

# **cobas<sup>®</sup> liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testi**

---

*In vitro* diagnostik kullanım içindir

**cobas<sup>®</sup> liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV**

P/N: 09731261190

**cobas<sup>®</sup> liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV control kit**

P/N: 09731270190

## Kullanım amacı

### cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testi (cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV)

**cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testi, solunum yolu enfeksiyonu belirtileri veya semptomları olan kişilerden, sağlık hizmeti sağlayıcısının doğrudan gözetimi altında kişinin kendi aldığı anterior nazal (nazal) sürüntü numunelerinde ve sağlık hizmeti sağlayıcısının aldığı nazal sürüntü ve nazofaringeal sürüntü numunelerinde şiddetli akut solunum yolu sendromu koronavirüs 2 (SARS-CoV-2), influenza A virüsü, influenza B virüsü ve solunum sinsityal virüsü (RSV) nükleik asitlerinin eşzamanlı ve kalitatif olarak saptanması ve ayırt edilmesine yönelik otomatik, hızlı, çoklu, gerçek zamanlı bir ters transkripsiyon polimeraz zincir reaksiyonu (RT-PCR) testidir. SARS-CoV-2, influenza ve RSV kaynaklı solunum yolu enfeksiyonlarının klinik belirtileri ve semptomları benzer olabilir.

Bu testin, diğer klinik ve epidemiyolojik bilgilerle ve laboratuvar bulgularıyla birlikte kullanılması amaçlanmıştır. SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV nükleik asitleri, genellikle enfeksiyonun akut fazında nazal sürüntü ve nazofaringeal sürüntü numunelerinde tespit edilebilir. Negatif sonuçlar, SARS-CoV-2, influenza ve/veya RSV enfeksiyonu olasılığını dışlamaz ve tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararlarında tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Ayrıca pozitif sonuçlar, diğer organizmalarla birlikte enfeksiyon olasılığını dışlamaz. Saptanan ajan veya ajanlar, hastalığın kesin nedeni olmayabilir.

**cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testi; hastabaşında, hasta yakınında veya klinik laboratuvarında profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

### cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV kontrol kiti

**cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV kontrol kiti, **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testiyle test tüpü Lot Validasyonu için tasarlanmıştır.

## Özet

Önemli bir hastalık yükünü ele almak için SARS-CoV-2, influenza ve RSV enfeksiyonlarına etkili bir şekilde tanı konması ve birbirlerinden ve diğer solunum yolu patojenlerinden ayırt edilmeleri gerekmektedir.<sup>1,2</sup> İnfluenza ve RSV salgınlarının küresel mevsimselliği çakışmaktadır ve Kuzey ve Güney yarım kürelerdeki ılıman iklimlerin kış aylarında enfeksiyöz aktivite pik yapmaktadır.<sup>3</sup> COVID-19'un mevsimselliği ve semptomları da diğer solunum yolu hastalıklarıyla çakışmakta ve klinik manifestasyon asemptomatik veya hafif "influenza benzeri" hastalık ile daha şiddetli ve yaşamı tehdit edici hastalık arasında değişmektedir.<sup>4,5</sup>

Hızlı tıbbi yönetim ve etkili enfeksiyon kontrolü için, akut solunum semptomları olan her yaşta hastada SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV'yi saptamayı ve birbirinden ayırt etmeyi sağlayacak hızlı, doğru, kullanıcı dostu ve hasta yakınında kullanılacak bir tanı çözümü gereklidir.<sup>6,7</sup> Enfeksiyona neden olan patojenin hızlı ve doğru bir şekilde saptanması, antivirallerin kullanımını ve enfeksiyon kontrol önlemlerinin uygulanmasını hedeflemeye, uygun olmayan antibiyotik kullanımından kaçınmaya, tamamlayıcı testleri ve hastaneye yatışı azaltmaya ve yerel hastalık salgınlarının daha erken tespit edilmesine yardımcı olabilir.<sup>8</sup> **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV, hem nazofaringeal sürüntü (NFS) numunelerinde hem de nazal sürüntü (NS) numunelerinde viral RNA'yı hızlı bir şekilde saptamak için gerçek zamanlı PCR kullanır.

## Test prensibi

Test; gerçek zamanlı RT-PCR testleri kullanılarak biyolojik numunelerde numune saflaştırmayı, nükleik asit amplifikasyonunu ve hedef sekansın saptanmasını otomatikleştirip bir araya getiren **cobas® liat** analizöründe gerçekleştirilir. Test; SARS-CoV-2'ye özgü olan ORF1 a/b yapısal olmayan bölgeyi ve membran protein genini, influenza A matris geninin iyi korunan bir bölgesini ("Flu A" hedefi), influenza B'nin yapısal olmayan protein 1 (NS1) genini ("Flu B" hedefi) ve RSV'nin matris genini ("RSV" hedefi) hedefler. Test işleminin tüm adımlarında hedef virüsün gerektiği şekilde işlendiğini kontrol etmek ve RT-PCR proseslerinde inhibitörlerin varlığını izlemek için bir dahili kontrol (IC) mevcuttur.

Numune-sonuç süresi yaklaşık 20 dakikadır.

## Önlemler ve uyarılar

- Kullanıcı, **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testini kullanmadan önce **cobas® liat** sistemi Kullanıcı Kılavuzundaki tüm test talimatlarını, uyarıları ve önlemleri dikkatlice okumalıdır.
- Kullanılmış **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpleri ve aktarma pipetleri dahil olmak üzere tüm biyolojik numuneleri, bulaşıcı ajanlar bulaştırabileceğini düşünerek işleme alın. Tüm biyolojik numuneler evrensel önlemlerle işlenmelidir. Numune kullanımı ile ilgili kılavuzlar, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Clinical and Laboratory Standards Institute ve Dünya Sağlık Örgütü'nden temin edilebilir.<sup>9,10</sup>
- Kamu sağlık kurumları tarafından önerilen mevcut klinik ve epidemiyolojik tarama kriterlerine göre yeni bir influenza A virüsü ile enfeksiyondan şüphelenilirse, yeni virülan influenza virüsleri için uygun enfeksiyon kontrolü önlemleri kullanılarak numuneler alınmalı ve test edilmek üzere yerel sağlık birimlerine gönderilmelidir. Numuneleri almak ve kültürlerini yapmak için BSL-3 tesis mevcut olmadığı sürece, bu durumlarda virüs kültürü yapmaya çalışılmamalıdır.
- Kurumunuzun kimyasallarla çalışma ve biyolojik numuneleri kullanma ile ilgili güvenlik prosedürlerini takip edin.
- Güvenlik Bilgi Formları (SDS), talep halinde bölge Roche temsilcinizden temin edilebilir.
- Yalnızca **cobas® liat** aktarma pipeti paketinde sağlanan aktarma pipetlerini kullanın. Alternatif aktarma pipetlerinin kullanılması geçersiz sonuçlara neden olabilir.
- Bu Test Talimatlarında belirtilen prosedürlere uymaya özen gösterin. Numuneleri ve reaktifleri kullanırken laboratuvar eldiveni, laboratuvar önlüğü ve göz koruması kullanın. **cobas® liat** aktarma pipeti paketinden aktarma pipetini çıkarmadan önce ve her numune veya kontrolü kullanımından sonra eldiven değiştirin. Numuneleri ve kit reaktiflerini kullandıktan sonra eldivenleri çıkarın ve ellerinizi iyice yıkayın.
- **cobas® liat** analizöründe çalıştırılan testlerin yüksek hassasiyeti nedeniyle, çalışma alanının önceki pozitif numunelerle veya **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV pozitif kontrolüyle kontaminasyonu yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Numuneleri dikkatli kullanın. **cobas® liat** analizöründe dökülme meydana gelirse, temizlemek için **cobas® liat** sistemi Kullanım Kılavuzundaki ilgili talimatları takip edin.
- Numune alma işlemi, önerilen sürüntü çubuğu tipleri kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Numunelerin yetersiz ya da uygun olmayan şekilde alınması, taşınması ve saklanması, yanlış ya da geçersiz test sonuçları verebilir. Pamuk ya da kalsiyum aljinat sürüntü çubukları veya ahşap şaftlı sürüntü çubukları KULLANMAYIN.

## Numune alma, taşıma ve saklama

**cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV ile kullanıma yönelik numune alma kitlerinin listesi için bkz. Tablo 4. Sürüntü numunelerini almaya yönelik talimatlar için ilgili numune alma kiti kullanım talimatlarına (IFU) bakın.

### Numune alma

- Numuneleri 3 mL viral taşıma ortamı (VTM) veya %0,9 salin kullanarak, geçerli üretici talimatlarına ve/veya standart numune alma tekniğine uygun şekilde, sentetik uçlu steril, floke edilmiş sürüntü çubuğu kullanarak alın.

### Taşıma ve saklama

Alınan numunelerin taşınmasında, etiyolojik ajanların taşınmasına yönelik tüm geçerli düzenlemelere uyulmalıdır.

- Sürüntü numuneleri mümkün olduğunca kısa sürede test edilmelidir. Gerekirse, numuneler alındıktan sonra 15–30°C'de 4 saate kadar veya 2–8°C'de 72 saate kadar saklanabilir. Gerekirse, 72 saat içinde test mümkün olmadığında VTM içinde alınmış numuneler dondurulmuş halde (-70°C veya daha soğuk) saklanabilir.  
**Not:** Salin içinde alınmış numuneler dondurulmamalıdır.
- Numune bir **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpüne aktarıldıktan sonra, **cobas® liat** analizöründe mümkün olan en kısa sürede çalışma başlatılmalıdır ancak oda sıcaklığında (15–30°C) 4 saat aşılmalıdır.

