



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

Produktinformation och bruksanvisning v 3.0

utgivningsdatum 15 maj 2021

Dokument nummer 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 Bryssel,
Belgien
☎ +32.2.732.59.54
☎ +32.2.732.60.03
✉ mail@obelis.net
🌐 www.obelis.net



Innehållsförteckning

1	Produktbeskrivning	3
1.1	Avsedd användning.....	3
1.2	Klinisk bakgrundsinformation	3
1.3	Avsedd användare	3
1.4	Testprincip/användningsprinciper	5
1.5	Produktkonfiguration.....	5
1.6	Testkomponenter	6
2	Specifikationer	7
3	Provtagning.....	10
4	Bruksanvisning.....	11
5	Resultattolkning.....	12
6	Försiktighet och varningar	13
7	Symbolordlista	14

För bruksanvisning på andra språk hänvisas till:

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

1 Produktbeskrivning

1.1 Avsedd användning

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-test är ett kvalitativt RT-qPCR-test för påvisande av det nya humana coronaviruset i kliniskt insamlade nasofarynxala prover med provtagningspinnar förvarade i transportmedia för virus från patienter som uppfyller kliniska och/eller epidemiologiska kriterier för COVID-19-testning. Enheten är inte avsedd att användas på vårdstället (patientnära). Detta test kräver användning av ett kit för RNA-extraktion och en qPCR-termocykler, som ej medföljer. Resultaten avser identifiering av SARS-CoV-2 RNA, men analysen differentierar inte mellan SARS-CoV-2 och SARS-CoV-1. SARS-CoV-2 RNA kan vanligen påvisas i nasofarynxprover under infektionens akutfas. Positiva resultat tyder på närvaro av SARS-CoV-2 RNA; klinisk korrelation med patientens anamnes och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa patientens infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller samtidig infektion av andra virus. Det smittämne som påvisas är kanske inte den definitiva sjukdomsorsaken.

Laboratorier skall rapportera alla positiva resultat till relevant hälsovårdsmyndighet. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som enda grund för beslut om patientens behandling. Negativa resultat måste kombineras med kliniska observationer, patientanamnes och epidemiologisk information. Endast för användning i laboratorium.

1.2 Klinisk bakgrundsinformation

Corona-virus (CoV) är en stor virusfamilj, som framkallar sjukdom alltifrån vanlig förkylning till allvarligare sjukdomar, såsom Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) och Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). Det nya corona-viruset (SARS-CoV-2) är en ny stam, som inte tidigare har identifierats hos människa. Det aktuella utbrottet av SARS-CoV-2 har smittat miljontals individer runt om i världen.. Patogenen sprider sig snabbt i form av aerosoldroppar från luftvägarna hos infekterade patienter. SARS-CoV-2 har en extremt hög virulens och infektiositet.

Det kliniska utfallet ligger mellan asymptomatisk infektion och livshotande sjukdomar. Tecknen på infektion innefattar andningsvägssymptom, såsom hosta, andfåddhet och andningssvårigheter, feber såväl som trötthet, hudutslag, förlust av lukt och smak samt matsmältningsstörningar. I allvarligare fall kan pneumoni, njursvikt och dödsfall förekomma.

1.3 Avsedd användare

TripleLock™ SARS-CoV-2-testerna är avsedda för användning av kvalificerad laboratoriepersonal, som fått specifik utbildning i användningen av detta test från Precision Biomonitoring, för kvalitativ *in vitro*-påvisning av RNA från SARS-CoV-2 i nasofarynxprover från patienter med eller utan tecken och symptom på infektion vid misstanke om COVID-19. Enheten är inte avsedd att användas på vårdstället (patientnära).

Obs: Andra typer av prov, bl.a. näsprover och prover från concha media betraktas som acceptabla provtyper för detta test, men prestanda med denna typ av prover har ej fastställts

1.4 Testprincip/användningsprinciper

Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2-test är ett multiplex-RT-qPCR-test. Produkten kräver RNA som extraherats från ett virustransportmedium, i vilket en nasofarynxprov förvarats, samt en qPCR-termocykler, som testerna körs på. Testets 96-brunnars platta säljs av Precision Biomonitoring och har utvärderats på CFX96.



Mål

E-genen

UTR

CONTROL+ RNaseP

Två virusmål ingår för att ge redundans och minska risken för falskt negativa resultat. Mer information om kontroller och mål finns härnedan.

1.5 Produktkonfiguration

96-brunnarsplattan till Precision Biomonitorings TripleLock SARS-CoV-2-testet (F000014) har i förväg tillsatta alikvoter av reagens. Varje brunn innehåller en pärla med en frystorkad triplex-reaktionsblandning, som innehåller alla reagens som är nödvändiga för körning av RT-qPCR-reaktionen.

En RNA-extraktion och en kompatibel, realtids PCR-termocykler är nödvändiga för körning av testet, liksom en 20 µl-pipett och sterila filterspetsar för påfyllning/blandning av prover på plattan. Dessa tillhandahålls inte av Precision Biomonitoring.

