



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

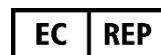
Tuotetiedot ja käyttöohjeet v3.0

Julkaisupäivä 15. toukokuu 2021

Asiakirjan numero 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 Brussels,
Belgium
☎ +32.2.732.59.54
☎ +32.2.732.60.03
✉ mail@obelis.net
🌐 www.obelis.net



Sisällysluettelo

1	Laitteen kuvaus.....	3
1.1	Käyttötarkoitus	3
1.2	Kliiniset taustatiedot.....	3
1.3	Tarkoitettu käyttäjä	3
1.4	Testin periaate/toimintaperiaate.....	5
1.5	Tuotteen määrittäminen.....	5
1.6	Analyysin komponentit	6
2	Spesifikaatiot	7
3	Näytteiden ottaminen	10
4	Käyttöohjeet	11
5	Tulosten tulkinta	12
6	Huomioitavaa ja varoituksia.....	13
7	Symbolisanasto	14

Käyttöohjeet muilla kielillä, käy osoitteessa:

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

1 Laitteen kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 -testiliuskat ovat kvalitatiivinen RT-qPCR-testi uuden ihmisen koronaviruksen havaitsemiseksi kliinisesti kerätyistä ja kuljetusaineessa säilytetyistä nenänielunäytteistä potilailta, jotka täyttävät COVID-19-taudin kliiniset ja/tai epidemiologiset testikriteerit. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi hoitopisteessä (lähellä potilasta). Tämä testi edellyttää RNA-eristyskitin ja qPCR-lämpösyklilaitteen käyttöä, jotka eivät sisälly toimitukseen. Tulokset on tarkoitettu SARS-CoV-2 RNA:n tunnistamiseen, mutta analyysi ei tee eroa SARS-CoV-2:n ja SARS-CoV-1:n välillä. SARS-CoV-2 RNA on yleensä havaittavissa nenänielunäytteessä infektion akuutin vaiheen aikana. Positiiviset tulokset viittaavat SARS-CoV-2 RNA:n läsnäoloon; kliininen korrelaatio potilashistoriaan ja muut diagnostiset tiedot ovat tarpeen potilaan infektiotilan määrittämisessä. Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeri-infektioita tai muuta samanaikaista virusinfektiota. Havaittu aine ei välttämättä ole taudin ehdoton syy. Laboratorioiden on ilmoitettava kaikista positiivisista tuloksista asianomaisille kansallisille terveysviranomaisille. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektiota, eikä niitä tule käyttää ainoana perusteena potilaan hoitopäätöksissä. Negatiiviset tulokset on yhdistettävä kliinisiin havaintoihin, potilashistoriaan ja epidemiologisiin tietoihin. Vain laboratoriokäyttöön.

1.2 Kliiniset taustatiedot

Koronavirukset (CoV) ovat suuri joukko viruksia, jotka aiheuttavat sairauksia flunssasta aina vakavampiin sairauksiin saakka, kuten Lähi-idän hengitystieoireyhtymä (MERS-CoV) ja vaikea akuutti hengitystieoireyhtymä (SARS-CoV). Uusi koronavirus (SARS-CoV-2) on uusi kanta, jota ei ole aiemmin tunnistettu ihmisillä. Nykyinen SARS-CoV-2-taudin leviäminen on tartuttanut miljoonia ihmisiä ympäri maailman. Tällä taudinaiheuttajalla on korkea tartuntavauhti, ja se leviää tartunnan saaneiden potilaiden hengitysteistä peräisin olevien aerosolipisaroiden kautta. SARS-CoV-2:lla on erittäin korkea virulenssi ja tarttuvuus.

Kliininen vaikutus vaihtelee oireettomista infektioista hengenvaarallisiin sairauksiin. Infektion oireisiin kuuluvat hengitystieoireet, kuten yskä, hengenahdistus, hengitysvaikeudet ja kuume, sekä väsymys, ihottuma, maku- tai hajuaistin menetys ja ruoansulatusvaivat. Vakavat tapaukset voivat johtaa keuhkokuumeeseen, munuaisten vajaatoimintaan ja kuolemaan.

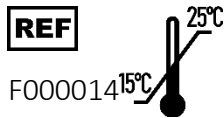
1.3 Tarkoitettu käyttäjä

TripleLock™ SARS-CoV-2 -testit on tarkoitettu sellaisen pätevän laboratoriohenkilökunnan käyttöön, joka on saanut Precision Biomonitoringilta erityiskoulutusta tämän testin käytössä SARS-CoV-2-viruksen RNA:n kvalitatiiviseen havaitsemiseen *in vitro* -toimenpiteellä nenänielunäytteistä potilailta, joilla on tai ei ole infektion oireita tai joilla epäillään COVID-19-tartuntaa. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi hoitopisteessä (lähellä potilasta).

