



Precision Biomonitoring Inc. TripleLock™ SARS-CoV-2 Test

Produktinformation og brugsanvisning v3.0

Udgivelsesdato den 15 mei 2021

Dokumentnummer IFU-F000014



Precision Biomonitoring Inc.
5420 Highway 6 N.
Orchard Park Suite 226
Guelph, Ontario
N1H 6J2
Canada
☎ 1-888-444-7702
✉ Support @
Precisionbiomonitoring.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruxelles,
Belgien
☎ +32.2.732.59.54
☎ +32.2.732.60.03
✉ mail@obelis.net
🌐 www.obelis.net



Indhold

1	Beskrivelse af enheden	3
1.1	Tilsigtet anvendelse	3
1.2	Klinisk baggrundsinformation	3
1.3	Tilsigtet bruger	3
1.4	Testprincip/funktionsprincipper	5
1.5	Produktkonfiguration	5
1.6	Analysekomponenter	6
2	Specifikationer	7
3	Indsamling af prøver	10
4	Brugsanvisninger	11
5	Fortolkning af resultaterne	13
6	Varsomhed og advarsler	14
7	Symbolliste	15

For brugsanvisning på andre sprog, se:

<https://precisionbiomonitoring.com/triplelock-lab-test/>

1 Beskrivelse af enheden

1.1 Tilsigtet anvendelse

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-test er en kvalitativ RT-qPCR-test til påvisning af ny human coronavirus fra klinisk indsamlede nasopharyngeale svaberprøver, opbevaret i virustransportmedier, fra patienter, der opfylder de kliniske og/eller epidemiologiske COVID-19-kriterier for testning. Denne enhed er ikke beregnet til brug på plejestedet (nær patienten). Denne test kræver brug af et RNA-ekstraktionskit og qPCR-termocykler, der ikke medfølger. Resultaterne er til identifikation af SARS-CoV-2 RNA, men analysen skelner ikke mellem SARS-CoV-2 og SARS-CoV-1. SARS-CoV-2 RNA kan generelt detekteres i nasopharyngeale svaberprøver under den akutte infektionsfase. Positive resultater er tegn på tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 RNA. Klinisk sammenhæng med patientens tidligere sygdomsforløb og anden diagnostisk information er nødvendig for at bestemme patientens infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke bakterieinfektioner eller samtidig infektion med andre vira. Den detekterede agens er muligvis ikke den konkrete årsag til sygdommen.

Laboratorierne skal indberette alle positive resultater til de relevante offentlige sundhedsmyndigheder. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion og bør ikke anvendes som eneste grundlag for beslutninger om patientbehandling. Negative resultater skal kombineres med kliniske observationer, patientens tidligere sygdomsforløb og epidemiologisk information. Kun til laboratoriebrug.

1.2 Klinisk baggrundsinformation

Coronavirus (CoV) er en stor familie af vira, der forårsager sygdom lige fra forkølelse til mere alvorlige sygdomme såsom Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) og Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). Det nye coronavirus (SARS-CoV-2) er en ny stamme, der ikke tidligere er blevet identificeret hos mennesker. Det nuværende udbrud af SARS-CoV-2 har inficeret millioner af individer globalt. Patogenet har høje transmissionshastigheder og spredes gennem aerosoliserede dråber fra luftvejene hos inficerede patienter. SARS-CoV-2 har ekstremt høj virulens og infektionsevne.

De kliniske konsekvenser spænder fra asymptomatiske infektioner til livstruende sygdomme. Når tegnene på infektion er til stede, inkluderer de åndedrætssymptomer som hoste, åndenød, åndedrætsbesvær og feber samt træthed, udslæt, tab af smags- eller lugtesansen og fordøjelsesbesvær. I mere alvorlige tilfælde kan lungebetændelse, nyresvigt og død forekomme.

1.3 Tilsigtet bruger

TripleLock™ SARS-CoV-2-testene er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale, der har modtaget specifik træning i brugen af denne test fra Precision Biomonitoring, til *in vitro* kvalitativ påvisning af RNA fra SARS-CoV-2 i nasopharyngeale svaberprøver fra patienter med eller uden tegn og symptomer på infektion, som mistænkes for COVID-19. Denne enhed er ikke beregnet til brug på plejestedet (nær patienten).

Bemærk: Andre svaberprøver, herunder svaberprøver fra næsebor og mellemturbinat, betragtes som acceptable prøvetyper til brug med denne test, men ydeevne med disse prøvetyper er ikke fastslået

1.4 Testprincip/funktionsprincipper

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-testen er en multiplex RT-qPCR-test. Enheden kræver RNA ekstraheret fra virustransportmedier, hvori en nasopharyngeal svaberprøve er blevet indsamlet, og en qPCR-termocykler, som testen skal køre på. Testplader med 96 brønde kan købes hos Precision Biomonitoring, og er blevet evalueret på CFX96.



