

ID NOW™

COVID-19 | INFLUENZA A & B 2 | RSV | STREP A 2

Molecular. In Minutes.



ID NOW™ Schnelltest-Plattform

Inhaltsverzeichnis

- 1** Molekular - Isotherme Nukleinsäure-Amplifikationstechnologie (NAT)
- 2** 4 wichtige respiratorische Tests auf einem Gerät
- 3** Einfache und intuitive Testdurchführung
- 4** COVID-19 - der neueste Test auf der Schnelltest-Plattform
- 5** Mehrwert und Vorteile eines schnellen Ergebnisses

ID NOW™ PLATTFORM

Molekular –
Isotherme Nukleinsäure-
Amplifikationstechnologie (NAT)

Isothermal und PCR – Alles ist molekular



Molekulare Tests liefern hochpräzise Ergebnisse. Durch die Amplifikation (Vervielfältigung) von DNA oder RNA sind molekulare Tests besonders sensitiv, d.h. sie können einen Erreger mit hoher Sicherheit erkennen.



PCR-Tests verwenden Thermozyklen zur Amplifikation, also eine Reihe aufeinanderfolgender Temperaturänderungen. Diese Wechsel von Aufheizen und Abkühlen verlängern die Zeit bis ein Ergebnis vorliegt.



ID NOW™ verwendet eine innovative isotherme Nukleinsäure-Amplifikations-Technologie auf einer intuitiv zu bedienenden Plattform und liefert in maximal 13 Minuten die schnellsten hochsensitiven Molekulartestergebnisse auf dem Markt.

Molekulartechnologie	PCR	ID NOW™
Zielwert	DNA/RNA	DNA/RNA
Allgemeine Nachweismethode	Molecular Beacon	Molecular Beacon
Amplifikation	Ja	Ja
Methode zum Öffnen von DNA	Hitze	Enzym
Thermocycling erforderlich	Ja	Nein
Zeit bis zum Ergebnis	15 Minuten bis Stunden	Maximal 13 Minuten

ID NOW™ ist die ideale molekulare Plattform für den Point-of-Care

KLEINE GRUNDFLÄCHE MAXIMIERT DEN TESTRAUM
(20,7 x 19,4 x 14,5 CM)



Merkmale

Molekulare Genauigkeit

Molekulare Ergebnisse stehen für ein Höchstmaß an Sensitivität und Spezifität.

Dezentralisierung

Ergebnisse am Point-of-Care ermöglichen Entscheidungen direkt beim ersten Patientenkontakt

Schnelle Ergebnisse

Ärzte, Krankenhäuser und Labore wünschen sich Schnelltests zur Optimierung von Arbeitsabläufen

Traditionell
Lateral Flow

Labor-basiert
molekular

ID NOW™

ID NOW™ PLATTFORM

4 wichtige respiratorische Tests auf einem Gerät

ID NOW Influenza A&B 2

Testübersicht

Probentyp

- Nasen-Abstrich
- Nasopharyngeal-Abstrich
- Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich mit Virustransportmedium (VTM)

Probenlagerung

Direkte Abstriche:

- Bis zu 2 Stunden bei Raumtemperatur
- Bis zu 24 Stunden bei 2–8 °C

Abstriche in VTM:

- Bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur
- Bis zu 72 Stunden bei 2-8 °C



ID NOW Influenza A & B 2 liefert in nur 5 Minuten das Positiv-Ergebnis¹ und in maximal 13 Minuten das Negativ-Ergebnis.

1. Moore N, *et al.* Evaluation of the Alere™ i Influenza A & B 2 Assay. 2018 ASM Clinical Virology Symposium, West Palm Beach, FL. Poster.

ID NOW RSV

Testübersicht

Probentyp

- Nasopharyngeal-Abstrich
- Nasopharyngeal-Abstrich mit Virustransportmedium (VTM)

Probenlagerung

Direkte Abstriche:

- Bis zu 2 Stunden bei Raumtemperatur
- Bis zu 24 Stunden bei 2–8 °C

Abstriche in VTM:

- Bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur
- Bis zu 72 Stunden bei 2–8 °C



ID NOW RSV liefert Ergebnisse
in maximal 13 Minuten.