## Gerekli materyaller, saklama ve kullanım

cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV için sağlanan materyaller Tablo 1 ve Tablo 2 içinde belirtilmiştir. Reaktif kullanımı ve saklama bilgileri Tablo 3 içinde belirtilmiştir.

Gereken ancak sağlanmayan materyaller Tablo 4 içinde, gereken Cihaz ve yazılım Tablo 5 içinde bulunabilir.

## cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV reaktifleri ve kontrolleri


Tüm açılmamış test tüpleri ve kontroller, Tablo 3 içinde önerilen şekilde saklanmalıdır.

**Tablo 1:** cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV

2-8°C'de saklayın, 20 test (P/N 09731261190)

2 cobas® liat aktarma pipeti paketi (12 pipet/paket; P/N 09329676001)

1 prospektüs barkod kartı

cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testi tüpündeki reaktifler	Reaktif içeriği	Güvenlik sembolü ve uyarı <sup>a</sup>
cobas® liat Internal Control	Tris tamponu, EDTA, < %0,02 hedefle ilgili olmayan primer ve proba özel sekans bölgeleri içeren zırlı RNA yapısı, < %0,1 sodyum azit	Yok
cobas® liat Magnetic Glass Particles	Manyetik cam partiküller	Yok
cobas® liat Lysis Buffer	Sitrik asit, sodyum fosfat, < %40 guanidinyum tiyosiyanat <sup>b</sup> , dibazik sodyum fosfat, ditiyotritol, Brij® 35	 <p><b>TEHLİKE</b> H302: Yutulması halinde zararlıdır. H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. EUH032: Asitlerle temasında çok toksik gaz çıkarır. EUH071: Solunum yolu için aşındırıcıdır. P273: Çevreye verilmesinden kaçının. P280: Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P301 + P330 + P331: YUTULDUĞUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kusmaya ÇALIŞMAYIN. P303 + P361 + P353: DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Cildinizi su ile durulayın. P304 + P340 + P310: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru arayın. P305 + P351 + P338 + P310: GÖZ İLE TEMAS HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru arayın. 593-84-0 Guanidinyum tiyosiyanat</p>
cobas® liat Wash Buffer	Sodyum sitrat dihidrat, %0,1 metil p-hidroksi-benzoat	Yok
cobas® liat Elution Buffer	Trehaloz, Tris tamponu, BSA, magnezyum sülfat, %0,01 ProClin® 300 koruyucu <sup>b</sup>	Yok

cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testi tüpündeki reaktifler	Reaktif içeriği	Güvenlik sembolü ve uyarı <sup>a</sup>
cobas® liat Master Mix-1	Tris tamponu, potasyum asetat, potasyum hidroksit, EDTA, DMSO, %0,09 sodyum azit, Tween-20, gliserol, rekombinant insan serum albümini, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, hedef ve dahili kontrol primerleri, UNG	Yok
cobas® liat Master Mix-2	Trizma bazı, DTT, EDTA, %0,01 Tween-80, < %0,03 Tween-20, gliserol, potasyum klorür, < %0,01 MMLV ters transkriptaz	Yok
cobas® liat Master Mix-3	Tris, potasyum asetat, potasyum hidroksit, EDTA, %0,09 sodyum azit, %0,06 Tween-20, rekombinant insan serum albümini, < %0,008 hedef ve dahili kontrol primerleri, < %0,01 floresan hedef ve dahili kontrol problemleri, aptamer, < %0,03 Z05 DNA polimeraz	Yok

<sup>a</sup> Ürün güvenlik etiketi öncelikli olarak AB GHS kılavuzlarına uygundur

<sup>b</sup> Tehlikeli madde veya karışım

**Tablo 2:** cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV kontrol kiti  
2-8°C'de saklayın (P/N 09731270190)

1 Kontrol Kiti Barkod Kartı

Kit bileşenleri	Reaktif içeriği	Kit başına miktar	Güvenlik sembolü ve uyarı <sup>a</sup>
cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV pozitif kontrol (SARS2 Flu A/B & RSV (+) C) (P/N 09747974001)	Tris tamponu, EDTA, < %0,003 Poly rA (sentetik), < %0,001 SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV sekansı içeren bulaşıcı olmayan zırlı RNA'lar, < %0,1 sodyum azit	3 × 0,3 mL	Yok
cobas® liat Neg Buf (BUF (-) C) (P/N 09587373001)	Tris tamponu, EDTA, %0,05 sodyum azit, < %0,01 Poly rA RNA (sentetik)	3 × 0,3 mL	Yok

<sup>a</sup> Ürün güvenlik etiketi öncelikli olarak AB GHS kılavuzlarına uygundur

**Tablo 3:** Sağlanan materyaller

P/N	Materyal tanımı	Miktar	Saklama sıcaklığı	Saklama süresi
09731261190	cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nucleic acid test	20 test	2-8°C*	Belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir
09731270190	cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV control kit	3 set	2-8°C	Belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir

**Not:** Reaktifleri dondurmayın.

\* Kısa süreli saklama için cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpü kitleri beş güne kadar oda sıcaklığında saklanabilir. Kitler, oda sıcaklığında saklama başlangıç tarihi ile etiketlenmeli ve beş gün içinde kullanılmazsa atılmalıdır. cobas® liat aktarma pipeti paketi, kitten ilk pipet çıkarıldıktan sonra oda sıcaklığında saklanabilir.

**Tablo 4:** Gereklili olan fakat sağlanmayan materyaller

Numune Alma Kiti	P/N
Nazofaringeal Sürüntü Alma Kitleri: Copan Diagnostics Universal Transport Media™ (UTM®) içeren esnek mini uçlu FLOQSwab™ VEYA Floke edilmiş esnek mini uçlu sürüntü çubukları içeren BD™ Universal Viral Transport (UVT) 3 mL numune alma kiti	305C, 307C, 321C, 3C057N, 3C071N 220529, 220531
Nazal Sürüntü Alma Kitleri: Copan Diagnostics Universal Transport Media™ (UTM®) içeren normal FLOQSwab™ VEYA Normal floke edilmiş sürüntü çubuğu içeren BD™ Universal Viral Transport (UVT) 3 mL numune alma kiti VEYA Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), boncuksuz	306C, 321C, 346C, 3C064N 220527, 220528 3C047N, 3C075N
Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4RT* Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4 Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M5 Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M6 Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4RT® tüp, boncuksuz	R12565, R12566, R12567 R12550 R12555 R12563, R12568, R12569 R12622, R12591
Önceden alıkotlanmış 3 mL %0,9 fizyolojik salin*, Thomas Scientific MANTACC™ %0,9 salin çözeltisi, 3 mL	20A00K984

\* %0,9 fizyolojik salin çözeltisi, Remel M4RT, M4, M5 ve M6 içinde alınmış nazal ve nazofaringeal sürüntüler **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testiyle kullanım için uygundur. Ancak bu ortam tiplerinde testin klinik performansı belirlenmemiştir.

**Tablo 5:** Gereken ancak sağlanmayan ekipman ve yazılım

Ekipman ve yazılım
<b>cobas® liat</b> analizörü (P/N 07341920190)
<b>cobas® liat</b> sistem yazılımı sürüm 3.4 veya üzeri dahil
<b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV betiği (CFRA) v1.0 veya üzeri

Not: **cobas® liat** analizörü ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen **cobas® liat** sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

## Test prosedürü

### Prosedürle ilgili notlar

- **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünü ve **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV kontrol kitini son kullanma tarihlerinden sonra kullanmayın.
- Operatör testi gerçekleştirmek için hazır olana kadar hiçbir test tüpü ambalajını açmayın.
- Test tüplerini ve aktarma pipetlerini tekrar kullanmayın. Bunlar yalnızca tek kullanımlıdır.
- Pozitif ve negatif kontrollerde yalnızca tek kullanım için yeterli hacim vardır. Kullandıktan sonra atın.
- Hasarlı **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünü kullanmayın. Folyo poşetinden çıkarıldıktan sonra yere düşen **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünü kullanmayın.
- Testi çalıştırmadan önce numune alma tüpünden sızıntı belirtisi olmadığından emin olun.
- Ek etiketlerin sadece tüp kılıfının arkasına veya kapağın yan tarafına yerleştirildiğinden emin olun, etiketleri barkodların üzerine veya test tüpü kapağının üstüne yerleştirmeyin.
- Çalışma sırasında ya da sonrasında **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünün kapağını açmayın.
- Numunelere ve reaktiflere temas eden tüm materyalleri ülke, eyalet gerekliliklerine ve yerel gerekliliklere uygun şekilde atın.

