



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

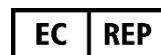
Tooteinfo ja kasutusjuhend v3.0

Avaldamiskuupäev 15. mai 2021

Dokumendi number IFU-F000014



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



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



Sisukord

1	Seadme kirjeldus.....	3
1.1	Sihtotstarve.....	3
1.2	Kliiniline taustteave.....	3
1.3	Kavandatud kasutaja.....	3
1.4	Testipõhimõte/tööpõhimõtted.....	5
1.5	Toote konfiguratsioon	5
1.6	Analüüsi komponendid	6
2	Spetsifikatsioonid.....	7
3	Proovi võtmine.....	10
4	Kasutusjuhend	11
5	Tulemuste tõlgendamine	12
6	Ettevaatus- ja hoiatusmärgused	13
7	Sümbolite sõnastik.....	14

Teistes keeltes kasutusjuhendid leiate järgmistelt veebilehtedelt:

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

1 Seadme kirjeldus

1.1 Sihtotstarve

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 testid on kvalitatiivsed RT- qPCR-testid uue, inimeselt inimesele leviva koroonaviiruse avastamiseks kliiniliselt kogutud ninaneelu tampooniproovidest, mida säilitatakse viiruse transportimise keskkonnas ja mis on võetud patsientidelt, kes vastavad COVID-19 kliinilistele ja/või epidemioloogilistele testimiskriteeriumidele. See seade ei ole mõeldud ravipunktis kasutamiseks (patsiendi lähedal). Selle testi jaoks tuleb kasutada RNA ekstraheerimiskomplekti ja qPCR-termotsüklerit, mis ei sisaldu komplektis. See test on mõeldud SARS-CoV-2 RNA tuvastamiseks, kuid analüüs ei erista SARS-CoV-2 ja SARS-CoV-1 viirust. SARS-CoV-2 RNA on üldjuhul tuvastatav ninaneelu tampooniproovidest infektsiooni ägedas faasis. Positiivsed tulemused näitavad SARS-CoV-2 RNA olemasolu; patsiendi infektsioonstaatus määramiseks on vajalik kliiniline korrelatsioon patsiendi anamneesiga ja muu diagnostiline teave. Positiivsed tulemused ei välista bakteriaalseid infektsioone ega koinfektsioone teiste viirustega. Avastatud agent ei pruugi olla haiguse tegelik põhjus.

Laborid peavad kõigist positiivsetest tulemustest teatama asjakohastele tervishoiuasutustele. Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni ja neid ei tohi kasutada ainsa alusena patsiendi raviotsuste tegemisel. Negatiivseid tulemusi tuleb vaadelda koos kliiniliste tunnuste, patsiendi anamneesi ja epidemioloogilise teabega. Ainult laboratoorseks kasutamiseks.

1.2 Kliiniline taustteave

Koroonaviirused (CoV) on suur viiruste perekond, mis võib põhjustab nii kergeid külmetushaigusi kui ka raskemaid haigusi nagu Lähis-Ida hingamisteede sündroom (MERS-CoV) või raskekujuline äge respiratoorne sündroom (SARS-CoV). Uudne koroonaviirus (SARS-CoV-2) on uus tüvi, mida pole inimestel varem tuvastatud. Praegune SARS-CoV-2 puhang on nakatanud miljoneid inimesi kogu maailmas. See patogeen on kõrge nakkuskordajaga ja levib nakatunud patsientide hingamisteedest pärit aerosoolipiiskade kaudu. SARS-CoV-2 viirusel on äärmiselt kõrge virulentsus ja nakkavus.

Kliiniline mõju ulatub asümptomaatilistest infektsioonidest kuni eluohtlike haigusteni. Infektsiooninähtudeks, mis esineda võivad, on hingamisteede sümptomid nagu köha, õhupuudus, hingamisraskused ja palavik, samuti väsimus, lööve, maitse- või lõhnatundlikkuse halvenemine ja sedehyäired. Raskematel juhtudel võib viirus põhjustada kopsupõletikku, neerupuudulikkust või surma.

1.3 Kavandatud kasutaja

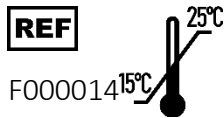
TripleLock™ SARS- CoV-2 testide sihtkasutajad on kvalifitseeritud laboritöötajad, kes on läbinud ettevõtte Precision Biomonitoring erikoolituse selle testi kasutamiseks SARS-CoV-2 viiruse RNA *in vitro* kvalitatiivseks tuvastamiseks ninaneelu tampooniproovidest COVID-19 kahtlusega patsientidel, kellel esineb või ei esine infektsiooni tunnuseid ja haigusnähte. See seade ei ole

mõeldud ravipunktis kasutamiseks (patsiendi lähedal).