ID NOW Strep A 2

Testübersicht

Probentyp

- Rachen-Abstrich

Probenlagerung

Direkte Abstriche:

- Bis zu 72 Stunden
(bei Raumtemperatur oder bei 2-8 °C)

Abstriche in VTM:

- Bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur
oder 2–8 °C (Rachenabstrich in BBL™
CultureSwab™ Liquid Amies
Transportmediensystem)



ID NOW Strep A 2 liefert
in nur 2 Minuten das Positiv-Ergebnis und
in 6 Minuten das Negativ-Ergebnis.

1. ID NOW™ Strep A 2 clinical trial data, held on file

ID NOW COVID-19

Testübersicht

Probentyp

- Nasen-Abstrich
- Nasopharyngeal-Abstrich
- Rachen-Abstrich

Probenlagerung

Direkte Abstriche:

- Bis zu 2 Stunden bei Raumtemperatur
- Bis zu 24 Stunden bei 2–8 °C

Abstriche in VTM:

- Nicht zugelassen



ID NOW COVID-19 liefert Ergebnisse in
13 Minuten oder schneller.

Reagenzienübersicht

Im Kit enthaltene Materialien

- 24 Tests
- Komponente 1: Testbasis
- Komponente 2: Probenempfänger und Transferkassette



- Tupfer zur Probenentnahme von Patienten
- Positiv- und Negativ-Kontrolle
- Packungsbeilage
- Kurzanleitung
- Einwegpipetten aus Kunststoff (nur Influenza A&B 2 & RSV)

Lagerung und Stabilität

- Lagerung bei 2–30 °C
- Raumtemperatur vor Verwendung
- Haltbar bis zu dem auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatum des Herstellers



ID NOW™ - Zusammenfassung aller Tests

Tests	Influenza A&B 2	Strep A 2	RSV	COVID-19
Probentypen	<ul style="list-style-type: none"> Nasen-Abstrich Nasopharyngeal-Abstrich Nasopharyngeal-Abstrich mit Virustransportmedium (VTM) 	<ul style="list-style-type: none"> Rachen-Abstrich 	<ul style="list-style-type: none"> Nasopharyngeal-Abstrich Nasopharyngeal-Abstrich mit Virustransportmedium (VTM) 	<ul style="list-style-type: none"> Nasen-Abstrich Nasopharyngeal-Abstrich Rachen-Abstrich
Lagerung direkter Proben	<ul style="list-style-type: none"> Raumtemp.: 2 Std. 2–8 °C: Bis zu 24 Std. 	<ul style="list-style-type: none"> Raumtemperatur oder 2–8 °C: Bis zu 72 Stunden 	<ul style="list-style-type: none"> Raumtemp.: 2 Std. 2–8 °C: Bis zu 24 Std. 	<ul style="list-style-type: none"> Raumtemp.: 2 Std. 2–8 °C: Bis zu 24 Std.
Transportmedien – Probenlagerung	<ul style="list-style-type: none"> Raumtemp.: 8 Std. 2–8 °C: Bis zu 72 Std. 	<ul style="list-style-type: none"> Rachenabstrich in BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies Transportmedien-system: Raumtemperatur oder 2–8 °C bis zu 6 Std. 	<ul style="list-style-type: none"> Raumtemp.: 8 Std. 2–8 °C: Bis zu 24 Std. 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht zugelassen
Testdauer	<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse in 13 Minuten oder schneller Positive Früherkennung in nur 5 Minuten¹ 	<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse in 6 Minuten oder schneller Positive Früherkennung in nur 2 Minuten² 	<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse in 13 Minuten oder schneller 	<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse in 13 Minuten oder schneller

1. Moore N, *et al.* Evaluation of the Alere™ i Influenza A & B 2 Assay. 2018 ASM Clinical Virology Symposium, West Palm Beach, FL. Poster.

2. ID NOW™ Strep A 2 clinical trial data, held on file

ID NOW™ PLATTFORM

Einfache und intuitive
Testdurchführung

Anleitung für die Probenentnahme mit dem ID NOW Tupfer

Direkte Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealabstriche sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Für eine optimale Testleistung sind frisch entnommene Proben zu verwenden.