## Prosedür ile ilgili sınırlamalar

- **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV, yalnızca **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV kontrol kiti ve bu Kullanım Talimatları belgesi ile birlikte kullanım için değerlendirilmiştir. Bu prosedürlerde yapılan değişiklikler, testin performansını değiştirebilir.
- Bu test, Tablo 4 içerisinde listelenen numune alma ortamları içinde alınan nazofaringeal ve nazal sürüntü numunelerinde SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve/veya RSV RNA'sını saptamak için kullanılabilir. Başka numune veya ortam tiplerinin test edilmesi, yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Diğer testlerde olduğu gibi, negatif sonuçlar SARS-CoV-2, influenza A, influenza B veya RSV enfeksiyonu olasılığını dışlamaz ve tedavi veya diğer hasta yönetimi kararlarında tek dayanak olarak kullanılmamalıdır.
- Bir numune yanlış şekilde alınır, taşınır ya da işleme alınır, saptanacak yeterli RNA yoksa ya da bir veya daha fazla hedef virüs diğer hedeflerin amplifikasyonunu engellerse yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir. İnterferans nedeniyle yanlış negatif veya geçersiz sonuçlar da alınabilir. Nükleik asit izolasyonu ve PCR amplifikasyonu ile etkileşimde bulunabilecek maddeler içeren numuneleri tanımlamaya yardımcı olması için **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV'ye dahili kontrol dahil edilmiştir.
- Yetersiz numune hacmi varsa veya numune, nükleik asit hedef ekstraksiyonu ve/veya amplifikasyonu ve saptanmasını engelleyen inhibe edici maddeler içeriyorsa geçersiz sonuçlar elde edilebilir.
- **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV'nin hedef bölgeleri içindeki mutasyonlar, primer ve/veya prob bağlanmasını etkileyerek virüs varlığının saptanamamasına yol açabilir.
- Numune alımından önceki 6 hafta içerisindeki nazal aşı (ör. FluMist®) uygulaması değerlendirilmemiştir; **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV, bu tür aşılardan söz konusu virüsle enfeksiyonu temsil etmeyen ajanlarını saptayabilir.

## cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpü

### Lot Validasyonu

Yeni bir **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpü lotu kullanmadan önce, **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpü lotunun kendi tesisinizde valide edilmesi için **cobas® liat** analizöründe Lot Validasyonu prosedürü gerçekleştirilmelidir. Prosedür, bir negatif kontrol numunesi ve bir pozitif kontrol numunesi çalışmasını içerir.

**Not:** Ayrıntılı çalışma talimatları için **cobas® liat** sistemi Kullanım Kılavuzu'na bakın.

### Lot Validasyonu için gerekli materyaller

<b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testinden:	<b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV kontrol kitinden:
<input type="checkbox"/> 2 <b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpü <input type="checkbox"/> 2 aktarma pipeti <input type="checkbox"/> kullanma talimatı barkod kartı	<input type="checkbox"/> 1 negatif kontrol (NEG BUF) tüpü <input type="checkbox"/> 1 <b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV pozitif kontrol tüpü <input type="checkbox"/> 1 negatif/pozitif kontrol barkod kartı*

\* Not: **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV için negatif ve pozitif kontrol barkodları, kontrol barkod kartının 1. Bölümündedir.

## Test tüpü Lot Validasyonu iş akışı

1	<b>cobas® liat</b> analizörünü başlatmak için güç açma/kapatma düğmesine basın.
2	<b>Logon</b> (Oturum Aç) ögesini seçin. İstendiğinde kullanıcı adını ve parolayı girin, <b>Enter</b> (Gir) ögesini seçin.
3	<b>Main</b> (Ana) menüden <b>Assay Menu</b> (Test Menüsü) ögesini seçin. <b>Assay Menu</b> (Test Menüsü) menüsünden [ <b>New Lot</b> ] (Yeni Lot) ögesini seçin.
4	<b>Scan</b> (Tara) ögesini seçin ve prospektüs barkod kartından Prospektüs barkodunu tarayın.
5	<b>Scan</b> (Tara) ögesini seçin ve kontrol kiti ile birlikte verilen negatif/pozitif kontrol barkod kartından (1. Bölüm) negatif kontrol barkodunu tarayın. <i>Not: Kontrol tüpü üzerindeki lot numarasının negatif/pozitif kontrol barkod kartı üzerindeki lot numarası ile eşleştiğinden emin olun.</i>
6	<b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünün kapağını çıkarın. Sağlanan aktarma pipetlerinden birini kullanarak, aktarma pipetinin haznesini iyice sıkın, negatif kontrol (NEG BUF) tüpündeki sıvıya batırın ve kontrolü yavaşça yukarı çekmek için hazneyi serbest bırakın, ardından kontrolü test tüpünün içine aktarmak için hazneyi sıkın. Test tüpünün kapağını kapatın ve aktarma pipeti ile kontrol tüpünü atın. <i>Not: NEG BUF flakonunu dik tutun ve sıvıyı tüpün dibinde toplamak için flakonla düz bir yüzeye hafifçe vurun. NEG BUF'ın flakonun dibinde toplandığını görsel olarak kontrol edin.</i> <i>Not: Kontrolü cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpüne aktarmak için yalnızca cobas® liat aktarma pipeti paketinde sağlanan aktarma pipetini kullanın.</i> <i>Not: Gerekli pipetleri çıkardıktan hemen sonra cobas® liat transfer pipeti paketini tekrar kapatın.</i> <i>Not: cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpünü ya da numune bölmesinin altındaki sızdırmazlık elemanını delmeyin. Bunlardan biri zarar görürse, hem cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpünü hem de aktarma pipetini atın ve yeni bir cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpü, negatif kontrol ve pipet ile test prosedürüne tekrar başlayın.</i>
7	<b>Scan</b> (Tara) ögesini seçin ve <b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünün barkodunu tarayın. Test tüpünün kılıfını çıkarın ve tüp yerine oturana kadar test tüpünü analizörün tüp giriş kapısına itin. İşlem otomatik olarak başlar.
8	Test tamamlandığında <b>cobas® liat</b> analizörü " <b>Negative control result accepted.</b> " (Negatif kontrol sonucu kabul edildi.) mesajını görüntülerse <b>Confirm</b> (Onayla) ögesini seçin. Ardından <b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünü çıkarın ve atın. <b>Back</b> (Geri) ögesini seçin ve pozitif kontrol için 5-8 Adımlarını tekrarlayın. <i>Not: Adım 5'te, negatif/pozitif kontrol barkod kartından pozitif kontrol barkodunu tarayın.</i> Pozitif kontrol sonucu kabul edildiğinde lotu kullanmaya başlayabilirsiniz. <i>Not: Sonuç reddedilirse, kontrol çalışmasını tekrarlayın. Tekrarlanan kontrol çalışması beklenen sonucu vermezse yerel Roche temsilciniz ile iletişime geçin.</i>
9	<b>İsteğe bağlı:</b> Lot bilgilerini tesisinizdeki diğer <b>cobas® liat</b> analizörlerine aktarmak için <b>cobas® liat</b> sisteminin Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

## cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV numune test etme iş akışı

### Bir numune çalışması için gereken materyaller

- 1 cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpü
- 1 aktarma pipeti
- 1 numune, uygun numune alma ortamı tüpünde

### Numune test etme iş akışı

1	cobas® liat analizörünü başlatmak için güç açma/kapatma düğmesine basın.
2	<b>Logon</b> (Oturum Aç) ögesini seçin. İstendiğinde kullanıcı adını ve parolayı girin, <b>Enter</b> (Gir) ögesini seçin.
3	Klinik numune, cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpü ve cobas® liat aktarma pipeti paketinde sağlanan aktarma pipetlerinden birini alın.
4	<b>Main</b> (Ana) menüden <b>Run Assay</b> (Testi Çalıştır) ögesini seçin. <b>Scan</b> (Tara) ögesini seçip cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünün barkodunu tarayın.
5	Numune kimliği barkodunu taramak için <b>Scan</b> (Tara), kimliği manuel olarak girmek için <b>Enter</b> (Gir) ögesini seçin. <b>Not: Analizör konfigürasyonuna bağlı olarak, alınan hasta bilgilerinin onaylanması gerekiyorsa “Confirm” (Onayla) düğmesini seçin.</b>
6	<b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünün kapağını çıkarın. <b>cobas® liat</b> aktarma pipeti paketinde sağlanan bir aktarma pipetini kullanarak, aktarma pipetinin haznesini iyice sıkın, numune alma tüpündeki sıvıya batırın ve numuneyi yukarı çekmek için hazneyi serbest bırakın, ardından numuneyi test tüpünün içine aktarmak için hazneyi sıkın. Test tüpünün kapağını kapatın ve aktarma pipetini atın. <b>Not: Numuneyi cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpüne aktarmak için yalnızca cobas® liat aktarma pipeti paketinde sağlanan aktarma pipetini kullanın.</b> <b>Not: Gerekli pipetleri çıkardıktan hemen sonra cobas® liat aktarma pipeti paketini tekrar kapatın.</b> <b>Not: cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpünü ya da numune bölmesinin altındaki sızdırmazlık elemanını delmeyin. Bunlardan biri zarar görürse, hem cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpünü hem de aktarma pipetini atın ve yeni bir cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpü ve pipet ile test prosedürüne tekrar başlayın.</b>
7	<b>Scan</b> (Tara) ögesini seçin ve <b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünün barkodunu tekrar tarayın. Test tüpünün kılıfını çıkarın ve tüp yerine oturana kadar test tüpünü analizörün tüp giriş kapısına itin. İşlem otomatik olarak başlar. <b>Not: Oda sıcaklığında saklandığında numunenin cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B &amp; RSV test tüpüne eklenmesinden itibaren 4 saat içinde test tüpünün işlenmesine başlanmalıdır (adım 6).</b>
8	Test çalışması tamamlandığında, kullanılmış <b>cobas® liat</b> SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV test tüpünü çıkarın ve atın.
9	Geçerlilik için sonuç raporunu görüntülemek üzere <b>Report</b> (Rapor) düğmesini seçin.* <b>Not: Sonuçların yorumlanması için lütfen Sonuçların yorumlanması bölümüne bakın.</b>

\* Sonuçların LIS'e yüklenmesiyle ilgili ayrıntılar için **cobas® liat** sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

**Not:** İlave pozitif kontrol ve/veya negatif kontrol çalışmaları yaparken (**cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV kontrol kiti içerisinde sağlanan materyallerle), yerel ve federal gerekliliklere, eyalet gerekliliklerine ve/veya akreditasyon kurumu gerekliliklerine uyarak “**cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV numune test etme iş akışı” bölümünde belirtilen prosedürleri izleyin. 5. adımda, numune kimliği barkodu olarak taramak üzere **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV kontrol kiti içinde temin edilen kontrol barkodlarını (Bölüm 1) kullandığınızdan emin olun. Ek **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV pozitif kontrolleri veya negatif kontrolleri ile çalışma yaparken **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV için elde edilen sonuçların yorumlanması, “Sonuçların yorumlanması” bölümünde gösterilmiştir (Tablo 6). Temin edilen kontrol barkodlarından farklı barkodlar kullanmak, yanlış kontrol sonuçlarına yol açabilir.