Huomaa: Muita pyyhkäisynäytetyyppejä, mukaan lukien nenästä ja keskimmaisista turbinaateista otettuja näytteitä, pidetään hyväksyttävänä näytetyyppeinä käytettäväksi tässä testissä, mutta suorituskykyä näiden näytetyyppien kanssa ei ole varmistettu

1.4 Testin periaate/toimintaperiaate

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 -testiliuskat ovat multiplex RT-qPCR -testi. Laitte vaatii RNA:n, joka on eristetty nenänielusta otetun näytteen sisältävästä kuljetusaineesta, sekä qPCR-lämpösyklilaitteen, jolla testi suoritetaan. Testin 96-kuoppaisen levyn myy Precision Biomonitoring, ja se on analysoitu CFX96-laitteella.



Kohteet

E gene

UTR

CONTROL+ RNaseP

Mukana on kaksi viruskohdetta redundanssin aikaansaamiseksi ja väärin negatiivisten todennäköisyyden pienentämiseksi. Lisätietoja kontrolleista ja kohteista on lueteltu alla.

1.5 Tuotteen määrittäminen

Precision Biomonitoring TripleLock SARS-CoV-2 Assay 96 -kuoppalevy (F000014) koostuu alikvoidusta 96-kuoppaisesta PCR-reagenssilevystä. Jokaisessa kuopassa on yksi lyofilisoitu triplex-reaktion omaava helmi, joka sisältää kaikki reagenssit RT-qPCR-reaktion suorittamiseksi.

Tämän testin suorittamiseen vaaditaan eristetty RNA ja yhteensopiva reaaliaikainen PCR-lämpösyklilaitte sekä 20 uL pipetti ja steriilit suodatinkärjet näytteiden asettamiseen/sekoittamiseen levyllä. Näitä ei toimita Precision Biomonitoring.

Huomaa: Precision Biomonitoring ei tarjoa ulkoista laadunarviointia käytettäväksi Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 -analyysin kanssa.

1.6 Analyysin komponentit

Tämän analyysin kohde on: SARS-CoV-2-genomin E-geeni- ja UTR-alueet sekä RNaseP positiivisena sisäisenä kontrollina. RNase P -geeni on yhden kopion ihmisen geeni, joka koodaa RNase P -entsyymin RNA-osaa, ja sitä käytetään tässä analyysissä endogeenisena kohteena näytteen onnistuneen monistamisen vahvistamiseksi ilman SARS-CoV-2:ta, ja varmistamaan, että RNA:n eristyksessä käytetään riittävästi materiaalia. Lämpösyklilaitteen yhteensopivuuden varmistamiseksi analyysissä käytetään seuraavia muunnoksia kussakin koettimessa:

Tässä laitteessa käytetyt koettimen muunnokset:

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

2 Spesifikaatiot

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 -analyysin suorituskyvyn tärkeimmät spesifikaatiot. Tulokset luotiin käyttämällä Biomeme M1 -valmistesarjaa ja Franklinin reaaliaikaista PCR-instrumenttia.

Spesifikaatio	Tiedot	Suorituskyky
Ristireaktiivisuus	Yleiset hengitysteiden taudinaiheuttajat (bakteeri- ja virustaudit) testattiin käyttämällä M1-valmistesarjaa ja TripleLock™ SARS-CoV-2 -analyysia sellaisen mahdollisen ristireaktiivisuuden määrittämiseksi, joka voisi aiheuttaa väärän positiivisen SARS-CoV-2:lle	Ristireaktiivisuutta ei havaittu testatuilla patogeeneillä. On pieni todennäköisyys väärille positiivisille yleisten hengitysteiden taudinaiheuttajien takia.
Havaitsemisraja	Havaitsemisraja mitattiin keinotekoisilla näytteillä, jotka luotiin positiivisista solususpensioista, jotka oli lisätty negatiivisiin kliinisiin näytteisiin UTM:ssä.	Analyysin lopullinen laskettu havaitsemisraja on 1×10^4 kappaletta/200 μ L alkuperäistä näytesyöttöä kohden (vastaa arvoa $2,12 \times 10^2$ olettaen, ettei eristyksen aikana tapahdu hävikkiä). Havaitsemisraja on myös verrattavissa 96-kuoppaiseen levyyn.
Kliininen arviointi	33 positiivista ja 34 negatiivista kliinistä näytettä testattiin sekä TripleLock™ SARS-CoV-2 -analyysilla että CDC EUA -testillä. 10 positiivista ja 10 negatiivista lisänäytettä testattiin 96-kuoppaisella levyllä.	100 % yhdenmukaisuus vertailutestin kanssa kaikissa positiivisissa ja negatiivisissa näytteissä kaikissa testimuodoissa.