In jedem Kit enthaltene Tupfertypen:

Sterile Applikatoren mit Schaumstoffspitze:

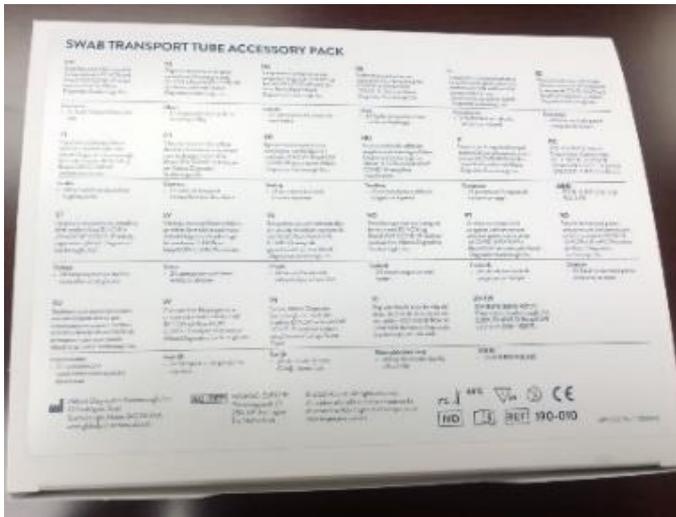
- **Influenza A & B**
- **Strep A**
- **COVID-19**

Steriler Nasopharyngealapplikator mit Schaumstoffspitze:

- **RSV**

Transportröhrchen für Tupfer

Teilenummer: 190-010



Abbott Swab Transport Tube Accessory Pack

1. Insert the swab into the tube.

2. Label the tube with patient information.

3. Insert the tube into the patient's nostril.

4. Push the swab into the nostril.

5. Remove the tube and cap.

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott

30°C
24
CE IVD REF 190-010

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
IN90010 Rev.2 2020/09



ID NOW™ INTUITIVER TESTPROZESS



✓ Farbcodierter, intuitiver Test

✓ Minimale Schulungs- und Einarbeitungszeit

✓ Keine komplizierte Probenhandhabung

✓ Von CLIA-Auflagen befreit

✓ Kein manuelles Pipettieren für direkte Proben erforderlich

✓ Standardisierung unabhängig von Einstellungen und Benutzern

ID NOW™ PLATFORM

COVID-19 Test

Der Infektionszyklus des SARS-CoV-2-Virus¹⁻⁵



LITERATURHINWEISE: 1. Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria, Working document of Commission services. European Commission, April 16, 2020.
2. Tan W, Lu Y, Zhang J, et al. Viral Kinetics and Antibody Responses in Patients with COVID-19. medRxiv; 2020. DOI: 10.1101/2020.03.24.20042382. 3. Guo L, Ren L, Yang S, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clin Infect Dis. 2020;71(15):778-785. doi:10.1093/cid/ciaa310 4. Long, Q., Liu, B., Deng, H. et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nat Med 26, 845–848 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0897-1> 5. Chaplin DD. Overview of the immune response. J Allergy Clin Immunol. 2010;125(2 Suppl 2):S3-S23. doi:10.1016/j.jaci.2009.12.980

Covid-19 – Typische Immunreaktion

- **Virale RNA:**

Virus beginnt sich während der Inkubationszeit zu vermehren; kann auftreten, bevor Symptome vorliegen.

- **Antigen:**

Virale Proteine werden im Körper des Patienten produziert und sind so lange vorhanden, bis IgM anfängt, die Infektion unter Kontrolle bringen.