Märkus. Selle testi korral peetakse vastuvõetavaks ka muude tamponitüübide, sealhulgas ninatamponide ja keskkarbiku tamponide, kasutamist, kuid nende proovitüüpide puhul pole toimivus kindlaks tehtud

1.4 Testipõhimõte/tööpõhimõtted

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 testid on RT-qPCR mitmiktestid. Selle seadmega testimiseks tuleb viiruse transportimise keskkonnast, kus transporditakse ninaneelust võetud proovi, ekstraheerida RNA. Test teostatakse qPCR termotsükleriga. 96 auguga testiplaati müüb Precision Biomonitoring ja seda hinnatakse seadmel CFX96.



Sihtmärgid

E gene

UTR

CONTROL+ RNaseP

Lisatud on kaks viiruse sihtmärki, et tekitada liiasus ja vähendada valenegatiivsete tulemuste tõenäosust. Lisateavet kontrollide ja sihtmärkide kohta leiate allpool.

1.5 Toote konfiguratsioon

Precision Biomonitoring TripleLock SARS-CoV-2 96-auguga plaadivorming (F000014) koosneb eelnevalt alikvooditud PCR 96-augulisest reaktiivide plaadist. Iga auk sisaldab ühte lüofiliseeritud kolmikreaktsiooni tilka, mis sisaldab kõiki RT-qPCR reaktsiooni käivitamiseks vajalikke reaktiive.

Selle testi tegemise eeldusteks on RNA ekstraheerimine, ühilduv reaalajas töötav PCR-termotsükler, 20uL pipett ja steriilsed filtriotsakud, mida kasutatakse proovide plaadile laadimiseks ja segamiseks. Neid komponente Precision Biomonitoring ei paku.

Märkus. Precision Biomonitoring ei ole Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 testile väliseid kontrollmehhanisme lisanud.

1.6 Analüüsi komponendid

See analüüs tuvastab: E geeni ja UTR-piirkondi SARS-CoV-2 genoomis ja RNaseP-d positiivse sisemise kontrollina. RNase P geen on inimese ühekordne geen, mis kodeerib RNA-piirkonna RNase P ensüümi jaoks, mida kasutatakse käesolevas analüüsis endogeense inimproovina, et kinnitada proovi edukat amplifitseerimist SARS-CoV-2 puudumisel ja veenduda, et RNA ekstraheerimiseks kasutatud materjali oli piisavas koguses. Termotsükleriga ühilduvuse jaoks kasutatakse analüüsis iga proovi puhul vastavalt järgmisi muudatusi:

Selles seadmes kasutatavad sondi modifikatsioonid:

Nimi	Modifikatsioonidega jada
E Gene_P	5' TexRd-XN-/-BHQ2
UTR_P	5' FAM-/-BHQ1
RNase P_P	5' ATTO647NN-/-3IAbRQSp

2 Spetsifikatsioonid

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 testi tulemuslikkuse põhinõuded. Tulemused saadi, kasutades Biomeme M1 ettevalmistuskomplekti ja Franklini reaalaaja PCR-i seadet.

Tehnilised andmed	Üksikasjad	Toimivus
Ristreaktiivsus	Sagedasi respiratoorseid patogeene (bakteriaalseid ja viiruslikke) testiti M1 ettevalmistuskomplekti ja TripleLock™ SARS-CoV-2 testiga, et tuvastada ristreaktiivsus, mis võiks põhjustada SARS-CoV-2 suhtes valepositiivseid tulemusi	Uuritud patogeenidega ristreaktiivsust ei täheldatud. Tavaliste hingamisteede patogeenide korral on valepositiivsete tulemuste tõenäosus väike.
Avastamispiir	Avastamispiiri määrdeti kunstlike proovide abil, mis loodi UTM-i negatiivsetesse kliinilistesse proovidesse lisatud positiivsetest rakususpensioonidest.	Analüüsi lõplik arvutuslik avastamispiir on 1×10^4 eksemplari/200 µl esialgses proovisendis (ehk $2,12 \times 10^2$, eeldusel, et ekstraheerimise ajal kadu ei esine). Avastamispiir on võrreldav ka 96-augulise plaadivorminguga.
Kliiniline hindamine	TripleLock™ SARS-CoV-2 testiga ja CDC EUA testiga testiti 33 positiivset ja 34 negatiivset kliinilist proovi. 96-aluselise vormiga testiti veel 10 positiivset ja 10 negatiivset proovi.	100% vastavus etalontestile kõigis positiivsetes ja negatiivsetes proovides kõigis katsevormingutes.

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 testi ristreaktiivsuse andmed. Tulemused saadi, kasutades Biomeme M1 ettevalmistuskomplekti ja Franklini reaalaia PCR-i seadet.