## Sonuçların yorumlanması

**Tablo 6:** “Lot Validasyonu” prosedürünü veya ek kontrol çalışmalarını gerçekleştiren **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV sonuçlarının yorumlanması

cobas® liat analizörü ekranı	Sonucun yorumlanması
<b>Negative Control Valid</b>	<b>Negatif kontrol geçerli</b> Kontrol; SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV RNA'sı varlığı açısından negatiftir.
<b>Negative Control Invalid. Repeat Run</b>	<b>Negatif kontrol geçersiz</b> Sonuç geçersizdir. Negatif kontrol, geçerli sonuç elde etmek üzere tekrar test edilmelidir. Çalışmayı Tekrarlayın.*
<b>Positive Control Valid</b>	<b>Pozitif kontrol geçerli</b> Kontrol; SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV RNA'sı varlığı açısından pozitifdir.
<b>Positive Control Invalid. Repeat Run</b>	<b>Pozitif kontrol geçersiz</b> Sonuç geçersizdir. Pozitif Kontrol, geçerli sonuç elde etmek üzere tekrar test edilmelidir. Çalışmayı Tekrarlayın.*

Tekrarlanan çalışma hala geçersizse, Roche temsilciniz ile iletişime geçin.

\* Ek kontrol çalışmaları için “Repeat Run” (Çalışmayı Tekrarlayın), geçersiz bir sonuç durumunda sonuç raporunun bir parçası olmayacaktır.

**Tablo 7:** Bir numuneyi çalışırken **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV sonuçlarının yorumlanması

cobas® liat analizörü ekranı	Sonucun yorumlanması
<b>SARS-CoV-2 Not Detected</b>	SARS-CoV-2 için negatif test (SARS-CoV-2 RNA'sı saptanmadı).
<b>SARS-CoV-2 Detected</b>	SARS-CoV-2 için pozitif test (SARS-CoV-2 RNA'sı mevcut).
<b>SARS-CoV-2 Invalid</b>	SARS-CoV-2 varlığı ya da yokluğu belirlenemedi. Klinik olarak endikeyse, testi aynı numuneyle tekrarlayın veya mümkünse test için yeni bir numune alın.
<b>Influenza A Not Detected</b>	Influenza A için negatif test (influenza A RNA'sı saptanmadı).
<b>Influenza A Detected</b>	Influenza A için pozitif test (influenza A RNA'sı mevcut).
<b>Influenza A Invalid</b>	Influenza A varlığı ya da yokluğu belirlenemedi. Klinik olarak endikeyse, testi aynı numuneyle tekrarlayın veya mümkünse test için yeni bir numune alın.
<b>Influenza B Not Detected</b>	Influenza B için negatif test (influenza B RNA'sı saptanmadı).
<b>Influenza B Detected</b>	Influenza B için pozitif test (influenza B RNA'sı mevcut).
<b>Influenza B Invalid</b>	Influenza B varlığı ya da yokluğu belirlenemedi. Klinik olarak endikeyse, testi aynı numuneyle tekrarlayın veya mümkünse test için yeni bir numune alın.
<b>RSV Not Detected</b>	RSV için negatif test (RSV RNA'sı saptanmadı).
<b>RSV Detected</b>	RSV için pozitif test (RSV RNA'sı mevcut).
<b>RSV Invalid</b>	RSV varlığı ya da yokluğu belirlenemedi. Klinik olarak endikeyse, testi aynı numuneyle tekrarlayın veya mümkünse test için yeni bir numune alın.
<b>Assay Invalid</b>	SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV varlığı ya da yokluğu belirlenemedi. Testi aynı numuneyle tekrarlayın veya mümkünse test için yeni bir numune alın.
<b>Assay Aborted by System</b>	Çalışma başarısız oldu veya sistem tarafından iptal edildi. Testi aynı numuneyle tekrarlayın veya mümkünse test için yeni bir numune alın.
<b>Assay Aborted by script: Script aborted</b>	Çalışma başarısız oldu veya betik tarafından iptal edildi. Testi aynı numuneyle tekrarlayın veya mümkünse test için yeni bir numune alın.
<b>Assay Aborted by User</b>	Çalışma kullanıcı tarafından iptal edildi.

## Klinik olmayan performans değerlendirmesi

### Analitik hassasiyet (Saptama Limiti)

Saptama limiti (LoD) çalışmaları, tüm kopyaların %95'inin ya da daha fazlasının pozitif sonuç verdiği en düşük saptanabilir SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV konsantrasyonunu belirler. Her hedef için (SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV) iki suş değerlendirilmiştir. Her hedefin LoD'sini belirlemek için, havuzlanmış negatif nazofaringeal sürüntü matrisi içinde seyreltilmiş kültürlenmiş viral materyal kullanılarak birlikte spike yapılmış paneller oluşturulmuştur. Üç test tüpü lotu kullanılarak beş veya altı 2 kat seyreltme için seyreltme başına her test tüpü lotu için yirmi bir kopya test edilmiştir. Değerlendirilen suşlar ve bunlara denk gelen LoD değerleri Tablo 8 içerisinde gösterilmiştir.

**Tablo 8:** SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV suşlarının LoD tayini

Virüs	Suş	LoD'de konsantrasyon	Eşleşme oranı (Ortalama Ct)
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	0,0350 TCID <sub>50</sub> /mL	20/21 (35,5)
SARS-CoV-2	DSÖ Uluslararası Standardı 20/146, v3, 11/2021	65,1 IU/mL	21/21 (34,9)
Influenza A	Darwin/6/2021	0,295 TCID <sub>50</sub> /mL	21/21 (35,0)
Influenza A	Brisbane/02/2018	0,00325 TCID <sub>50</sub> /mL	21/21 (36,4)
Influenza B	B/Austria/1359417/2021	0,979 TCID <sub>50</sub> /mL	20/21 (34,6)
Influenza B	Phuket/3073/2013	0,183 TCID <sub>50</sub> /mL	21/21 (34,1)
RSV	9320 (Alt Tip B)	0,269 TCID <sub>50</sub> /mL	21/21 (34,9)
RSV	Long (Alt Tip A)	0,0240 TCID <sub>50</sub> /mL	21/21 (33,8)

Her tekil suşun LoD'sinin, birlikte spike yapılan LoD ile eşdeğer olduğunu ortaya koymak için bir çalışma yapılmıştır.

### Reaktivite/kapsayıcılık

Kapsama çalışması, testin SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV izolatlarını/varyantlarını saptama kapasitesini değerlendirir. 10 SARS-CoV-2, 28 influenza A (15 H1N1, 10 H3N2, 1 H5N1, 1 H5N2 ve 1 H7N9), on (10) influenza B (5 Victoria ve 5 Yamagata) ve beş (5) RSV izolatı/varyantı ile reaktivite/kapsama değerlendirilmiştir. Tüm suşlar, kapsamayı ortaya koymak için 3 kopyada  $3 \times$  LoD değerinde tekil olarak test edilmiştir. < %100 eşleşme oranı gözlemlendiye, 3/3 kopya saptanana kadar konsantrasyon iki katına çıkarılmıştır.

Çalışmada test edilen SARS-CoV-2 izolatları/varyantları ve saptanan en düşük konsantrasyonlar Tablo 9 içinde listelenmiştir.

*In silico* analiz, GISAID ve NCBI veritabanlarında mevcut olan tüm SARS-CoV-2 sekansları için %99,9 saptama göstermektedir.

**Tablo 9:** SARS-CoV-2 İzolat/Varyant Testinin Sonuçları

Soy/Alt Tip*	İzolat/Varyant	Test Konsantrasyonu [TCID <sub>50</sub> /mL]
Alpha	Hong Kong/VM20001061/2020	0,105
Beta, B.1.595_2020 (önceki B.1.2)	NY-Wadsworth-33126-01/2020	0,105
Delta, B.1.617.2	USA/MD-HP05285/2021	0,105
Epsilon, B.1.427	USA/CA/VRLC009/2021	0,105
Gamma, P.1	Japan/TY7-503/2021	0,105
Iota, B.1.526_2021	USA/NY-Wadsworth-21025952-01/2021	0,105
Kappa, B.1.617.1	USA/CA-Stanford-15_S02/2021	0,105
Omicron, B.1.1.529, CH.1.1	USA/MD-HP41275/2022	0,105
Omicron, B.1.1.529, XBB.1.5	USA/MD-HP40900/2022	0,105
Zeta, P2_2021	USA/NY-Wadsworth-21006055-01/2021	0,105

\* Analitik hassasiyet çalışmasında kullanılan SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 ve DSÖ Standardı 20/146, v3, 11/2021'e ek olarak bu suşlar kullanılmıştır.