- **IgM- und IgG-Antikörper:**

SARS-CoV-2-Infektionen sind etwas ungewöhnlich, da IgM- und IgG-Antikörper fast gleichzeitig im Serum innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Erkrankung auftreten.²

2. CDC Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing May 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html?deliveryName=USCDC_2067-DM29085

Der Mehrwert von ID NOW™

MOLEKULARE Schnelltest-Plattform

- Bietet Leistung in Laborqualität unmittelbar am Point-of-Care

SCHNELLIGKEIT

- Ergebnisse in 13 Minuten oder schneller ermöglichen Behandlungsentscheidungen noch während des ersten Kontakts

BENUTZERFREUNDLICH

- Einfache Handhabung mit Schritt-für-Schritt Anleitung auf dem Display

BEREITS VIELERORTS ANGEWENDET

- Notaufnahmen, Arztpraxen, Notfallkliniken und Kernlabore



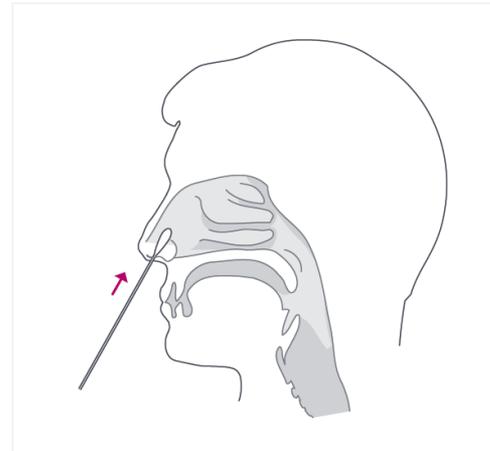
ID NOW ist eine weltweit führende molekulare Point-of-Care-Plattform, der Experten aus dem Gesundheitswesen vertrauen

Entnahme von Nasenabstrichen für COVID-19

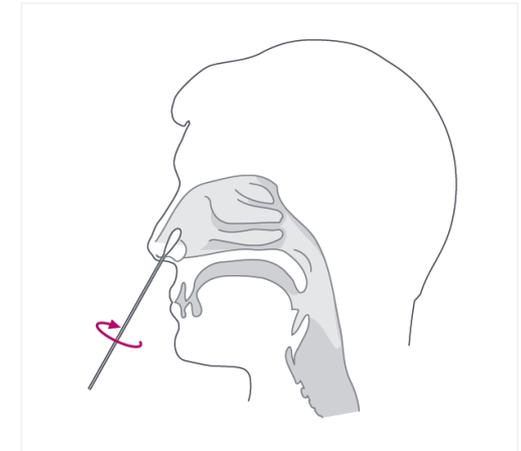
- Nasentupfer in das Nasenloch einführen, das am meisten Nasenausfluss oder Verstopfung aufweist
- Tupfer behutsam einführen, bis ein Widerstand auftritt
 - Auf Höhe der Nasenmuschel
 - Weniger als 2,5 cm im Nasenloch
- Tupfer mehrmals an der Nasenwand entlang drehen
- Tupfer vorsichtig herausnehmen
- Die Probenentnahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.