Mål

E gen

UTR

CONTROL+ RNaseP

To virale mål er inkluderet for at give redundans og reducere sandsynligheden for falske negativer. Flere oplysninger om kontroller og mål er angivet nedenfor.

1.5 Produktkonfiguration

Precision Biomonitoring TripleLock SARS-CoV-2-analyseplade med 96 brønde (F000014) består af en udportioneret PCR-plade med 96 brønde med reagenser. Hver brønd indeholder en enkelt dråbe med en lyofiliseret triplex-reaktion, indeholdende alle reagenser til at udføre RT-qPCR reaktionen.

Der påkræves en RNA-ekstraktion og kompatibel realtids PCR-termocykler til at køre denne test samt en 20 uL-pipette og sterile filterspidser til ilægning/blanding af prøver i pladen. Disse medfølger ikke fra Precision Biomonitoring.

Bemærk: Precision Biomonitoring leverer ikke eksterne kontroller til brug med Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-analysen.

1.6 Analysekomponenter

Denne analyse er målrettet mod: E Gen- og UTR-regioner i SARS-CoV-2-genomet og RNaseP som en positiv intern kontrol. RNase P-genet er et humant gen i en enkel kopi, der koder RNA-delen for RNase P-enzymet, og som anvendes som et endogent humant mål i denne analyse for at bekræfte den vellykkede amplifikation af prøven i fravær af SARS-CoV-2, samt for at bekræfte at der er blevet anvendt tilstrækkeligt materiale til RNA-ekstraktion. For så vidt angår termocyclerens kompatibilitet bruger analysen følgende ændringer på hver respektive probe:

Probeændringer brugt i denne enhed:

Navn	Sekvens med ændringer
E Gene_P	5' TexRd-XN-/-BHQ2
UTR_P	5' FAM-/-BHQ1
RNase P_P	5' ATTO647NN-/-3IAbRQSp

2 Specifikationer

Specifikationer for nøgleperformance for Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-analysen. Resultaterne er blevet genereret ved hjælp af Biomeme M1 prep kit og Franklin realtids-PCR-instrument.

Specifikation	Detaljer	Performance
Krydsreaktivitet	Almindelige respiratoriske patogener (bakterielle og virale) er blevet testet ved hjælp af M1 prep kit og TripleLock™ SARS-CoV-2-analysen for at bestemme enhver krydsreaktivitet, der kunne forårsage en falsk positiv for SARS-CoV-2	Der er ikke blevet observeret krydsreaktivitet med testede patogener. Der er en lav sandsynlighed for falske positive fra almindelige respiratoriske patogener.
Detektionsbegrænsning	LOD blev målt med konstruerede prøver, fremstillet af positive cellesuspensioner, beriget til negative kliniske prøver i UTM.	Den endelige beregnede LOD for analysen er 1×10^4 kopier/200 μ L af det første prøveinput (svarende til $2,12 \times 10^2$, forudsat at der ikke er tale om tab under ekstraktion). LOD kan også sammenlignes med 96-brønds pladeformat.
Klinisk evaluering	33 positive og 34 negative kliniske prøver er blevet testet med både TripleLock™ SARS-CoV-2-analysen og CDC EUA-testen. Yderligere 10 positive og 10 negative prøver er blevet testet med 96-brøndformatet.	100 % overensstemmelse med referencetesten i alle positive og negative prøver på tværs af alle testformater.

Krydsreaktivitetsdata for Precision Biomonitring TripleLock™ SARS-CoV-2-analysen. Resultaterne er blevet genereret ved hjælp af Biomeme M1 prep kit og Franklin realtids-PCR-instrument.