Çalışmada test edilen influenza A izolatları/varyantları ve saptanan en düşük konsantrasyonlar Tablo 10 içinde listelenmiştir.

*In silico* analiz, mevcut tüm influenza A H5 soyunda %99,9 saptama ve GISAID'ye girilmiş H7 soyu virüslerinde %100 saptama göstermiştir.

**Tablo 10:** İnfluenza A İzolat/Varyant Testinin Sonuçları

Soy/Alt Tip	İzolat/Varyant*	Test Konsantrasyonu (TCID <sub>50</sub> /mL) <sup>a</sup>
H1N1	A/Brisbane/59/07	0,885
H1N1	A/Christ Church/16/2020	1,77 EID <sub>50</sub> /mL
H1N1	A/Denver/01/57	0,885
H1N1	A/England/221740513/2022**	75 kopya/mL <sup>‡</sup>
H1N1	A/England/224020815/2022**	91,5 kopya/mL <sup>‡</sup>
H1N1	A/Fort Monmouth/01/47	0,885
H1N1	A/Malaya/302/54	0,885
H1N1	A/New Caledonia/20/99	0,885
H1N1	A/Swine/Iowa/15/30	1,77 CEID <sub>50</sub> /mL
H1N1	A/Sydney/5/2021	1,77
H1N1	A/Victoria/2570/2019	3,54 EID <sub>50</sub> /mL
H1N1	A/WSN/33	0,885
H1N1	A/Brisbane/14/2023	75 kopya/mL <sup>‡</sup>
H1N1	A/Townsville/1A/2023	75 kopya/mL <sup>‡</sup>
H1N1	A/Townsville/2A/2023	75 kopya/mL <sup>‡</sup>
H3N2	A/Aichi/2/68	0,885 CEID <sub>50</sub> /mL
H3N2	A/Brisbane/10/07	0,885
H3N2	A/Cambodia/E0826360/2020	0,885
H3N2	A/Darwin/9/2021	1,77
H3N2	A/Hong Kong/8/68	0,885
H3N2	A/H3/Perth/16/09	0,885
H3N2	A/Tasmania/503/2020	0,885 EID <sub>50</sub> /mL
H3N2	A/Victoria/3/75	0,885 CEID <sub>50</sub> /mL
H3N2	A/Wisconsin/67/2005	0,885
H3N2	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	0,885
H5N1	A/mallard/Wisconsin/2576/2009	0,885 CEID <sub>50</sub> /mL
H5N2	A/ruddy turnstone/New Jersey/828212/2001	0,885 CEID <sub>50</sub> /mL
H7N9	A/northern shoveler/Mississippi/11OS145/2011	3,54 CEID <sub>50</sub> /mL

\* Analitik hassasiyet çalışmasında kullanılan influenza A Darwin/6/2021 ve Brisbane/02/2018 suşlarına ek olarak bu suşlar kullanılmıştır.

\*\* A/England/221740513/2022 için GISAID kimliği EPI\_ISL\_14387941'dir ve A/England/224020815/2022 için GISAID kimliği EPI\_ISL\_15803829'dur.

‡ Test edilen konsantrasyonlar, Tablo 8 içindeki influenza A/Darwin/6/2021 suşu için dijital PCR ile belirlendiği şekilde 1 × LoD değerine (69 kopya/mL) yakındır.

<sup>a</sup> Aksi belirtilmediği sürece gösterilen konsantrasyonlar TCID<sub>50</sub>/mL cinsindedir.

Çalışmada test edilen influenza B izolatları/varyantları ve saptanan en düşük konsantrasyonlar Tablo 11 içinde listelenmiştir.

**Tablo 11:** İnfluenza B İzolat/Varyant Testinin Sonuçları

Soy/Alt Tip*	İzolat/Varyant	Test Konsantrasyonu (TCID <sub>50</sub> /mL) <sup>a</sup>
Victoria	B/Brisbane/60/2008	2,937
Victoria	B/Colorado/06/2017	2,937
Victoria	B/Malaysia/2506/04	2,937
Victoria	B/Michigan/09/2011	2,937 EID <sub>50</sub> /mL
Victoria	B/Washington/02/2019	2,937
Yamagata	B/Florida/04/06	2,937
Yamagata	B/Massachusetts/2/2012	2,937
Yamagata	B/Texas/6/2011	2,937
Yamagata	B/Texas/81/2016	2,937 EID <sub>50</sub> /mL
Yamagata	B/Wisconsin/1/2010	2,937

\* Analitik hassasiyet çalışmasında kullanılan influenza B Austria/1359417/2021 ve Phuket/3073/2013 suşlarına ek olarak bu suşlar kullanılmıştır.

<sup>a</sup> Aksi belirtilmediği sürece gösterilen konsantrasyonlar TCID<sub>50</sub>/mL cinsindedir.

Çalışmada test edilen RSV izolatları/varyantları ve saptanan en düşük konsantrasyonlar Tablo 12 içinde listelenmiştir.

**Tablo 12:** RSV İzolat/Varyant Testinin Sonuçları

Soy/Alt Tip*	İzolat/Varyant	Test Konsantrasyonu [TCID <sub>50</sub> /mL]
RSV-A	RSV-A 2006 isolate	0,807
RSV-A	RSV-A2	0,807
RSV-B	RSV-B Ch93(18)-18	0,807
RSV-B	RSV-B Wash/18537/62	0,807
RSV-B	RSV-B WV/14617/85	0,807

\* Analitik hassasiyet çalışmasında kullanılan RSV 9320 (Alt Tip B) ve Long (Alt Tip A) suşlarına ek olarak bu suşlar kullanılmıştır.

## Çapraz reaktivite ve mikrobik interferans

Çapraz reaktivite ve mikrobik interferans, bir organizma paneli (Tablo 13) test edilerek değerlendirilmiştir. Çapraz reaksiyon potansiyeli olan mikroorganizmaların yüksek titreli stokları çapraz reaktivite bakımından ve ayrıca SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV'nin  $3 \times \text{LoD}$  varlığında mikrobik interferans bakımından test edilmiştir. Hedef olmayan her bir mikroorganizma için hedef negatif arka planda üç (3) kopya ve hedef pozitif arka planda üç (3) kopya test edilmiştir. Düşük stok konsantrasyonları nedeniyle  $1,0\text{E}+05$ 'ten düşük ancak  $1,0\text{E}+04$  birim/mL'den yüksek konsantrasyonda test edilen üç virüs (SARS Koronavirüs, Urbani, İnsan Rinovirüsü Tip 1A ve İnsan Parainfluenza Virüsü Tip 4A) dışında, etkileşimde bulunma potansiyeli olan virüslerin test konsantrasyonu  $\geq 1,0\text{E}+05$  birim/mL'dir. Diğer mikroorganizmalar (virüs olmayan)  $\geq 1,0\text{E}+06$  birim/mL düzeyinde test edilmiştir. İnsan Koronavirüsü HKU1 ve *Pneumocystis jirovecii* içeren klinik numuneler de test edilmiştir (konsantrasyon bilinmemektedir). Test edilen konsantrasyonlarda, test edilen organizmalardan hiçbirisi cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV ile çapraz reaksiyon göstermemiş ve bu testin performansı ile etkileşime girmemiştir.

**Tablo 13:** Çapraz reaktivite ve mikrobik interferans için test edilen mikroorganizmalar

Adenovirüs Tip 1	İnsan Rinovirüs B	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Adenovirüs Tip 7	MERS Koronavirüs	<i>Mycoplasma genitalium</i>
Sitomegalovirüs	Kızamık	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Epstein-Barr virüs	Kabakulak	<i>Neisseria elongata</i>
İnsan Koronavirüs OC43	SARS Koronavirüs, Urbani*	<i>Neisseria flava</i>
İnsan Koronavirüs 229E	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
İnsan Koronavirüsü HKU <sup>†</sup>	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> <sup>†</sup>
İnsan Koronavirüs NL63	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
İnsan Enterovirüsü 68	<i>Corynebacterium flavescentis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
İnsan Metapnömovirüs 27	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
İnsan Parainfluenza Virüsü Tip 1	<i>Fusobacterium necrophorum</i> alt tür <i>necrophorum</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
İnsan Parainfluenza Virüsü Tip 2	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
İnsan Parainfluenza Virüsü Tip 3	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
İnsan Parainfluenza Virüsü Tip 4A*	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Aspergillus flavus</i> var. <i>flavus</i>
İnsan Rinovirüsü Tip 1A*	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>

\* Mevcut olan en yüksek konsantrasyonda test edilmiştir.

<sup>†</sup> Konsantrasyonları bilinmeyen klinik numuneler test edilmiştir.

## Kompetitif inhibisyon

SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV arasındaki rekabetçi inhibisyonu değerlendirmek için, yüksek konsantrasyondaki hedefin diğer hedeflerin saptanması üzerindeki potansiyel etkisini öğrenmek üzere her bir hedef yüksek konsantrasyonda ve diğer üç hedef düşük konsantrasyonda (ilgili LoD'nin yaklaşık üç katı) hazırlanmış ve test edilmiştir (Tablo 14). Her konsantrasyon kombinasyonu için beş (5) kopya test edilmiştir.

