatur von -70 °C oder weniger erforderlich**. Der Kunde muss diesen Gefrierschrank **vor** der Bestellung vor Ort haben, damit die Kit-Komponenten ordnungsgemäß gelagert werden können. Der Prozesspuffer wird bei 2 °C bis 8 °C gelagert. Bitte beachten Sie die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Lagerungsbedingungen, um eine optimale Leistung zu erzielen und Verschwendung zu vermeiden.

Wird der Assay mit allem geliefert, was zur Durchführung des Tests benötigt wird?

Wie oben erwähnt, sind ein Ultratiefkühlschrank mit einer Temperatur von -70 °C oder weniger und ein Kühlschrank erforderlich. Zur Durchführung des Assays sind Kontrollen im Kit enthalten. Zusätzliche Kontrollen können separat über ihre individuelle Teilenummer bestellt werden. Das Assay-Kit ist als eigenständiges Kit oder mit den Zusatzmaterialien wie Tupfern und Transportmedien erhältlich. Das Solana-Instrument, die Zubehörpakete, die Kühlschränke und der Ultratiefkühlschrank mit einer Temperatur von -70 °C oder weniger sind separat erhältlich.

Wo wird der Test durchgeführt?

Die Tests sind auf Labore beschränkt, die gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA), 42 U.S.C. § 263a, für die Durchführung von Tests hoher und mittlerer Komplexität zertifiziert wurden.

Können Virustransportmedien (VTM) mit diesem Assay verwendet werden?

Ja. Der Assay ist für die Verwendung mit Proben vorgesehen, die in Virustransportmedien entnommen und transportiert werden. Derzeit sind BD/Copan UTM und CDC Formulation VTM als Medientypen zugelassen.

Wie schnell ist der Test?

Die Probenvorbereitung dauert ca. 30 Minuten und die Amplifikation und Detektion im Solana Instrument dauert 25 Minuten.

Haben Sie eine Leistungsempfehlung zur Validierung des Solana SARS-CoV-2 Assays?

Prüfen Sie Ihre örtlichen und staatlichen Vorschriften bzgl. den Leistungsanforderungen. Alle empfohlenen Prüfungen wurden mit diesem Assay durchgeführt und zeigten eine zufriedenstellende Leistung.

Wenn Sie das CAP Leistungsprogramm verwenden, empfehlen wir die Verwendung von SARS-CoV-2, Molecular – COV2 Prüfung.

Wenn Sie das API Leistungsprogramm verwenden, empfehlen wir die Verwendung von SARS-CoV-2 Liquid (molecular) Paket Nr. 385.

Wenn Sie das WSLH Leistungsprogramm verwenden, empfehlen wir die Verwendung von SARS-CoV-2 Molecular (5 Proben), Paket #PT06270.

Wie lauten die von CMS vorgeschlagenen CPT-Codes und nationalen Höchstwerte für den Solana SARS-CoV-2 Assay?

Guidel hat die folgenden Codes als relevant für die Meldung des Solana SARS-CoV-2 Assays identifiziert. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihren Kostenträgern nach dem jeweiligen Code.

CPT CODE	BESCHREIBUNG
87635*	Infektionserregernachweis mittels Nukleinsäure (DNA oder RNA); Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus-Krankheit [COVID-19]), amplifizierte Sondentechnik
U0003*	Infektionserregernachweis mittels Nukleinsäure (DNA oder RNA); Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus-Krankheit [COVID-19], amplifizierte Sondentechnik, unter Verwendung von Hochdurchsatztechnologien, wie in CMS-2020-01-R beschrieben.

Die Medicare-Gebührentabelle für klinische Labore finden Sie unter <https://www.cms.gov>. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen Medicare Administrative Contractor (MAC) nach dem aktuellen Erstattungssatz für diesen Code. Für Anfragen zur Kostenerstattung wenden Sie sich bitte an CodeMap® unter guidel@codemap.com oder 312.291.8408. Sie können auch <https://www.codemap.com/guidel> besuchen.

Ist der Solana SARS-CoV-2 Assay von der FDA zugelassen?

Der Solana SARS-CoV-2 Assay wurde für die Verwendung im Rahmen der Richtlinie zu FDA-Notfallzulassungen zugelassen.

Ich möchte „Nachweisgrenzen“ ausführen. Sind Ihre Kontrollen quantifiziert?

Nein. Die Solana SARS-CoV-2 positiven und negativen Kontrollen sind ungetestete Kontrollen. Die Quantifizierung der Kontrollen liegt in der Verantwortung des Endbenutzers.

*Diese Informationen werden nur zu Informationszwecken und ohne ausdrückliche oder stillschweigende Garantie bereitgestellt und stellen keine rechtliche oder zertifizierte Code-Beratung dar. Nach Bundes- und Landesrecht liegt es in der Verantwortung des einzelnen Leistungserbringers, die angemessene Kodierung, Gebühren und Ansprüche für eine bestimmte Leistung zu bestimmen. Die Richtlinien bezüglich des jeweiligen Codes und Zahlungsniveaus können von Kostenträger zu Kostenträger sehr unterschiedlich sein und sich im Laufe der Zeit ändern. Die Quidel Corporation empfiehlt Anbietern dringend, sich vor der Einreichung von Ansprüchen mit ihren vertraglich gebundenen Kostenträgern in Verbindung zu setzen, um die jeweiligen Codes und Gebühren- bzw. Zahlungsniveaus zu ermitteln.

FQM313001DE00 (07/21)