TECHNISCHE TIPPS

ENTNAHME EINES NASENABSTRICHS FÜR DEN ID NOW™ COVID-19-TEST



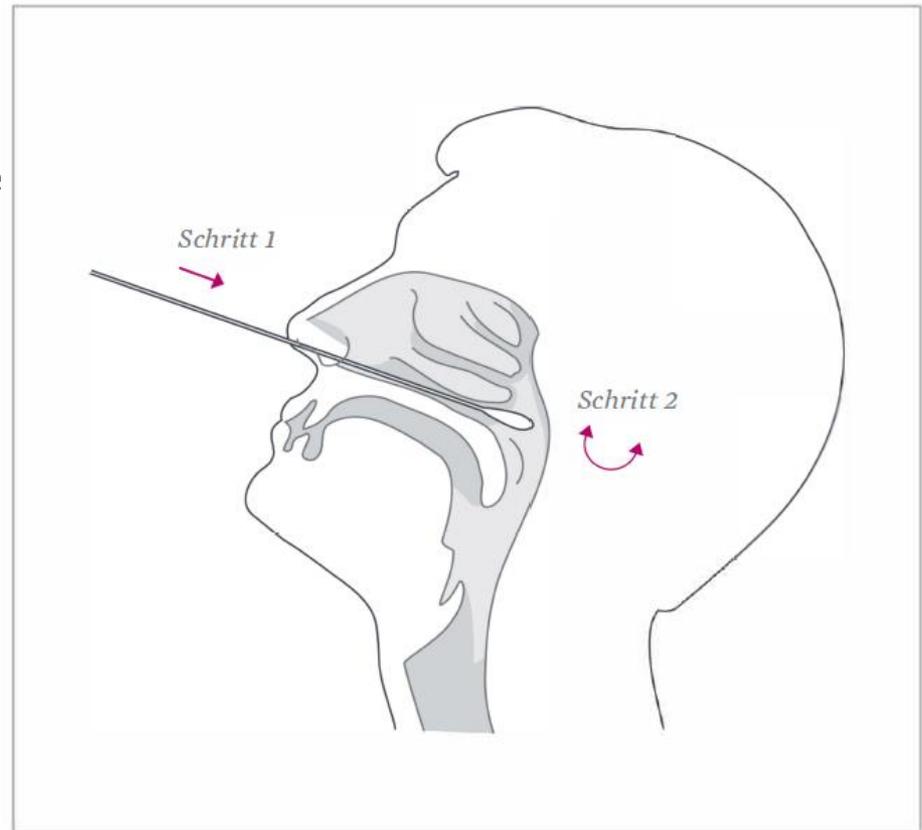
1 Um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das am sichtbarsten stark läuft, oder alternativ in das Nasenloch, das am stärksten verstopft ist, wenn kein Nasenausfluss sichtbar ist.



2 Schieben Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung, bis der Widerstand in Höhe der Nasenmuscheln erreicht ist (etwa 2 cm tief im Nasenloch). Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch. **Wiederholen Sie die Probenentnahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.**

Entnahme von Nasopharyngealabstrichen für COVID-19

- Nasentupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen, das am meisten Nasenausfluss oder Verstopfung aufweist
- Tupfer direkt nach hinten einführen, ohne den Tupferkopf nach oben oder unten zu kippen.
 - Der Nasengang verläuft parallel zum Gaumen, nicht parallel zum Nasenrücken.
- Tupfer unter sanfter Drehung in den vorderen Nasenraum parallel zum Gaumen einführen und in den Nasenrachenraum vorschieben, bis Widerstand zu spüren ist oder der Abstand von den Nasenlöchern bis zur Ohrmuschel gleich ist, was einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum anzeigt.
- Tupfer einige Sekunden lang an dieser Position belassen und dann langsam beim Herausziehen drehen.



HINWEISE

Zur korrekten Entnahme sollte der Tupfer eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur Ohrmuschel entspricht. Beim Einföhren des Tupfers KEINE KRAFT AUFWENDEN. Der Tupfer sollte sich mit minimalem Widerstand reibungslos bewegen. Wenn Widerstand spürbar ist, den Tupfer ein wenig zurückziehen, ohne ihn aus dem Nasenloch zu nehmen. Dann die Rückseite des Tupfers anheben und nach vorne in den Nasenrachenraum bewegen.

Entnahme von Rachenabstrichen für COVID-19

- Verwenden Sie einen Zungenspatel, um die Zunge unten zu halten
- Entnehmen Sie die Probe beim Patienten, indem Sie den hinteren Pharynx, die Mandeln und andere entzündete Bereiche betupfen.
- Berühren Sie mit dem Tupfer nicht Zunge, Wangen und Zähne.
- Um optimale Ergebnisse zu erzielen, verwenden Sie den mit dem Testkit gelieferten Tupfer

TECHNISCHE TIPPS

ENTNAHME EINES GEEIGNETEN RACHENABSTRICHS FÜR DEN ID NOW™ COVID-19-TEST



HINWEIS

- Entnehmen Sie die Probe beim Patienten, indem Sie den hinteren Pharynx, die Mandeln und andere entzündete Bereiche betupfen.
- Berühren Sie mit dem Tupfer nicht Zunge, Wangen und Zähne.

ID NOW™ PLATTFORM

Mehrwert und Vorteile eines schnellen Ergebnisses

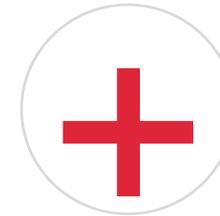
Schnelle Ergebnisse direkt beim ersten Kontakt

ID NOW™ vereint die Geschwindigkeit eines konventionellen Schnelltests mit der Präzision einer molekular-diagnostischen Methode und leistet so einen entscheidenden Beitrag für das optimierte Patienten- und Hygiene-Management.