Test sonuçları, bir viral hedef test edilen yüksek konsantrasyonda mevcut olduğunda, düşük konsantrasyonda ( $\sim 3 \times \text{LoD}$ ) mevcut olan diğer üç viral hedef için interferans gözlemlenmediğini ortaya koymuştur.

**Tablo 14:** cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testiyle test edilen rekabetçi inhibisyon suşları ve konsantrasyonlar

Test Hedefi	Suş	3 × LoD Konsantrasyon (TCID <sub>50</sub> /mL)	Diğer Düşük Konsantrasyon Hedefleriyle Birlikte Kullanılan Yüksek Konsantrasyon (TCID <sub>50</sub> /mL)
SARS-CoV-2	SARS WA 1/2020	0,105	1,14E+05
Influenza A	A/Darwin/6/2021	0,885	1,48E+06
Influenza B	B/Austria/1359417/2021	2,937	9,79E+06
RSV	RSV 9320	0,807	1,35E+06

## Endojen ve ekzojen interferans

Solunum yolu numunelerinde yaygın olarak karşılaşılabilecek, potansiyel olarak etkileşimde bulunan maddeler değerlendirilmiştir. Her madde, potansiyel bozucu maddeler eklenerek test edilmiştir.  $3 \times \text{LoD}$  SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV varlığında beş (5) ve yokluğunda beş (5) kopya test edilmiştir. Tablo 15 içerisinde listelenen maddeler, test edilen konsantrasyonlarda SARS-CoV-2, influenza A, influenza B veya RSV'nin saptanmasında interferans göstermemiş ve negatif numunelerde geçersiz sonuçlara neden olmamıştır.

**Tablo 15:** Endojen ve ekzojen interferans

Potansiyel bozucu madde	Test Edilen Konsantrasyon
Periferel kan mononükleer hücresi (PBMC)	1,00E+06 hücre/mL
Musin: sığır çene altı tükürük bezi, tip I-S	5 mg/mL
İnsan tam kanı	%5 h/h
Nazal sprey – Afrin/Anefrin	%15 h/h
Nazal kortikosteroidler – Flonase	%5 (h/h)
Nazal jel – Zıcam	%5 (h/h)
Boğaz pastilleri, oral anestezi ve analjezik – Cepacol	5 mg/mL
Antibiyotik, nazal merhem – Bactroban mupirosin merhem	5 mg/mL
Antiviral ilaç – Relenza	5 mg/mL
Antiviral ilaç – Tamiflu	7,5 mg/mL
Antimikrobiyal, sistemik – Tobramisin	4 µg/mL
İntranazal Aşı – FluMist*	%6,25 (h/h)

\* FluMist®, influenza A ve B virüsü içerir ve numunede mevcutsa pozitif sonuca neden olur. Prosedür ile ilgili sınırlamalar bölümüne bakın.

# Klinik çalışmalar

## Tekrar üretilebilirlik çalışması

Tekrar üretilebilirlik çalışmasıyla SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV'nin saptanmasında kullanıcılar, çalışma merkezleri, test günleri, analizörler ve test tüpü lotları arasında testin toplam değişkenliği değerlendirilmiştir. Tekrar üretilebilirlik, kullanım amacı ortamını temsil eden üç (3) çalışma merkezinde değerlendirilmiştir. Üç merkezin her birindeki iki (2) kullanıcı, üç test tüpü lotuyla beş farklı günde üçlü olarak 3 üyeli bir tekrar üretilebilirlik paneli test etmiştir. Tekrar üretilebilirlik paneli, negatif numunelere ek olarak, SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV'nin her biri için birlikte formüle edilmiş düşük pozitif ( $1-2 \times \text{LoD}$ ) ve orta pozitiften ( $3-5 \times \text{LoD}$ ) oluşmaktadır. Gerçek negatif panel üyesi için beklenen test sonucu "Not Detected" (Saptanmadı) iken, düşük pozitif ve orta pozitif panel üyeleri için beklenen sonuç "Detected" (Saptandı) şeklindedir. Beklenen sonuçla uyum yüzdesi Tablo 16 içinde gösterilmiştir.

**Tablo 16:** cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testi için tekrar üretilebilirlik sonuçları

Hedef Analit	Beklenen Panel Üyesi Konsantrasyonu	Geçerli Testler (N)	Hedef Analitle Uyumlu Sonuçlar (n)	Uyum Yüzdesi $n/N \times 100$	%95 GA skoru
Negatif	0	265	265	100,0	(98,6, 100,0)
SARS-CoV-2	$1-2 \times \text{LoD}$	270	270	100,0	(98,6, 100,0)
SARS-CoV-2	$3-5 \times \text{LoD}$	267	267	100,0	(98,6, 100,0)
Influenza A	$1-2 \times \text{LoD}$	269	268	99,6	(97,9, 99,9)
Influenza A	$3-5 \times \text{LoD}$	267	267	100,0	(98,6, 100,0)
Influenza B	$1-2 \times \text{LoD}$	269	268	99,6	(97,9, 99,9)
Influenza B	$3-5 \times \text{LoD}$	267	267	100,0	(98,6, 100,0)
RSV	$1-2 \times \text{LoD}$	270	270	100,0	(98,6, 100,0)
RSV	$3-5 \times \text{LoD}$	267	267	100,0	(98,6, 100,0)

Not: Sonuçlar, pozitif panel üyesi analit için geçerli bir "Detected" (Saptandı) sonucuna sahip olduğunda veya negatif panel üyesi analit için geçerli bir "Not Detected" (Saptanmadı) sonucuna sahip olduğunda uyumludur.

Hedef analite ve beklenen konsantrasyona (Pozitif Panel Üyeleri) göre döngü eşiği (Ct) değerlerinin ortalamaları, standart sapmaları ve varyasyon katsayıları (%) Tablo 17 içerisinde gösterilmiştir.

**Tablo 17:** cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nükleik asit testi için Hedef Analite ve Beklenen Konsantrasyona (Pozitif Panel Üyeleri) Göre Döngü Eşiği Değerlerinin Genel Ortalama Tahmini, Standart Sapmaları ve Varyasyon Katsayıları (%)

Hedef Analit	Beklenen Konsantrasyon	n/N <sup>a</sup>	Ortalama Ct	Tesis SD	Tesis %CV	Lot SD	Lot %CV	Gün SD	Gün %CV	Çalışma SD <sup>b</sup>	Çalışma %CV	Çalışma İçi (Kalan) SD	Çalışma İçi (Kalan) %CV	Toplam SD	Toplam %CV
SARS-CoV-2	$1-2 \times \text{LoD}$	270/270	33,8	0,00	0,0	0,38	1,1	0,17	0,5	0,36	1,1	1,03	3,0	1,16	3,4
SARS-CoV-2	$3-5 \times \text{LoD}$	267/267	32,4	0,13	0,4	0,54	1,7	0,27	0,8	0,00	0,0	1,00	3,1	1,18	3,6
Influenza A	$1-2 \times \text{LoD}$	268/269	34,8	0,11	0,3	0,08	0,2	0,13	0,4	0,00	0,0	0,62	1,8	0,65	1,9
Influenza A	$3-5 \times \text{LoD}$	267/267	33,8	0,00	0,0	0,05	0,2	0,00	0,0	0,11	0,3	0,39	1,2	0,41	1,2
Influenza B	$1-2 \times \text{LoD}$	268/269	33,8	0,04	0,1	0,29	0,9	0,00	0,0	0,13	0,4	0,66	2,0	0,73	2,2
Influenza B	$3-5 \times \text{LoD}$	267/267	32,8	0,05	0,2	0,47	1,4	0,12	0,4	0,00	0,0	0,52	1,6	0,71	2,2
RSV	$1-2 \times \text{LoD}$	270/270	34,3	0,00	0,0	0,19	0,5	0,07	0,2	0,00	0,0	0,82	2,4	0,84	2,5
RSV	$3-5 \times \text{LoD}$	267/267	33,0	0,06	0,2	0,17	0,5	0,00	0,0	0,14	0,4	0,69	2,1	0,73	2,2

Not: Ct = döngü eşiği; LoD = saptama limiti; SARS-CoV-2 = şiddetli akut solunum sendromu koronavirüs-2; RSV = solunum sinsityal virüsü;

SD = standart sapma; %CV = yüzde varyasyon katsayısı.

<sup>a</sup> n, Ct değerlerinin analize katıldığı pozitif test sayısıdır. N, hedef analite göre panel üyesi için toplam geçerli test sayısıdır.

<sup>b</sup> Tekrar üretilebilirlik çalışmasında her bir panel üyesi üçlü olarak test edilmiştir ve bu bir çalışmayı temsil etmektedir.

## Klinik performans değerlendirmesi

**cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV'nin SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve RSV saptamadaki klinik performansı, solunum yolu viral enfeksiyonu belirtileri ve semptomları olan kişilerden Universal Viral Transport ortamı (UVT) veya Universal Transport Medium (UTM) içinde alınmış, eşleştirilmiş prospektif taze ve eşleştirilmemiş retrospektif dondurulmuş nazofaringeal sürüntü (NFS) ve nazal sürüntü (NS) numuneleri kullanılarak değerlendirilmiştir. Prospektif olarak katılan gönüllülerde, kişi tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından alınmış NS numunesine ek olarak her bir gönüllüden bir NFS numunesi alınmıştır. Pozitif Uyum Yüzdesi (PPA) ve Negatif Uyum Yüzdesi (NPA) değerlerini belirlemek için **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV sonuçlarıyla FDA onaylı bir Nükleik Asit Amplifikasyon Testinin (NAAT) sonuçları karşılaştırılmıştır.