Klinisk bekræftet prøve	5'UTR Cq	E gen Cq	RNaseP Cq
Vira			
Negativ nasal svaberprøve i UTM	0	0	35,90
Parainfluenza 1	0	0	26,03
Parainfluenza 2	0	0	27,16
Parainfluenza 3	0	0	25,91
Parainfluenza 4	0	0	29,74
Human Coronavirus 229E	0	0	23,81
Human Coronavirus HKU1	0	0	27,73
Human Coronavirus NL63	0	0	27,27
Human Coronavirus OC43	0	0	27,69
SARS-CoV2 (servicest-ed-kontrol)	30,58	27,00	25,49
Adenovirus	0,00	0	28,29
Human Metapneumovirus	0	0	28,32
Influenza A – H1N1	0	0	27,18
Influenza A – H3N2	0	0	26,20
Influenza B	0,00	0,00	29,76
Enterovirus (ikke subtype)	0,00	0,00	27,57
Respiratorisk syncytialvirus	0,00	0,00	27,12
Rhinovirus	0,00	0,00	30,14
Haemophilus influenzae	0,00	0	26,96
Streptococcus pneumoniae	0	0	27,13
Streptococcus pyogenes	0	0	27,83
Candida albicans	0	0	28,25
Pseudomonas aeruginosa	0,00	0	27,05
Staphylococcus epidermis	0	0	27,28
Staphylococcus salivarius	0,00	0	27,46
Mycoplasma pneumoniae	0	0	27,43
Chlamydia pneumoniae	0	0	27,08
Legionella pneumophila	0	0	24,20
Bordetella pertussis	0	0	Ikke relevant
Pneumocystis jiroveci	0	0	Ikke relevant
MERS	0	0	29,20
SARS-CoV-1	16,38	11,17	0,00

Repeterbarhedsdata for Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-analysen. Resultaterne er blevet genereret ved hjælp af Biomeme M1 prep kit og Franklin realtids-PCR-instrument.

A. Cq-variationsværdier inden for kørsel.

	Franklin D13AB6A254B2			Franklin CC92BD2871DB			Franklin C43440902003		
	UTR	E gen	RNaseP	UTR	E gen	RNase P	UTR	E gen	RNase P
\bar{x}	28,98	26,88	27,28	29,06	26,95	27,39	29,03	26,96	27,76
σ	0,374797	0,336693	0,472211	0,588501	0,201179	0,478864	0,501677	0,442525	0,492146

B. Cq-variationsværdier mellem kørsler.

	UTR	E gen	RNaseP
\bar{x}	29,02	26,93	27,48
σ	0,497045	0,343397	0,522158

C. Cq-variationsværdier inden for dagen.

Dag		UTR	E gen	RNaseP
1	\bar{x}	28,91	26,84	28,91
1	σ	0,528507	0,528507	0,528507
2	\bar{x}	28,67	28,67	28,67
2	σ	0,453346	0,453346	0,453346
3	\bar{x}	29,07	29,07	29,07
3	σ	0,318276	0,318276	0,318276
4	\bar{x}	29,28	29,28	29,28
4	σ	0,450843	0,450843	0,450843
5	\bar{x}	29,19	29,19	29,19
5	σ	0,458395	0,458395	0,458395

D. Cq-variationsværdier fra dag til dag.

	UTR	E gen	RNaseP
\bar{x}	29,02	26,93	27,48
σ	0,497045	0,343397	0,522158

E. Cq-variationsværdier fra maskine til maskine.

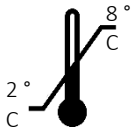

	Franklin D13AB6A254B2	Franklin CC92BD2871DB	Franklin C43440902003

\bar{x}	27,72	27,80	27,92
σ	0,996085	1,013425	0,979807

3 Indsamling af prøver

Indsamling af prøver er ikke inkluderet som en del af TripleLock™ SARS-CoV-2. Den er beregnet til brug med RNA, ekstraheret fra virustransportmedie fra en nasopharyngeal svaberprøve, indsamlet af sundhedspersonale. Korrekt prøveindsamling, opbevaring og transport er afgørende for udførelsen af denne test. Utilstrækkelig prøveopsamling, forkert håndtering af prøver og/eller

transport kan give et forkert resultat.

Opbevaring af prøve før RNA-ekstraktion:   72 t

4 Brugsanvisninger



Precision Biomonitoring SARS-CoV-2-test 96-brønds pladeformat med BioRad CFX-96.

Hver Precision Biomonitoring SARS-CoV-2-test indeholder alt, hvad der er nødvendigt for at teste en nasopharyngeal svaberprøve, indsamlet fra en patient og gemt i virusoverførselsmedier. Disse kan udføres på en kompatibel termocykler. Testen er blevet evalueret på Bio-Rad CFX-96.

Du har brug for:

- Lyofiliserede qPCR-reagenser til PBI SARS-CoV-2-test i 96-brønds pladeformat (Precision Biomonitoring **REF** F000014)
- CFX-96 (BioRad) eller en anden kompatibel termocykler
- RNA-ekstraktionskit



-



-



10 % blegemiddel derefter destilleret vand

For at rekonstituere Precision Biomonitoring SARS-CoV-2-testen til brug, skal der tilsættes 20 µL oprenset RNA-ekstrakt, der føres op og ned 3-5 gange ved hjælp af en pipette for at blande det fuldt ud. Skift spidser og gentag sekvensen for hver prøve, der testes. Sørg for, at der ikke er nogen bobler. Du kan anvende en centrifuge, hvis du ønsker at fjerne boblerne. Når prøverne er klargjort, skal du anvende en optisk klæbemiddelforsegling på pladen og sætte den i termocykleren.