ARZTPRAXIS/NOTFALLVERSORGUNG

- Durchschnittlicher Praxisbesuch, 15,7 Minuten¹
- Der Patientendurchsatz ist entscheidend für die Patientenzufriedenheit und die Rentabilität
- Patienten-Diagnose und -Behandlung zum Zeitpunkt des Besuchs minimiert die Nachsorge; Zeit bis zum Erhalt der Testergebnisse, Anweisungen nach dem Besuch



NOTAUFNAHME

- Es wird eine rationalisierte Versorgung benötigt, um eine Überfüllung der Notaufnahme zu vermeiden, das Krankenhaus nicht zu überlasten und die Übertragung von Krankheiten zu reduzieren
- Wartezeiten können sich auf die Patientenzufriedenheit auswirken

¹Tai-Seale, et al. Physician and Patient Behavior. Time Allocation in Primary Care Office Visits. *Health Serv Res.* 2007 Oct;42(5):1871–1894.

Diagnostische Tests auf respiratorische Erreger sind besonders zeitkritisch



Negative Effekte, wenn lange auf ein Ergebnis gewartet werden muss:

- Verzögerte Entscheidung zu Isolation und Behandlung
- Längere Aufenthaltsdauer und verminderte Zufriedenheit von Patienten
- Höhere Kosten für Patientenmanagement, Infektionskontrolle sowie das gesamte Gesundheitssystem