Prospektif klinik (Kategori I) numuneler, ABD'deki 14 hastabaşı test merkezinde Eylül 2023 ile Mart 2024 arasında, girişimsel olmayan bir çalışmada alınmış ve test edilmiştir. Katılan 1729 semptomatik gönüllüden 1714'ü analiz popülasyonunda değerlendirilebilir olmuş, 15'i ise **cobas® liat** ile hem NFS hem de NS numunelerinde eksik/geçersiz test sonucu nedeniyle değerlendirilememiştir. Bazı gönüllülerde değerlendirilebilir sonuç alınamamasının nedenlerine sevkیات/işleme sorunları, **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV ile geçersiz sonuçlar ve karşılaştırılan NAAT'de belirsiz sonuçlar dahildir. Prospektif verilere katkıda bulunmak için, 2019 ile 2023 arasında alınan dondurulmuş, arşivlenmiş (Kategori III) pozitif ve negatif NFS (n = 223) ve NS (n = 206) değerlendirilebilir numuneleri 6 merkeze dağıtılmış ve günlük iş akışı içerisinde test edilmiştir. Numune alınan kişilerle ilgili mevcut demografik veriler Tablo 18 içerisinde sunulmuştur.

**Tablo 18:** Değerlendirilebilir Prospektif ve Arşivlenmiş Numune Sağlayan Kişilerin Demografik Bilgileri

Özellikler	Prospektif	Arşivlenmiş	Toplam
<b>Toplam, N</b>	1714	429	2143
<b>Yaş (Yıl)</b>	-	-	-
N	1714	350	2064
Ortalama (SD)	32,8 (21,5)	26,4 (18,6)	31,7 (21,2)
Medyan (IQR)	30,0 (15,0, 50,0)	25,0 (10,0, 38,0)	29,0 (14,0, 47,0)
Aralık	0,0-88,0	1,0-83,0	0,0-88,0
<b>Yaş Grubu (Yıl), n (%)</b>	-	-	-
< 1	33 (%1,93)	0 (%0,00)	33 (%1,54)
1 - < 18	433 (%25,26)	129 (%30,07)	562 (%26,22)
18 - < 30	380 (%22,17)	77 (%17,95)	457 (%21,33)
30 - < 40	242 (%14,12)	79 (%18,41)	321 (%14,98)
40 - < 50	196 (%11,44)	28 (%6,53)	224 (%10,45)
50 - < 60	180 (%10,50)	14 (%3,26)	194 (%9,05)
≥ 60	250 (%14,59)	23 (%5,36)	273 (%12,74)
Bildirilmedi	0 (%0,00)	79 (%18,41)	79 (%3,69)
<b>Doğumdaki Cinsiyet, n (%)</b>	-	-	-
Erkek	677 (%39,50)	151 (%35,20)	828 (%38,64)
Kadın	1037 (%60,50)	226 (%52,68)	1263 (%58,94)
Bildirilmedi	0 (%0,00)	52 (%12,12)	52 (%2,43)
<b>Cinsiyet Kimliği, n (%)</b>	-	-	-
Natrans Kadın	1025 (%59,80)	0 (%0,00)	1025 (%47,83)
Natrans Erkek	675 (%39,38)	0 (%0,00)	675 (%31,50)
Trans Erkek	2 (%0,12)	0 (%0,00)	2 (%0,09)
Trans Kadın	1 (%0,06)	0 (%0,00)	1 (%0,05)
Belirtmek istemedi	3 (%0,18)	0 (%0,00)	3 (%0,14)
İkili Dışı Cinsiyet	8 (%0,47)	0 (%0,00)	8 (%0,37)
Eksik	0 (%0,00)	429 (%100,00)	429 (%20,02)
<b>Etnik Köken, n (%)</b>	-	-	-
Hispanik/Latin	242 (%14,12)	98 (%22,84)	340 (%15,87)
Hispanik/Latin Değil	1465 (%85,47)	112 (%26,11)	1577 (%73,59)
Bildirilmedi	4 (%0,23)	213 (%49,65)	217 (%10,13)
Diğer	0 (%0,00)	5 (%1,17)	5 (%0,23)
Bilinmiyor	3 (%0,18)	1 (%0,23)	4 (%0,19)

Özellikler	Prospektif	Arşivlenmiş	Toplam
<b>İrk, n (%)</b>	-	-	-
Amerika Yerlisi/Alaska Yerlisi	8 (%0,47)	2 (%0,47)	10 (%0,47)
Asyalı	24 (%1,40)	3 (%0,70)	27 (%1,26)
Siyahi/Afrika Kökenli Amerikalı	212 (%12,37)	12 (%2,80)	224 (%10,45)
Hawaii Yerlisi/Diğer Pasifik Adalılar	3 (%0,18)	0 (%0,00)	3 (%0,14)
Beyaz	1401 (%81,74)	196 (%45,69)	1597 (%74,52)
Diğer Irklar	51 (%2,98)	3 (%0,70)	54 (%2,52)
Bilinmiyor	0 (%0,00)	5 (%1,17)	5 (%0,23)
Bildirilmedi	15 (%0,88)	208 (%48,48)	223 (%10,41)

NFS numuneleri (hem taze hem de dondurulmuş numuneler, birlikte) için **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV ile PPA ve NPA değerleri olarak SARS-CoV-2 için sırasıyla %95,0 ve %97,5, influenza A için sırasıyla %100,0 ve %99,2, influenza B için sırasıyla %100,0 ve %99,1, RSV içinse sırasıyla %100,0 ve %98,8 elde edilmiştir (Tablo 19). NS numuneleri (hem taze hem de dondurulmuş numuneler, birlikte) için **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV ile PPA ve NPA değerleri olarak SARS-CoV-2 için sırasıyla %97,1 ve %97,4, influenza A için sırasıyla %100,0 ve %99,2, influenza B için sırasıyla %100,0 ve %99,4, RSV içinse sırasıyla %98,3 ve %98,7 elde edilmiştir (Tablo 19).

**Tablo 19:** Numune Tipine, Hedef ve Popülasyona Göre Karşılaştırma Testine Kıyasla **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV'nin Klinik Performans Özeti

Numune tipi	Hedef	Popülasyon	Toplam (N)	a/(a+c)	PPA	%95 GA skoru	d/(b+d)	NPA	%95 GA skoru
NFS	SARS-CoV-2	Prospektif	1704	207/219	%94,5	(%90,7, %96,8)	1450/1485	%97,6	(%96,7, %98,3)
NFS	SARS-CoV-2	Arşivlenmiş	223	40/41	%97,6	(%87,4, %99,6)	175/182	%96,2	(%92,3, %98,1)
NFS*	SARS-CoV-2	Genel	1927	247/260	%95,0	(%91,6, %97,1)	1625/1667	%97,5	(%96,6, %98,1)
NFS	İnfluenza A	Prospektif	1704	54/54	%100,0	(%93,4, %100,0)	1639/1650	%99,3	(%98,8, %99,6)
NFS	İnfluenza A	Arşivlenmiş	220	53/53	%100,0	(%93,2, %100,0)	164/167	%98,2	(%94,9, %99,4)
NFS*	İnfluenza A	Genel	1924	107/107	%100,0	(%96,5, %100,0)	1803/1817	%99,2	(%98,7, %99,5)
NFS	İnfluenza B	Prospektif	1704	22/22	%100,0	(%85,1, %100,0)	1670/1682	%99,3	(%98,8, %99,6)
NFS	İnfluenza B	Arşivlenmiş	222	34/34	%100,0	(%89,8, %100,0)	184/188	%97,9	(%94,7, %99,2)
NFS&	İnfluenza B	Genel	1926	56/56	%100,0	(%93,6, %100,0)	1854/1870	%99,1	(%98,6, %99,5)
NFS	RSV	Prospektif	1705	70/70	%100,0	(%94,8, %100,0)	1618/1635	%99,0	(%98,3, %99,3)
NFS	RSV	Arşivlenmiş	222	32/32	%100,0	(%89,3, %100,0)	185/190	%97,4	(%94,0, %98,9)
NFS <sup>5</sup>	RSV	Genel	1927	102/102	%100,0	(%96,4, %100,0)	1803/1825	%98,8	(%98,2, %99,2)
NS	SARS-CoV-2	Prospektif	1705	208/215	%96,7	(%93,4, %98,4)	1448/1490	%97,2	(%96,2, %97,9)
NS	SARS-CoV-2	Arşivlenmiş	206	30/30	%100,0	(%88,6, %100,0)	174/176	%98,9	(%96,0, %99,7)
NS**	SARS-CoV-2	Genel	1911	238/245	%97,1	(%94,2, %98,6)	1622/1666	%97,4	(%96,5, %98,0)
NS	İnfluenza A	Prospektif	1703	53/53	%100,0	(%93,2, %100,0)	1639/1650	%99,3	(%98,8, %99,6)
NS	İnfluenza A	Arşivlenmiş	205	52/52	%100,0	(%93,1, %100,0)	150/153	%98,0	(%94,4, %99,3)
NS**	İnfluenza A	Genel	1908	105/105	%100,0	(%96,5, %100,0)	1789/1803	%99,2	(%98,7, %99,5)
NS	İnfluenza B	Prospektif	1705	24/24	%100,0	(%86,2, %100,0)	1672/1681	%99,5	(%99,0, %99,7)
NS	İnfluenza B	Arşivlenmiş	206	34/34	%100,0	(%89,8, %100,0)	169/172	%98,3	(%95,0, %99,4)
NS&	İnfluenza B	Genel	1911	58/58	%100,0	(%93,8, %100,0)	1841/1853	%99,4	(%98,9, %99,6)
NS	RSV	Prospektif	1706	79/81	%97,5	(%91,4, %99,3)	1606/1625	%98,8	(%98,2, %99,3)
NS	RSV	Arşivlenmiş	206	34/34	%100,0	(%89,8, %100,0)	168/172	%97,7	(%94,2, %99,1)
NS&&	RSV	Genel	1912	113/115	%98,3	(%93,9, %99,5)	1774/1797	%98,7	(%98,1, %99,1)

Kısaltmalar: PPA = pozitif uyum yüzdesi; GA = güven aralığı; NPA = negatif uyum yüzdesi; NFS = nazofaringeal sürüntü; NS = nazal sürüntü; RSV = solunum sinsityal virüsü; SARS-CoV-2 = şiddetli akut solunum sendromu koronavirüs 2.