Obs: Precision Biomonitoring tillhandahåller inte externa kontroller för användning med Precision Biomonitorings TripleLock™ SARS-CoV-2-test.

1.6 Testkomponenter

Detta test avser: E-genen och UTR-regioner i SARS-CoV-2-genomet och RNaseP som positiv intern kontroll. RNase P-genen är en enkel human gen som kodar för RNA-delen RNase P-enzymet och i detta test används som ett endogent humant mål för att bekräfta en lyckad amplifiering av provet i frånvaro av SARS-CoV-2 och att tillräckligt med material användes för RNA-extraktionen. För termocyklerns kompatibilitet använder testet följande modifikationer av respektive prob:

Probmodifikationer som används i denna produkt:

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

2 Specifikationer

Viktiga prestandaspecifikationer för Precision Biomonitorings TripleLock™ SARS-CoV-2-test. Resultat togs fram med preparationssetsen Biomeme M1 och Franklins realtids-PCR-instrument.

Specifikation	Detaljer	Prestanda
Korsreaktivitet	Vanliga luftvägspatogener (bakteriella och virala) testades med användning av preparationssetsen M1 och TripleLock™ SARS-CoV-2-test för fastställande av eventuell korsreaktivitet som skulle kunna ge falskt positiva resultat för SARS-CoV-2	Ingen korsreaktivitet observerades med de testade patogenerna. Risken är liten för falskt positiva resultat för vanliga luftvägspatogener.
Detektionsgräns (limit of detection, LOD)	LOD mättes med konstgjorda prover skapade med suspensioner av positiva celler utspädda med negativa kliniska prover i UTM.	Den slutliga beräknade LOD för testet är 1×10^4 kopior/200 µl av initialt tillfört prov (motsvarande $2,12 \times 10^2$ om inga förluster uppkommer under extraktionen). LOD är även jämförbar för 96-brunnars platta.
Klinisk bedömning	33 positiva och 34 negativa kliniska prover testades med både TripleLock™ SARS-CoV-2-testet och CDC EUA-testet. Ytterligare 10 positiva och 10 negativa prover testades med 96-brunnarsplatta.	100 % konkordans i referenstestet för alla positiva och negativa prover i alla testformat.

Korsreaktivitetsdata för Precision Biomonitorings TripleLock™ SARS-CoV-2-test. Resultat togs fram med preparationsssatsen Biomeme M1 och Franklins Realtids-PCR-instrument.

Kliniskt bekräftade prover	5'UTR Cq	E gene Cq	RNaseP Cq
Virus			
Negativt näsprov 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
Humant corona-virus 229E	0	0	23,81
Humant corona-virus HKU1	0	0	27,73
Humant corona-virus NL63	0	0	27,27
Humant corona-virus OC43	0	0	27,69
SARS-CoV2 (pos kontroll)	30,58	27,00	25,49
Adenovirus	0,00	0	28,29
Humant metapneumovirus	0	0	28,32
Influensa A – H1N1	0	0	27,18
Influensa A – H3N2	0	0	26,20
Influensa B	0,00	0,00	29,76
Enterovirus (ej subtypat)	0,00	0,00	27,57
Respiratoriskt syncytialvirus	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 epidermidis	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	N/A
Pneumocystis jiroveci	0	0	N/A
MERS	0	0	29,20
SARS-CoV-1	16,38	11,17	0,00

Reproducerbarhetsdata för Precision Biomonitorings TripleLock™ SARS-CoV-2-test. Resultat togs fram med preparationssetsen Biomeme M1 och Franklins realtids-PCR-instrument.

A. Variation i Cq-värden inom körningar.

	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. Variation i Cq-värden mellan körningar.

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

C. Variation i Cq-värden under dagen.

Dag		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. Variation i Cq-värden mellan dagar.

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

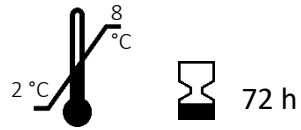
E. Variation i Cq-värden mellan maskiner.

	Franklin D13AB6A254B2	Franklin CC92BD2871DB	Franklin C43440902003
\bar{x}	27,72	27,80	27,92
σ	0,996085	1,013425	0,979807

3 Provtagning

Provtagning ingår inte som del i TripleLock™ SARS-CoV-2. Den är avsedd för användning med RNA, som extraherats från virustransportmedia med nasofarynxprover tagna av vårdpersonal. Korrekt tagning, förvaring och transport av prover är kritiskt viktiga för utfallet av detta test. Felaktig provtagning och olämplig hantering och/eller transport av proverna kan leda till falska resultat.

Provförvaring före RNA-extraktion:



4 Bruksanvisning



Precision Biomonitorings SARS-CoV-2-tester för 96-brunnars platta med BioRad CFX-96.