Indtast nedenstående

cykelforhold: 55 ° C x 10

min.

95 ° C x 2 min.

45° cyklusser

95 ° C x 5 sek.

60 ° C x 20 sek.

Vælg følgende fluorophore kanaler for hvert mål: UTR –

FAM

E Gen – Texas Red

RNaseP – Quasar 670

Mærk alle prøver i kørslen samt spor dem i en anden position.

- Undlad på nogen måde at afvige fra, redigere eller justere denne protokol



Sørg for, at prøve-id'et svarer til patientdataene. Undlad at medtage personlige identifikatorer.

Cirka 1 time

5 Fortolkning af resultaterne

Efter afslutning skal data fortolkes ved hjælp af nedenstående tabel.

E gen	UTR	RNase P	Resultat
+	+	±	Positiv
Hvis kun ét mål er positivt		+	Inkluderende, gentag test for at bekræfte positiv
Hvis kun ét mål er positivt		-	Inkluderende, gentag test for at bekræfte positiv
-	-	-	Ugyldig*
-	-	+	Negativ

*Hvis RnaseP-målet er negativt, og de andre mål også er negative, betyder det, at der er opstået en fejl i enten ekstraktionen eller cyklusen. Hvis alle prøverne i udførelsen udviser dette resultat, er det sandsynligvis en cyklusfejl. Hvis det kun er enkelte prøver, antyder dette enten en mislykket RNA-ekstraktion eller en utilstrækkelig startprøvemængde. Gentag din test.

Testresultater betragtes som negative for et mål, hvis Cq-værdien er over 38 cyklusser.

CONTROL


























Krav til kvalitetskontrol skal udføres i henhold til gældende regler og laboratoriets standardprocedurer for kvalitetskontrol.

6 Varsomhed og advarsler



- Brug altid passende sikkerhedsudstyr og personlige værnemidler. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
- Bortskaf eventuelle potentielt biologisk farlige eller på anden måde skadelige materialer i henhold til de relevante lokale og statslige regler i din region.
- Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-virus og bør ikke være det eneste grundlag for beslutninger om patientbehandling.
- Laboratorierne skal indberette alle positive resultater til de relevante offentlige sundhedsmyndigheder
- Prøver skal indsamles, transporteres og opbevares ved hjælp af passende procedurer og under passende betingelser. Forkert indsamling, transport eller opbevaring af prøver kan hindre analysens evne til at detektere målsekvenserne.
- Falske negative resultater kan skyldes:
 - Forkert indsamling eller opbevaring af prøver
 - Prøveindsamling efter nukleinsyre kan ikke længere findes i prøvematrixen
 - Brug af uautoriserede analysereagenser
 - Tilstedeværelsen af RT-PCR-hæmmere
 - Mutation i SARS-CoV-2-virussen
 - Manglende overholdelse af brugsanvisningen
- Falske positive resultater kan skyldes:
 - Krydskontaminering under prøvehåndtering eller klargøring
 - Krydskontaminering mellem patientprøver
 - Forveksling af prøver
 - RNA-kontaminering under produkthåndtering
- Denne analyse skelner ikke mellem SARS-CoV-2 og SARS-CoV-1
- De prestatie van dit apparaat is nog niet beoordeeld in een groep die gevaccineerd is tegen COVID-19.

7 Symbolliste

 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	 Kun til engangsbrug, må ikke genbruges.	 Producent	 CE-mærke	 Katalognummer
 Kontrol	 Negativ kontrol	 Positiv kontrol	 Anvendes inden	 Batchkode
 Passende bortskaffelse	 Desinfektionsmiddel til arbejdsflader	 Prøveidentifikationsnummer	 Ventetid	 Advarsel
 Telefon	 Fax	 E-mail	 Websted	 Produktionsdato
 Opbevares tørt	 Se brugsanvisningen	 Temperaturgrænser	 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	
 Passende personlige værnemidler: handsker, laboriekittel, ansigts-/øjenbeskyttelse				



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruxelles,
Belgien
☎ +32.2.732.59.54
☎ +32.2.732.60.03
✉ mail@obelis.net
🌐 www.obelis.net



Precision Biomonitoring Inc.
5420 Highway 6 N.
Orchard Park Suite 226
Guelph, Ontario
N1H 6J2
Canada
☎ 1-888-444-7702
✉ support@precisionbiomonitoring.com