Not: N = toplam numune sayısı; a = **cobas® liat** ile karşılaştırma testinin ikisinin de pozitif olduğu numune sayısı; b = **cobas® liat** testinin pozitif olup karşılaştırma testinin negatif olduğu numune sayısı; c = **cobas® liat** testinin negatif olup karşılaştırma testinin pozitif olduğu numune sayısı; d = **cobas® liat** ile karşılaştırma testinin ikisinin de negatif olduğu numune sayısı.

\* SARS-CoV-2 NFS uyumsuz NAAT sonuçları: **cobas® liat** ile negatif olup karşılaştırma testinde pozitif olan 13 numuneden 8'i pozitif ve 5'i negatiftir. **cobas® liat** ile pozitif olup karşılaştırma testinde negatif olan 42 numuneden 15'i pozitif, 26'sı negatiftir ve 1'i test edilmemiştir.

# İnfluenza A NFS uyumsuz NAAT sonuçları: **cobas® liat** ile pozitif olup karşılaştırma testinde negatif olan 14 numuneden 4'ü pozitif ve 10'u negatiftir.

& İnfluenza B NFS uyumsuz NAAT sonuçları: **cobas® liat** ile pozitif olup karşılaştırma testinde negatif olan 16 numunenin 16'sı da negatiftir.

<sup>5</sup> RSV NFS uyumsuz NAAT sonuçları: **cobas® liat** ile pozitif olup karşılaştırma testinde negatif olan 22 numuneden 2'si pozitif, 18'i negatiftir ve 2'si test edilmemiştir.

\*\* SARS-CoV-2 NS uyumsuz NAAT sonuçları: **cobas® liat** ile negatif olup karşılaştırma testinde pozitif olan 7 numuneden 6'sı pozitif ve 1'i negatiftir. **cobas® liat** ile pozitif olup karşılaştırma testinde negatif olan 44 numuneden 8'i pozitif ve 36'sı negatiftir.

\*\* Influenza A NS uyumsuz NAAT sonuçları: **cobas® liat** ile pozitif olup karşılaştırma testinde negatif olan 14 numuneden 2'i pozitif ve 12'si negatiftir.

\*\*\* Influenza B NS uyumsuz NAAT sonuçları: **cobas® liat** ile pozitif olup karşılaştırma testinde negatif olan 12 numuneden 1'i pozitif ve 11'i negatiftir.

\*\*\* RSV NS uyumsuz NAAT sonuçları: **cobas® liat** ile negatif olup karşılaştırma testinde pozitif olan 2 numuneden 1'i pozitif ve 1'i negatiftir. **cobas® liat** ile pozitif olup karşılaştırma testinde negatif olan 23 numunenin 23'ü de negatiftir.

## Hata kodları

Sonuç raporu, potansiyel çalışma hatalarına bağlı olarak, Tablo 20 içinde belirtilen hata kodlarını içerebilir. Her türlü soru için lütfen Roche Servis temsilcinizle iletişime geçin.












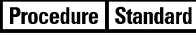








































**Tablo 20:** Hata kodları ve tanımları

Hata kodları	Numune	Negatif kontrol	Pozitif kontrol
g0/g1	IC aralık dışında.	IC aralık dışında.	IC aralık dışında.
x4	SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve/veya RSV aralık dışında.	Yok	SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve/veya RSV aralık dışında.
FP	Yok	SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve/veya RSV aralık dışında.	Yok
x5	Düşük numune hacmi.	Düşük numune hacmi.	Yok

## Semboller

Aşağıdaki semboller Roche PCR diagnostik ürünlerinin etiketlenmesinde kullanılır.

**Tablo 21:** Roche PCR diagnostik ürünlerinin etiketlenmesinde kullanılan semboller

 Age/DOB	Yaş veya doğum tarihi		Hasta yanında test için uygun olmayan cihaz		PCR reaksiyonu başına QS IU, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS ulusal birimlerini (IU) kullanın.
	Yardımcı yazılım		Cihaz hastanın kendi kendini test etmesi amaçlı değildir		Seri numarası
 Assigned Range [copies/mL]	Atanan aralık (kopya/mL)		Distribütör (Not: Sembolün altında geçerli ülke/bölge belirtilmiş olabilir)		Tesis
 Assigned Range [IU/mL]	Atanan aralık (IU/mL)		Tekrar kullanmayın	 Procedure Standard	Standart prosedür
 EC REP	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci		Kadın	 STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
 BARCODE	Barkod Veri Sayfası		Sadece IVD performans değerlendirmesi için		Karanlık ortamda muhafaza edin
 LOT	Lot kodu	 GTIN	Global Ticari Ürün Numarası		Sıcaklık sınırı
	Biyolojik riskler		İthalatçı		Test tanım dosyası
 REF	Katalog numarası	 IVD	<i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı		Burası yukarı gelecek
	CE uygunluk işareti; bu cihaz, <i>in vitro</i> tıbbi tanı cihazı için geçerli CE işareti gerekliliklerine uygundur	 LLR	Belirlenen aralığın alt sınırı	 Procedure UltraSensitive	Ultra hassas prosedür
 Collect Date	Numune alma tarihi		Erkek	 UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Kullanım talimatlarına bakın		Üretici	 ULR	Belirlenen aralığın üst sınırı
	<n> test için yeterli miktarda içerir	 CONTROL -	Negatif kontrol	 Urine Fill Line	İdrar dolun çizgisi
 CONTENT	Kit içeriği		Steril değil	 Rx Only	ABD için: Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satışına izin verir.
 CONTROL	Kontrol		Hasta adı		Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi		Hasta numarası		
	Hasta yanında test için uygun cihaz		Buradan soyarak açın		
	Cihaz hastanın kendi kendine test yapmasına yöneliktir	 CONTROL +	Pozitif kontrol		
		 QS copies / PCR	PCR reaksiyonu başına QS kopya, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS kopyalarını kullanın.		

## Teknik destek

Teknik destek için lütfen yerel bağlı şirket ile iletişime geçin:

[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

**BİLDİRİM:** Cihazla ilgili olarak gerçekleşen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

## Üretici ve ithalatçı



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876, USA  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

ABD'de imal edilir



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

## Ticari markalar ve patentler

Bkz. <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

## Telif hakkı

©2025 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany



## Referanslar

1. Murray CJL, Collaborators GBD. Findings from the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet*. 2024;403:2259-62. PMID: 38762327.
2. Group IPC. Global burden associated with 85 pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Infect Dis*. 2024;24:868-95. PMID: 38640940.
3. Bloom-Feshbach K, Alonso WJ, Charu V, et al. Latitudinal variations in seasonal activity of influenza and respiratory syncytial virus (RSV): a global comparative review. *PLoS One*. 2013;8:e54445.
4. Wiemken TL, Khan F, Puzniak L, et al. Seasonal trends in COVID-19 cases, hospitalizations, and mortality in the United States and Europe. *Sci Rep*. 2023;13:3886. PMID: 36890264.
5. Munster VJ, Koopmans M, van Doremalen N, van Riel D, de Wit E. A Novel Coronavirus Emerging in China - Key Questions for Impact Assessment. *N Engl J Med*. 2020;382:692-4.
6. Caliendo AM, Gilbert DN, Ginocchio CC, et al. Better tests, better care: improved diagnostics for infectious diseases. *Clin Infect Dis*. 2013;57 Suppl 3:S139-70. PMID: 24200831.

7. McPartlin DA, O'Kennedy RJ. Point-of-care diagnostics, a major opportunity for change in traditional diagnostic approaches: potential and limitations. *Expert Rev Mol Diagn.* 2014;14:979-98.
8. Azar MM, Landry ML. Detection of influenza A and B viruses and respiratory syncytial virus by use of clinical laboratory improvement amendments of 1988 (CLIA)-waived point-of-care assays: a paradigm shift to molecular tests. *J Clin Microbiol.* 2018;56. PMID: 29695519.
9. Center for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. Revised: Dec 2009; accessed: 20 Nov 2023. <https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections.* Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.

## Belge revizyonu

Belge revizyonu bilgileri	
Doc. Rev. 1.0 03/2025	İlk yayın.

Güvenlik ve performans raporunun özeti, aşağıdaki bağlantı adresi kullanılarak bulunabilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>