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 -analyysin ristireaktiivisuustiedot. Tulokset luotiin käyttämällä Biomeme M1 -valmistesarjaa ja Franklinin reaaliaikaista PCR-instrumenttia.

Kliinisesti vahvistettu näyte	5'UTR Cq	E gene Cq	RNaseP Cq
Virukset			
Negatiivinen nenänäyte UTM:ssä	0	0	35,90
Parainfluenssa 1	0	0	26,03
Parainfluenssa 2	0	0	27,16
Parainfluenssa 3	0	0	25,91
Parainfluenssa 4	0	0	29,74
Ihmisen koronavirus 229E	0	0	23,81
Ihmisen koronavirus HKU1	0	0	27,73
Ihmisen koronavirus NL63	0	0	27,27
Ihmisen koronavirus OC43	0	0	27,69
SARS-CoV2 (Pos. kontrolli)	30,58	27,00	25,49
Adenovirus	0,00	0	28,29
Ihmisen metapneumovirus	0	0	28,32
Influenssa A – H1N1	0	0	27,18
Influenssa A – H3N2	0	0	26,20
Influenssa B	0,00	0,00	29,76
Enterovirus (ei alatyyppejä)	0,00	0,00	27,57
Hengityselinten synyiaalinen virus	0,00	0,00	27,12
Rinovirus	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	–
Pneumocystis jiroveci	0	0	–
MERS	0	0	29,20
SARS-CoV-1	16,38	11,17	0,00

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 -analyysin toistettavuustiedot. Tulokset luotiin käyttämällä Biomeme M1 -valmistesarjaa ja Franklinin reaaliaikaista PCR-instrumenttia.

A. Ajon sisäisen vaihtelun Cq-arvot.

	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. Ajojen välisen vaihtelun Cq-arvot.

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

C. Päivän sisäisen vaihtelun Cq-arvot.

Päivä		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. Päivien välisen vaihtelun Cq-arvot.

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

E. Koneiden välisen vaihtelun Cq-arvot.

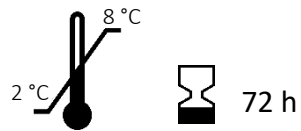
	Franklin D13AB6A254B2	Franklin CC92BD2871DB	Franklin C43440902003
\bar{x}	27,72	27,80	27,92

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

3 Näytteiden ottaminen

Näytteiden ottaminen ei sisälly TripleLock™ SARS-CoV-2 -testiin. Testi on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisen tekemän nenänielunäytteen kuljetusaineesta eristetyyn RNA:n kanssa. Oikea näytteenotto, varastointi ja kuljetus ovat kriittisiä tämän testin suorittamiselle. Riittämätön näytteenotto, virheellinen näytteen käsittely ja/tai kuljetus voivat tuottaa vääriä tuloksia.

Näytteen säilytys ennen RNA:n eristystä:



4 Käyttöohjeet



Precision Biomonitoring SARS-CoV-2 -testit 96-kuoppainen levy ja BioRad CFX-96.

Jokainen Precision Biomonitoring SARS-CoV-2 -testi sisältää kaiken, mitä tarvitaan kuljetusaineessa säilytetyn, potilaalta otetun nenänielunäytteen testaamiseen. Ne soveltuvat käyttöön yhteensopivassa lämpösyklilaitteessa. Testi on analysoitu Bio Rad CFX-96 -laitteella.

Tarvitset:

- Lyofilisoidut qPCR-reagenssit PBI SARS-CoV-2 -testeihin 96-kuoppalevyssä (Precision Biomonitoring **REF** F000014)
- CFX-96 (BioRad) tai muu yhteensopiva lämpösyklilaite
- RNA-eristyskitti



-



-



10 % valkaisuainetta, sitten tislattu vesi

Kun haluat valmistaa Precision Biomonitoring SARS-CoV-2 -testit käyttövalmiiksi, lisää 20 µL puhdistettua, eristettyä RNA:ta ja sekoita huolellisesti pipetoimalla ylös ja alas 3–5 kertaa. Vaihda kärjet ja toista jokaisen testattavan näytteen kohdalla. Varmista, että näytteessä ei ole ilmakuplia. Kuplat voi halutessa poistaa levyravistelijan avulla. Kun näytteet on valmisteltu, kiinnitä levyn päälle läpinäkyvä liimautuva tiivistekalvo ja aseta levy lämpösyklilaitteeseen.

Syötä sykli ehdot seuraavasti: 55°

C x 10 min
95° C x 2 min
45° sykliä
95° C x 5 s
60° C x 20 s

Valitse seuraavat fluoresenssikanavat kullekin kohteelle:

UTR – FAM
E Gene – Texas Red
RNaseP – Quasar 670

Merkitse kaikki näytteet ajon aikana, ja seuraa niitä toisessa sijainnissa.