Kliiniliselt kinnitatud proov	5'UTR Cq	E gene Cq	RNaseP Cq
Viirused			
Negatiivne ninaneelu tampooniproov UTM-is	0	0	35,90
Paragripp 1	0	0	26,03
Paragripp 2	0	0	27,16
Paragripp 3	0	0	25,91
Paragripp 4	0	0	29,74
Inimeste koroonaviirus 229E	0	0	23,81
Inimeste koroonaviirus HKU1	0	0	27,73
Inimeste koroonaviirus NL63	0	0	27,27
Inimeste koroonaviirus OC43	0	0	27,69
SARS-CoV2 (pos. kontroll)	30,58	27,00	25,49
Adenoviirus	0,00	0	28,29
Inimese metapneumoviirus	0	0	28,32
A-gripp – H1N1	0	0	27,18
A-gripp – H3N2	0	0	26,20
B-gripp	0,00	0,00	29,76
Enteroviirus (alamtüübita)	0,00	0,00	27,57
Respiratoor-süntsütiaalviirus	0,00	0,00	27,12
Rinoviiirus	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
Bordatella pertussis	0	0	Puudub
Pneumocystis jiroveci	0	0	Puudub
MERS	0	0	29,20
SARS-CoV-1	16,38	11,17	0,00

Korratavuse andmed Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 testi jaoks. Tulemused saadi, kasutades Biomeme M1 ettevalmistuskomplekti ja Franklini reaalaaja PCR-i seadet.

A. Cq väärtused tsüklivariatsiooni piires.

	Franklin D13AB6A254B2			Franklin CC92BD2871DB			Franklin C43440902003		
	UTR	E Gene	RNaseP	UTR	E Gene	RNase P	UTR	E Gene	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 väärtused tsüklivariatsioonide vahel.

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

C. Cq väärtused päevavariatsiooni piires.

Päev		UTR	E Gene	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 väärtuste igapäevane variatsioon.

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

E. Cq väärtuste variatsioon erinevatel masinatel.

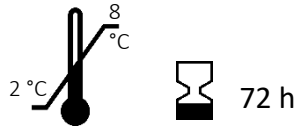
	Franklin D13AB6A254B2	Franklin CC92BD2871DB	Franklin C43440902003
\bar{x}	27,72	27,80	27,92

σ	0,996085	1,013425	0,979807
----------	----------	----------	----------

3 Proovi võtmine

TripleLock™ SARS-CoV-2 pole mõeldud proovide võtmiseks. See on ette nähtud kasutamiseks koos RNA-ga. RNA ekstraheeritakse viiruse transportimise keskkonnas olevalt ninaneelu tampooniproovilt, mille on võtnud tervishoiutöötaja. Proovi nõuetekohane võtmine, säilitamine ja transport on selle analüüsi läbiviimisel üliolulised. Proovide mittenõuetekohane võtmine, ebakorrekne käitlemine ja/või transport võivad põhjustada valesid testitulemusi.

Proovi säilitamine enne RNA ekstraheerimist:



4 Kasutusjuhend



Precision Biomonitoring SARS-CoV-2 testid 96-augulisel plaadil seadmega BioRad CFX-96.

Iga Precision Biomonitoring SARS-CoV-2 test sisaldab kõike, mis on vajalik patsiendilt kogutud ja viiruse transportimise keskkonnas säilitatud ninaneelu tamponiproovi testimiseks. Neid saab kasutada ühilduva termotsükleriga. Testi analüüsi seadmega Bio-Rad CFX-96.

Teil on vaja:

- PBI SARS-CoV-2 testide lüofiliseeritud qPCR reaktiive 96 auguga plaadivormingus (Precision Biomonitoring **REF** F000014)
- CFX-96 (BioRad) või mõnd teist ühilduvat termotsüklerit
- RNA ekstraheerimise komplekt



-



-



10% valgendi, seejärel destilleeritud vesi

Precision Biomonitoring SARS-CoV-2 testide lahustamiseks kasutamise jaoks lisatakse 20 µl puhastatud RNA ekstrakti ja pipeteeritakse ainete täielikuks segamiseks 3–5 korda. Vahetage otsakud ja korrake toimingut iga testitava proovi puhul. Veenduge, et proovis poleks mulle. Mullide eemaldamiseks võib kasutada plaadikeerutajat. Kui proovid on ette valmistatud, kandke plaadile optiline liimtihend ja laadige plaat termotsüklerisse.