Alla Precision Biomonitorings SARS-CoV-2-tester innehåller allt som behövs för testning av nasofarynxprover som tagits på en patient och sedan förvarats i transportmedia för virus. Dessa kan köras på en kompatibel termocykler. Testet har utvärderats på Bio-Rad CFX-96.

Du kommer att behöva:

- Frystorkade qPCR-reagens för PBI SARS-CoV-2-tester på 96-brunnars platta (Precision Biomonitoring **REF** F000014)
- CFX-96 (BioRad) eller annan kompatibel termocykler
- RNA-extraktions-kit



-



-



10 % blekmedel och sedan destillerat vatten

För att rekonstituera Precision Biomonitorings SARS-CoV-2-tester inför användning tillsätter du 20 µl renat RNA-extrakt och pipetterar ut och in 3–5 gånger för att blanda helt. Byt spets och upprepa med varje prov som ska testas. Kontrollera att det inte finns några bubblor. En plattcentrifug kan om så önskas användas för att avlägsna bubblor. När proverna är förberedda sätts en optisk tätningsfilm på plattan och denna placeras i termocyklern.

Ange nedanstående

cyklingsförhållanden: 55

°C x 10 min

95 °C x 2 min

45°-cykler

95 °C x 5 s

60 °C x 20 s

Välj följande fluoroforkanaler för varje mål: UTR – FAM

E Gene – Texas Red

RNaseP – Quasar 670

Märk alla prover i körningen och spåra dem även på annan plats.

- Avvik inte från detta protokoll och redigera eller modifiera det inte på något sätt



Tillse att provets ID motsvarar patientdata. Ange inte några personliga identifierare.



Cirka 1 timme

5 Resultattolkning

Efter avslutad körning tolkas data med användning av tabellen nedan.

E Gene	UTR	RNase P	Resultat
+	+	±	Positivt
Om endast ett mål är positivt		+	Ej konklusivt; upprepa testet för att bekräfta positivitet
Om endast ett mål är positivt		-	Ej konklusivt; upprepa testet för att bekräfta positivitet
-	-	-	Ogiltig*
-	-	+	Negativt

*Om RnaseP-målet är negativt och de andra målen också är negativa, innebär det att fel förekommit i antingen extraktionen eller cyklingen. Om alla prover i körningen uppvisar detta resultat, beror det troligen på ett cyklingsfel. Om det enbart gäller individuella prover, tyder detta på antingen en misslyckad RNA-extraktion eller en otillräcklig mängd startprov. Upprepa testet.

Testresultat betraktas som negativa för ett mål, om Cq-värdet är över 38 cykler.

CONTROL


























Kraven på kvalitetskontroll ska uppfyllas enligt tillämpliga förordningar och laboratoriets standardprocedurer för kvalitetskontroll.

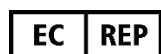
6 Försiktighet och varningar



- Använd alltid lämplig säkerhetsutrustning och skyddsutrustning. Läs säkerhetsdatablad för ytterligare information.
- Avfallshantera eventuellt farligt biologiskt material och andra farliga material enligt tillämpliga nationella och lokala förordningar.
- Negativa resultat utesluter inte infektion med SARS-CoV-2-virus och bör inte användas som enda grund för beslut om patientens behandling.
- Laboratorier skall rapportera alla positiva resultat till relevant hälsovårdsmyndighet
- Prover måste tagas, transporteras och förvaras med lämpliga procedurer och under korrekta förhållanden. Felaktig tagning, transport eller förvaring av prover kan göra att testet inte kan påvisa målsekvenserna.
- Falskt negativa resultat kan orsakas av:
 - Felaktig provtagning eller -förvaring
 - Provtagning efter att nukleinsyror inte längre kan återfinnas i provmatrix
 - Användning av icke godkända testreagens
 - Närvaro av RT-PCR-hämmare
 - Mutation i SARS-CoV-2-viruset
 - Underlåtenhet att följa bruksanvisningen
- Falskt positiva resultat kan orsakas av:
 - Korskontamination under hantering eller förberedelse av prover
 - Korskontamination mellan patientprover
 - Sammanblandning av prover
 - RNA-kontamination under produkthantering
- Detta test differentierar inte mellan SARS-CoV-2 och SARS-CoV-1
- Enhetens prestanda har inte utvärderats i en befolkning som är vaccinerad mot COVID-19

7 Symbolordlista

 Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	 Återanvänd inte, endast för engångsbruk.	 Tillverkare	 CE-märkning	 Katalognummer
 Kontroll	 Negativ kontroll	 Positiv kontroll	 Använd före	 Satskod
 Lämplig avfallshantering	 Desinfektionsmedel för arbetsytor	 Provets identifieringsnummer	 Väntetid	 Varning
 Telefon	 Fax	 E-post	 Webbplats	 Tillverkningsdatum
 Ska hållas torr	 Läs bruksanvisningen	 Temperaturgräns	 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	
 Lämplig skyddsutrustning: handskar, labbrock, ansikts/ögonskydd				



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bryssel,
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
Kanada
☎ 1-888-444-7702
✉ support@precisionbiomonitoring.com