ID NOW™

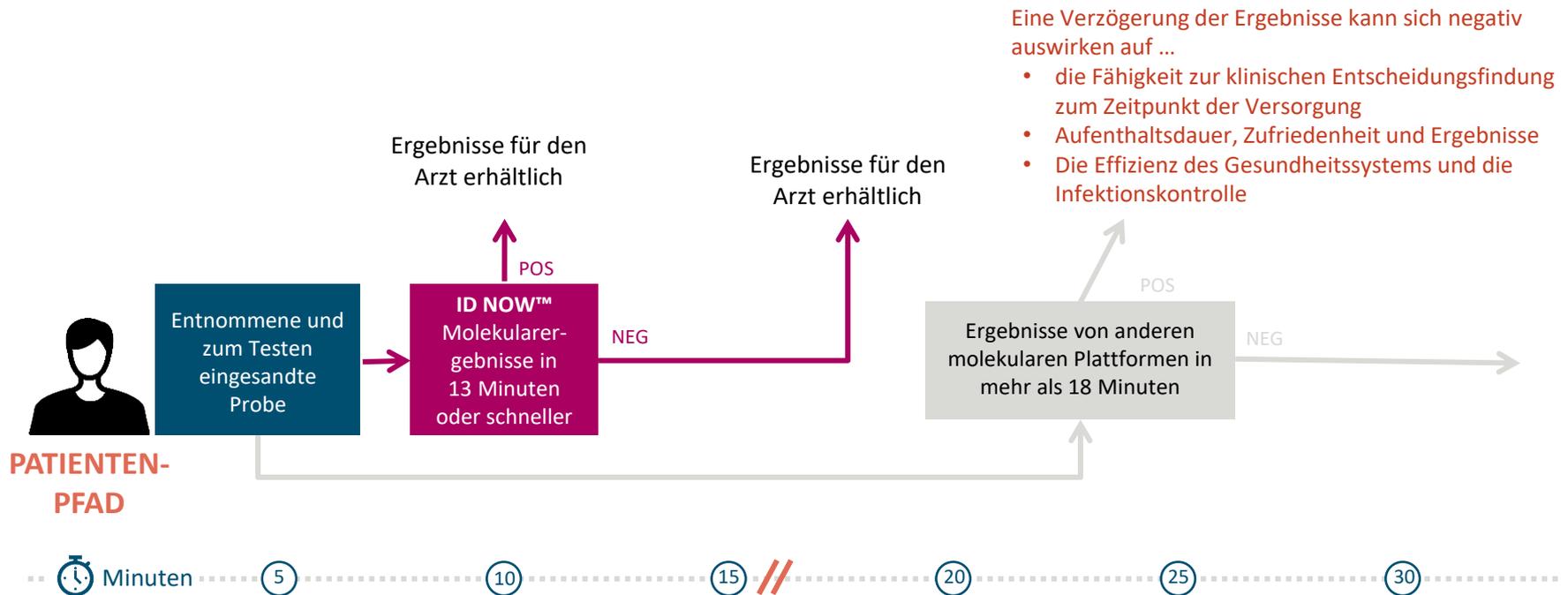
Schnellere molekulare
Ergebnisse



Schnelltests liefern schnellere,
klinisch verwertbare Ergebnisse

in der Notaufnahme,
Klinik und Arztpraxis

Mehrwert von ID NOW™ bei Platzierung am Point-of-Care



Eine Verzögerung der Ergebnisse kann sich negativ auswirken auf ...

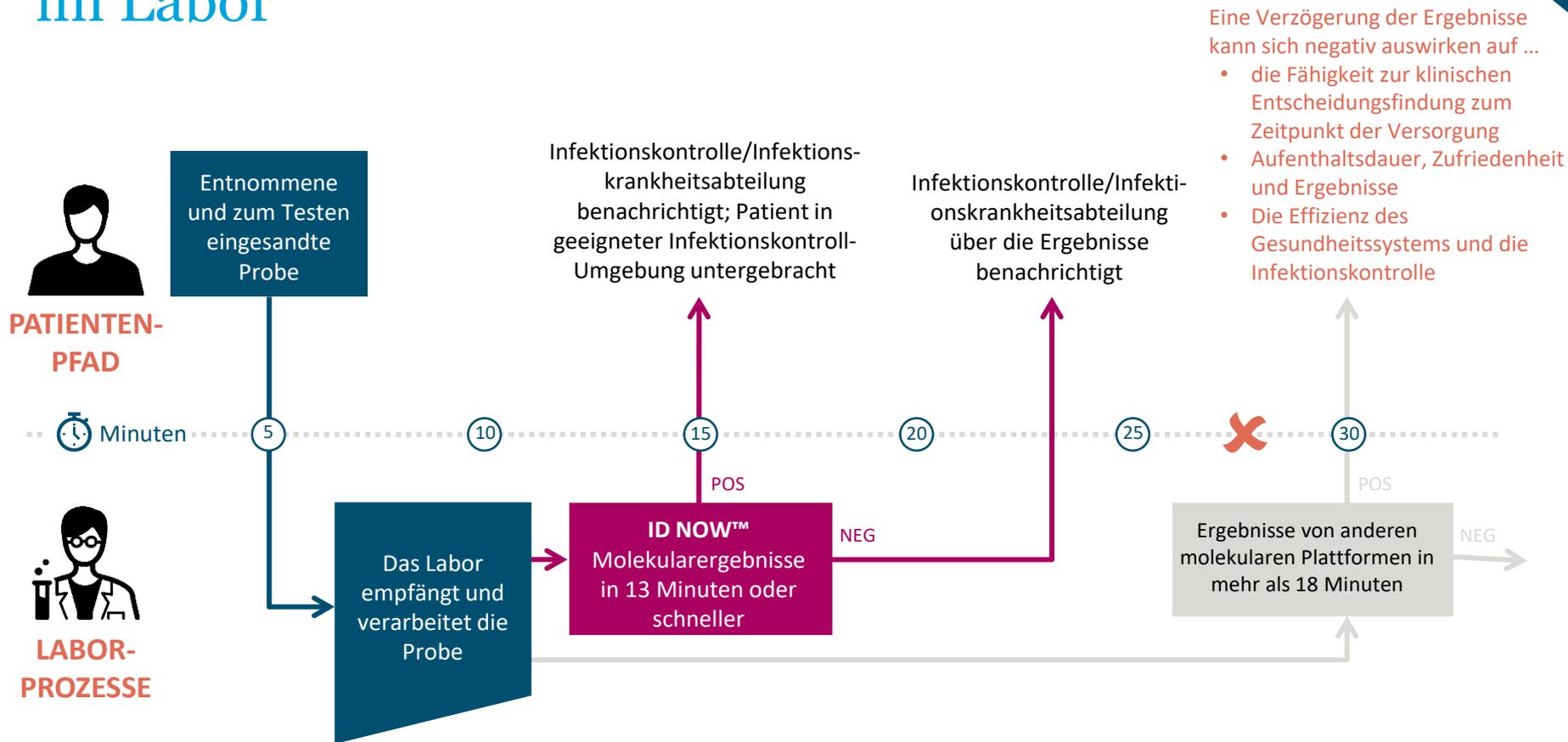
- die Fähigkeit zur klinischen Entscheidungsfindung zum Zeitpunkt der Versorgung
- Aufenthaltsdauer, Zufriedenheit und Ergebnisse
- Die Effizienz des Gesundheitssystems und die Infektionskontrolle