- Älä poikkea tästä protokollasta, muokkaa tai säädä sitä millään tavalla



Varmista, että näytteen tunniste vastaa potilastietoja. Älä liitä näytteeseen henkilökohtaisia tunnisteita.

Noin 1 tunti

5 Tulosten tulkinta

Ajon päättymisen jälkeen tiedot on tulkittava alla olevan taulukon avulla.

E Gene	UTR	RNase P	Tulos
+	+	±	Positiivinen
Jos vain yksi kohde on positiivinen		+	Epäselvä, toista testaus positiivisen vahvistamiseksi
Jos vain yksi kohde on positiivinen		-	Epäselvä, toista testaus positiivisen vahvistamiseksi
-	-	-	Virheellinen*
-	-	+	Negatiivinen

* Jos RnaseP-kohde on negatiivinen ja muut kohteet ovat myös negatiivisia, tämä tarkoittaa, että joko eristyksen tai syklin aikana ilmeni virhe. Jos ajon kaikilla näytteillä on tämä tulos, kyseessä on todennäköisesti syklivirhe. Jos kyseessä ovat vain yksittäiset näytteet, tämä tarkoittaa joko epäonnistunutta RNA-eristystä tai riittämätöntä määrää lähtönäytettä. Toista testisi.

Testituloksia pidetään kohteen kohdalla negatiivisina, jos Cq-arvo on yli 38 sykliä.

CONTROL













Laadunvalvontavaatimuksien on noudatettava sovellettavia määräyksiä ja laboratorion vakiolaadunvalvontamenettelyjä.

6 Huomioitavaa ja varoituksia



- Käytä aina asianmukaisia suojalaitteita ja henkilönsuojaimia (PPE). Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.
- Hävitä kaikki mahdollisesti vaaralliset tai muuten haitalliset materiaalit alueesi asianmukaisten paikallisten tai liittovaltion määräysten mukaisesti.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-virusinfektiota, eikä niitä tule käyttää ainoana perusteena potilaan hoitopäätökselle.
- Laboratorioiden on ilmoitettava kaikista positiivisista tuloksista asianomaisille kansallisille terveystieteellisille viranomaisille
- Näytteet on kerättävä, kuljetettava ja varastoitava asianmukaisia menettelyjä ja olosuhteita noudattaen. Näytteiden virheellinen kerääminen, kuljetus tai varastointi voi estää määrittelyn kykyä havaita kohdesekvenssit.
- Vääriä negatiivisia tuloksia voivat aiheuttaa:
 - Virheellinen näytteiden kerääminen tai säilytys
 - Näytteen ottaminen sen jälkeen, kun nukleiinihappoa ei enää löydy näytematriisista
 - Valtuuttamattomien määritysreagenssien käyttö
 - RT-PCR-inhibiittorien läsnäolo
 - Mutaatio SARS-CoV-2-viruksessa
 - Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen
- Vääriä positiivisia tuloksia voivat aiheuttaa:
 - Ristikontaminaatio näytteiden käsittelyn tai valmistelun aikana
 - Ristikontaminaatio potilasnäytteiden välillä
 - Näytteiden sekaantuminen
 - RNA:n saastuminen tuotteen käsittelyn aikana
- Tämä analyysi ei tee eroa SARS-CoV-2:n ja SARS-CoV-1:n välillä
- Tämän laitteen suorituskykyä ei ole arvioitu COVID-19-rokotuksen saaneessa populaatiossa.

7 Symbolisanasto

 In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	 Älä käytä uudelleen, vain kertakäyttöinen.	 Valmistaja	 CE-merkintä	 Luettelonumero
 Kontrolli	 Negatiivinen kontrolli	 Positiivinen kontrolli	 Viimeinen käyttöpäivä	 Eräkoodi
 Asianmukainen jätteiden hävittäminen	 Desinfointiaine työskentelypinnoille	 Näytteen tunnistenumero	 Odotusaika	 Varoitus
 Puhelin	 Faksi	 Sähköposti	 Verkkosivusto	 Valmistuspäivä
 Pidä kuivana	 Tutustu käyttöohjeisiin	 Lämpötilaraja	 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	
 Asianmukaiset henkilökohtaiset suojavarusteet: käsineet, laboratoriotakki, kasvojen/silmien suojaus				



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

+32.2.732.59.54

+32.2.732.60.03

mail@obelis.net

www.obelis.net



Precision Biomonitring Inc.

5420 Highway 6 N.

Orchard Park Suite 226

Guelph, Ontario

N1H 6J2

Canada

1-888-444-7702

[support@](mailto:support@precisionbiomonitring.com)

precisionbiomonitring.com