Sisestage tsükli tingimused

järgmiselt: 55 °C x 10 min

95 °C x 2 min

45° tsükliid

95 °C x 5 sekundit

60 °C x 20 sekundit

Valige iga sihtmärgi jaoks järgmised fluorofoorkanalid:

UTR – FAM

E Gene – Texas Red

RNaseP – Quasar 670

Märgistage kõik tsükli sisalduvad proovid ja jälgige neid teises asukohas.

- Ärge kalduge neist toimingureeglitest kõrvale. Toimingureegleid ei tohi muuta ega kohandada



Veenduge, et proovi ID vastaks patsiendi andmetele. Ärge lisage andmeid, mis võimaldaksid isikuid tuvastada.

Ligikaudu 1 tund

5 Tulemuste tõlgendamine

Pärast tsükli lõpetamist tuleks andmeid tõlgendada alloleva tabeli abil.

E Gene	UTR	RNase P	Tulemus
+	+	±	Positiivne
Kui ainult üks sihtmärk on positiivne		+	Ebaselge, positiivsuse kinnitamiseks korrake testi
Kui ainult üks sihtmärk on positiivne		-	Ebaselge, positiivsuse kinnitamiseks korrake testi
-	-	-	Vigane*
-	-	+	Negatiivne

*Kui RnaseP sihtmärk on negatiivne ja teised sihtmärgid on samuti negatiivsed, tähendab see, et ekstraheerimisel või tsükli läbiviimisel esines viga. Kui kõigi sama tsükli proovidel saadakse see tulemus, on tõenäoliselt tegu tsükli veaga. Kui tegemist on ainult üksikproovidega, viitab see kas ebaõnnestunud RNA ekstraheerimisele või ebapiisavale lähteproovi kogusele. Korrake testi.

Katsetulemusi peetakse sihtmärgi puhul negatiivseks, kui Cq väärtus on suurem kui 38 tsükli.

CONTROL


























Kvaliteedikontrolli nõudeid tuleks täita vastavalt kohaldatavatele eeskirjadele ja labori standardsetele kvaliteedikontrollireeglitele.

6 Ettevaatus- ja hoiatusmärgused



- Kasutage alati sobivaid ohutus- ja isikukaitsevahendeid. Lisateabe saamiseks tutvuge SDS-lehtedega.
- Hävitage potentsiaalselt bioloogilist ohtu põhjustavad või muul viisil kahjulikud materjalid vastavalt teie piirkonna asjakohastele kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.
- Negatiivsed tulemused ei välista SARS-CoV-2 viirusesse nakatumist ning need ei tohiks olla patsiendi raviotsuse ainsaks aluseks.
- Laborid peavad teatama kõigist positiivsetest tulemustest asjaomastele tervishoiuasutustele
- Proovid tuleb koguda, transportida ja hoiustada, kasutades asjakohaseid menetlusi ja tingimusi. Proovide ebaõige võtmine, transport või hoiustamine võib takistada testi geenijärjestuste tuvastamise võimet.
- Valenegatiivsed tulemused võivad tuleneda:
 - proovide ebakorrektselt kogumisest või hoiustamisest
 - proovi võtmisest pärast seda, kui proovimatriksis ei leidu enam nukleiinhapet
 - mittelubatud analüüsireaktiivide kasutamine
 - RT-PCR inhibiitorite olemasolust
 - mutatsioonist SARS-CoV-2 viiruses
 - kasutusjuhendi mittejärgimisest
- Valepositiivsete tulemuste põhjuseks võib olla:
 - Ristsaastumine proovi käitlemisel või ettevalmistamisel
 - Patsientide proovide ristsaastatus
 - Proovide segiajamine
 - RNA saastumine toote käitlemise ajal
- Selles analüüsis ei eristata SARS-CoV-2 ja SARS-CoV-1 viirust
- Selle seadme toimivust ei ole hinnatud COVID-19 vastu vaktsineeritud populatsioonis.

7 Sümbolite sõnastik

 In vitro diagnostiline meditsiiniseade	 Testi ei tohi korduvkasutada, ainult ühekordseks kasutamiseks.	 Tootja	 CE-märk	 Kataloogi number
 Kontroll	 Negatiivne kontroll	 Positiivne kontroll	 Aegumiskuupäev	 Partii kood
 Asjakohane jäätmete kõrvaldamine	 Tööpindade desinfitseerimisvahend	 Proovi identifitseerimisnumber	 Ooteaeg	 Hoiatus
 Telefon	 Faks	 E-post	 Veebileht	 Valmistamise kuupäev
 Hoida kuivana	 Lugege kasutusjuhendit	 Temperatuuripiirang	 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	
 Asjakohased isikukaitsevahendid: kindad, laborikittel, näo-/silmade kaitse				



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brüssel,
Belgia

☎ +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

Kanada

☎ 1-888-444-7702

✉ support@

precisionbiomonitoring.com