Die durchschnittliche Dauer der Patientenbesuche beträgt 15,7 Min.¹

Zum Zeitpunkt des Besuchs nicht klinisch verwertbar

¹Tai-Seale, et al. Physician and Patient Behavior. Time Allocation in Primary Care Office Visits. *Health Serv Res.* 2007 Oct;42(5):1871–1894.

Mehrwert von ID NOW™ auch bei Platzierung im Labor



ID NOW™ liefert Ergebnisse deutlich schneller als andere molekulare Plattformen

Schnell testen, richtig handeln.

Schnellere Testergebnisse verbessern die Effizienz und reduzieren die Risiken

VERKÜRZUNG DER ZEIT BIS ZUM BEHANDLUNGSBEGINN

Verbesserung der Patientenversorgung und Sterblichkeitsrate^{1,2}

VERANTWORTUNGSVOLLER EINSATZ VON ANTIBIOTIKA

Weniger unnötige Gabe von Antibiotika^{2,3,6}
Weniger unerwünschte Arzneimittelwirkungen¹

EFFEKTIVES MANAGEMENT VON PATIENTENSTRÖMEN

Weniger unnötige Einweisungen⁴
Verbessern Sie das Bettenmanagement⁴

ANGEMESSENE VERWENDUNG WEITERER DIAGNOSTIK

Weniger unnötige Bildgebungsverfahren,
Blut- und Urinkulturen usw.^{2,6}

OPTIMIERTER ARBEITSABLAUF UND PATIENTENDURCHSATZ

Verkürzte Wartezeiten und
Aufenthaltsdauer^{1,4}

EFFIZIENTE NUTZUNG VON ISOLATIONSRESSOURCEN UND - VERFAHREN

Reduzierte Infektions- und Ausbruchsraten
in Krankenhäusern⁵

EFFIZIENTE NUTZUNG VON TESTRESSOURCEN

Erhöhte Testleistung
Verkürzte Betriebszeit
Weniger Aufwand für Geräte, QC, Service & Support
Weniger Platzbeanspruchung am Labortisch



Referenzen

¹Barenfanger, et al. Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study. *J Clin Microbiol*, 2000 Aug; 38(8): 2824–2828.

²Mackie, et al. Evaluation of an acute point-of-care system screening for respiratory syncytial virus infection. *Journal of Hospital Infection* (2001) 48: 66–71.

³Bonner, A.B. et al. Impact of the Rapid Diagnosis of Influenza on Physician Decision-Making and Patient Mgmt in the Pediatric ED: Results of a Randomized, Prospective, Controlled Trial. *Pediatrics*. 2003 Vol.112 No. 2.

⁴Mills, et al. Rapid testing for respiratory syncytial virus in a paediatric emergency department: benefits for infection control and bed management. *Journal of Hospital Infection* 77 (2011) 248-251.

⁵Popow-kraupp, et al. Diagnose der Respiratory Syncytial Virus Infection. *Open Microbiol J*. 2011; 5: 128–134.

⁶Chartrand, et al. 2015. Diagnostic accuracy of rapid antigen detection tests for respiratory syncytial virus infection: systematic review and meta-analysis. *J Clin Microbiol*, 2015; 53(12): 3738 –3749.



Abbott